



COORDENAÇÃO GERAL
Celso Fernandes Campilongo
Alvaro de Azevedo Gonzaga
André Luiz Freire

ENCICLOPÉDIA JURÍDICA DA PUCSP

TOMO 2

DIREITO ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL

COORDENAÇÃO DO TOMO 2
Vidal Serrano Nunes Júnior
Maurício Zockun
Carolina Zancaner Zockun
André Luiz Freire

***PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA
DE SÃO PAULO
FACULDADE DE DIREITO***

DIRETOR
Pedro Paulo Teixeira Manus
DIRETOR ADJUNTO
Vidal Serrano Nunes Júnior

ENCICLOPÉDIA JURÍDICA DA PUCSP | ISBN 978-85-60453-35-1

<<https://enciclopediajuridica.pucsp.br>>

CONSELHO EDITORIAL

Celso Antônio Bandeira de Mello

Elizabeth Nazar Carrazza

Fábio Ulhoa Coelho

Fernando Menezes de Almeida

Guilherme Nucci

José Manoel de Arruda Alvim

Luiz Alberto David Araújo

Luiz Edson Fachin

Marco Antonio Marques da Silva

Maria Helena Diniz

Nelson Nery Júnior

Oswaldo Duek Marques

Paulo de Barros Carvalho

Ronaldo Porto Macedo Júnior

Roque Antonio Carrazza

Rosa Maria de Andrade Nery

Rui da Cunha Martins

Tercio Sampaio Ferraz Junior

Teresa Celina de Arruda Alvim

Wagner Balera

TOMO DE DIREITO ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL | ISBN 978-85-60453-37-5

Enciclopédia Jurídica da PUCSP, tomo II (recurso eletrônico)

: direito administrativo e constitucional / coord. Vidal Serrano Nunes Jr. [*et al.*] - São

Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2017

Recurso eletrônico World Wide Web (10 tomos)

Bibliografia.

1. Direito - Enciclopédia. I. Campilongo, Celso Fernandes. II. Gonzaga, Alvaro. III. Freire, André Luiz. IV. Pontifícia Universidade Católica de São Paulo.

O DIREITO À SAÚDE

Patrícia Ulson Pizarro Werner

INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988 inovou ao criar o macrossistema denominado Seguridade Social, regido pelos princípios do bem-estar e da justiça social, composto por

três subsistemas: saúde, previdência e assistência social.¹

O Poder Constituinte Originário adotou como paradigma um projeto minucioso para dar efetividade ao direito à saúde, concebido de forma legítima por retratar o historicismo brasileiro e simbolizar a força sagaz da sociedade organizada.

Categorizado como direito fundamental, o direito à saúde deve ser concretizado através do projeto constitucional denominado Sistema Único de Saúde (SUS), baseado nos princípios da igualdade, do acesso universal e da integralidade. A sua estrutura pressupõe a participação consciente da comunidade e o fortalecimento do sistema federativo, por ter sido desenhado com base em uma rede hierarquizada e regionalizada, com ênfase na atuação dos Municípios.

Apesar dos avanços expressivos, há sérios problemas no processo de compreensão de seus objetivos, extensão e limites, os quais ganham especial contorno na área jurídica, com o processo de judicialização do direito à saúde.

Considerando a complexidade e dimensão do tema, o presente texto tem a finalidade de apresentar um quadro global sobre o direito à saúde no Brasil, com foco nos princípios, competências, estruturas e atores essenciais para compor o Sistema Único de Saúde nos moldes fixados pela Constituição Federal.

SUMÁRIO

Introdução.....	1
1. A concepção do direito à saúde na esfera internacional	5
1.1. A Organização Mundial de Saúde (OMS)	5
1.2. A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)	7
1.3. Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação (FAO)	7

¹ A base e complementação dos estudos aqui apresentados têm referência em outros textos da autora, devidamente atualizados e remodelados, em especial: WERNER, Patricia Ulson Pizarro. *Concretização dos direitos fundamentais sociais e a interpretação da constituição. O direito à saúde: extensão e limites*, 2008; O direito social e o direito público subjetivo à saúde: o desafio de compreender um direito com duas faces. *Revista de direito sanitário*, v. 9, nº 2, pp. 92-131; A construção das políticas públicas de saúde: competências administrativas, solidariedade processual e desafios para o fortalecimento do SUS. *Revista de direito sanitário*, v. 16, nº 2, pp. 147-159.

2.	A Seguridade Social: saúde, previdência social e assistência social	8
2.1.	A ordem social: trabalho, bem-estar e justiça social	8
2.2.	Conceito e princípios da seguridade social	9
2.3.	Previdência social.....	10
2.4.	Assistência Social.....	10
2.5.	Saúde	11
3.	O direito à saúde na Constituição Federal de 1988.....	11
3.1.	A base histórica	11
3.2.	Direito à saúde: conceito constitucional.....	12
3.3.	Sistema Único de Saúde (SUS): definição	12
3.4.	Princípios que regem o SUS.....	12
3.4.1.	Introdução.....	13
3.4.2.	Princípio da fundamentalidade	13
3.4.3.	Princípio da universalidade	13
3.4.4.	Princípio da integralidade.....	14
3.4.5.	Princípio da autonomia das pessoas	14
3.4.6.	Princípio da igualdade	14
3.4.7.	Princípio do direito à informação	15
3.4.8.	Princípio da prevenção e promoção da saúde com base na epidemiologia	15
3.4.9.	Princípio da participação da comunidade.....	16
3.4.10.	Princípio da descentralização: a municipalização e regionalização.....	16
3.4.11.	Princípio da racionalização das políticas públicas.....	16
3.5.	Estrutura: rede, regionalizada e hierarquizada	17
3.5.1.	Pacto pela Saúde: pela vida, em defesa do SUS e de gestão	18

3.5.2. Sistema Nacional de Informação em Saúde: Datasus	20
3.6. Atribuições do Sistema Único de Saúde	20
3.6.1. Sistema de Vigilância Sanitária: ANVISA.....	21
3.6.2. Sistema de Vigilância Epidemiológica.....	22
3.7. Direção e Gestão do Sistema Único de Saúde	22
3.7.1. Comissões intersetoriais	22
3.8. Competências: legislativas e administrativas.....	23
3.8.1. Competências da União – direção nacional.....	24
3.8.2. Competências dos Estados – direção estadual.....	24
3.8.3. Competências dos Municípios – direção municipal.....	25
3.8.4. Consórcio administrativo intermunicipal e distritos municipais ...	25
3.8.5. Competências do Distrito Federal	26
4. Subsistemas.....	26
4.1. Subsistema de atenção à saúde indígena	26
4.2. Subsistema de atenção e internação domiciliar.....	26
4.3. Subsistema de acompanhamento durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato.....	27
5. Saúde e saneamento básico: foco na prevenção.....	27
6. Outras referências constitucionais de formação do SUS	28
6.1. Agentes comunitários no Sistema Único de Saúde.....	28
6.2. Plano de carreira para os profissionais da saúde	28
6.3. Política de remoção de transplante de transplante de órgãos, transfusão de sangues e afins.....	29
7. Saúde e meio ambiente.....	29
8. Saúde do trabalhador.....	30
9. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada	30

10.	Legislação infraconstitucional	31
11.	Tecnologia em saúde: produtos de interesse para a saúde e protocolos clínicos..	32
12.	Assistência farmacêutica: política nacional de medicamentos	35
13.	Crime.....	37
14.	Financiamento do SUS.....	37
14.1.	Planejamento e do orçamento	40
15.	SUS e a democracia: a participação da comunidade.....	41
15.1.	História: participação dos movimentos sociais para garantir a democracia.	41
15.2.	Conferência Nacional de Saúde	43
15.3.	Conselhos de Saúde.....	44
15.4.	Conselho Nacional de Saúde (CNS)	46
15.5.	Conselho Estadual de Saúde (CES)	47
15.6.	Conselho Municipal de Saúde (CMS).....	48
16.	Órgãos de representação dos gestores do Sistema Único de Saúde.....	49
16.1.	Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass).....	50
16.2.	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems)	50
16.3.	Conselho de Secretários Municipais de Saúde de São Paulo (Cosems) ...	51
16.4.	Comissão Intergestores Tripartite (CIT)	51
16.5.	Comissão Intergestores Bipartite (CIB)	52
17.	O direito sanitário.....	53
	Referências	53

1. A CONCEPÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NA ESFERA INTERNACIONAL

1.1. A Organização Mundial de Saúde (OMS)

A Organização Mundial da Saúde (OMS)² fixa em sua Constituição tanto o conceito de saúde, como os princípios que devem reger a proteção da saúde de todos os povos, invocando para tanto os princípios da felicidade, relações harmoniosas e seguridades dos povos.³

Define saúde como um: “estado de completo bem-estar físico, mental e social e não consistindo somente da ausência de uma doença ou enfermidade”.⁴

Na sequência, estabelece os princípios que devem guiar a compreensão da saúde, que podem ser sintetizados nos seguintes pontos: (i) Igualdade: é um direito fundamental garantido a todo ser humano, sem distinção de raça, religião, ideologia política e condição econômica social; (ii) Paz e segurança: a saúde de todos os povos é uma condição fundamental para atingir a paz e a segurança, por depender de uma ampla cooperação das pessoas e do Estado; (iii) Fomento e proteção evita o perigo comum: os resultados alcançados por cada Estado no fomento e desenvolvimento da proteção à saúde são valiosos para todos; principalmente, em relação às doenças transmissíveis que constituem um período comum; (iv) Desenvolvimento da criança: a criança tem uma importância fundamental, sendo indispensável o estímulo à capacidade de viver em harmonia com o mundo que muda constantemente; (v) Conhecimento: estender para todos os povos os benefícios dos conhecimentos médicos, psicológicos e afins são essenciais para alcançar o mais alto grau de saúde; (vi) Informação: a opinião pública bem informada e a cooperação ativa por parte do público são de importância capital para a melhoria da saúde de um povo; (vii) Responsabilidade do Estado: o governo tem responsabilidade pela saúde de seu povo, principalmente, deve adotar medidas sanitárias e sociais adequadas.

Destaca-se a realização da “I Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde em Alma-Ata”, no Cazaquistão, quando se fixou a política de “*Saúde para Todos no Ano 2000*”, pacto assinado por 134 países, com grande influência nas diretrizes adotadas pelo Brasil, por ressaltar a importância dos cuidados primários de saúde.⁵

² A OMS foi criada com fundamento no art. 57 da Carta das Nações Unidas, na “Conferência Internacional de Saúde de Nova Iorque” e entrou em vigor no dia 07.04.1948, assim, o “Dia Mundial da Saúde” é comemorado no dia 7 de abril.

³ ONS. *Documentos básicos*, p. 1.

⁴ ONS. *Documentos básicos*.

⁵ “A Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde concita à ação internacional e nacional urgente e eficaz, para que os cuidados primários de saúde sejam desenvolvidos e aplicados em

1.2. A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)

A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) é um organismo internacional de saúde pública, que atua como Escritório Regional da OMS para as Américas, e faz parte dos sistemas da Organização dos Estados Americanos (OEA) e da Organização das Nações Unidas (ONU).⁶

Técnicos e cientistas de vários países do mundo estão vinculados à OPAS para promover a transferência de tecnologia e a difusão do conhecimento acumulado por meio de experiências produzidas nos Estados Membros.

As atividades da OPAS são dirigidas visando a: (i) busca da equidade nas ações que beneficiem grupos mais vulneráveis, em especial, as mães e as crianças, os trabalhadores, os mais pobres, os mais velhos, os refugiados e os desabrigados; (ii) o empreendido para deter epidemias como a de cólera, através da elaboração de planos nacionais de emergência e de planos regionais de investimentos em meio ambiente e saúde; (iii) acelerar a promoção de estilos de vida saudáveis, prevenindo os problemas de saúde típicos do desenvolvimento e da urbanização, como as enfermidades cardiovasculares, câncer, diabetes, acidentes de trânsito, fumo, drogas e alcoolismo, através da utilização de tecnologias modernas de comunicação e atividades de informação, educação e promoção de saúde; (iv) reconhecer, neste contexto, que as organizações privadas, com ou sem fins lucrativos, contribuem para o atendimento à saúde, promovendo o diálogo entre a sociedade, estas instituições e os ministérios da saúde.

1.3. Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação (FAO)

todo o mundo e, particularmente, nos países em desenvolvimento, num espírito de cooperação técnica e em consonância com a nova ordem econômica internacional. Exorta os governos, a OMS e o UNICEF, assim como outras organizações internacionais, entidades multilaterais e bilaterais, organizações governamentais, agências financeiras, todos os que trabalham no campo da saúde e toda a comunidade mundial a apoiar um compromisso nacional e internacional para com os cuidados primários de saúde e a canalizar maior volume de apoio técnico e financeiro para esse fim, particularmente nos países em desenvolvimento. A Conferência concita todos a colaborar para que os cuidados primários de saúde sejam introduzidos, desenvolvidos e mantidos, de acordo com a letra e espírito desta Declaração". Disponível na íntegra em: <<http://www.opas.org.br/declaracao-de-alma-ata>>.

⁶ Mais informações disponíveis em: <<http://www.paho.org/bra/>>.

A Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação (FAO) foi fundada em 1945 com o fim de elevar os níveis de nutrição e de vida, incrementar a produtividade agrícola e melhorar as condições da população rural.⁷

Entre seus objetivos inclui agricultura, pesca e desenvolvimento rural, alimentação e biotecnologia, lidando com um viés indireto da questão da saúde.

2. A SEGURIDADE SOCIAL: SAÚDE, PREVIDÊNCIA SOCIAL E ASSISTÊNCIA SOCIAL

2.1. A ordem social: trabalho, bem-estar e justiça social

A Constituição Federal de 1988, em seu Título VIII, art. 193, fixou o trabalho como base da ordem social, e como objetivos a serem atingidos o bem-estar e a Justiça Social.

O *bem-estar social* pressupõe assegurar a todos o direito de satisfação das necessidades vitais, conceito variável no tempo e no espaço, qualitativa e quantitativamente, seja pela possibilidade concretização, seja em relação à filosofia de vida existente em cada agrupamento humano.⁸

O conceito de *Welfare State*, na forma contemporânea, está correlacionado tanto com a ordem social, como com a ordem econômica.⁹ Assim, resta o desafio de se estipular as metas – a curto, médio e longo prazo – para concretizar os direitos fundamentais¹⁰ através de uma relação equilibrada na organização político-administrativa do Estado, que conduza o desenvolvimento social de forma gradual e harmônica, segundo os princípios democráticos.¹¹

A noção de *justiça social* permeia a Constituição como um importante vetor interpretativo, é um princípio que deve guiar as opções na construção da legislação, das políticas públicas e das decisões judiciais, por evidenciar o dever de reflexão sobre a

⁷ Para saber mais: <<http://www.fao.org/home/en>>; <<http://www.fao.org/brasil/pt>>.

⁸ SOUZA, José Pedro Galvão de; GARCIA, Clovis Lema; CARVALHO, José Fraga Teixeira de. *Dicionário de política*, p. 62.

⁹ SILVA, José Afonso. *Curso de direito constitucional positivo*, pp. 828-829.

¹⁰ Em especial os sociais, previstos no art. 6º/CF.

¹¹ SOUZA, José Pedro Galvão de; GARCIA, Clovis Lema; CARVALHO, José Fraga Teixeira de. *Op. cit.*, p. 62.

relação entre o indivíduo e a sociedade, entre os direitos individuais e os sociais, um propósito muitas vezes deixado de lado no campo da hermenêutica jurídica, em especial, no contexto limítrofe entre a judicialização e o ativismo judicial.

A concepção da justiça social encontra-se também fixada no artigo 170/CF que fixa os princípios das “Ordem Econômica e Financeira”, vinculando às noções de valorização do trabalho humano e dignidade.¹²

2.2. Conceito e princípios da seguridade social

A partir das metas fixadas direcionadas a conduzir a ordem social segundo os paradigmas do bem-estar e a justiça social, a Constituição Federal de 1988 criou a Seguridade Social como um conjunto integrado de ações de iniciativa do Poder Público, da sociedade, destinada a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social, nos termos do artigo 194, *caput*, da Constituição Federal.

Foi uma grande inovação criar três estruturas distintas dentro da seguridade social, financiadas 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, além da previsão de contribuições sociais.¹³

Tem como princípios garantir a consecução dos seguintes objetivos: (i) a universalidade da cobertura e do atendimento; (ii) uniformidade e equivalência dos benefícios e serviços às populações urbanas e rurais; (iii) seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços; (iv) irredutibilidade do valor dos benefícios; (v) equidade na forma de participação no custeio; (vi) diversidade da base de financiamento; (vii) caráter democrático e descentralizado da administração, mediante gestão

¹² “Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: I - soberania nacional; II - propriedade privada; III - função social da propriedade; IV - livre concorrência; V - defesa do consumidor; VI - defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação; VII - redução das desigualdades regionais e sociais; VIII - busca do pleno emprego; IX - tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País. Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei.”

¹³ Art. 195, parágrafo único, CF, com redação fixada pela EC 20.

quadripartite, com participação dos trabalhadores, dos empregadores, dos aposentados e do Governo nos órgãos colegiados.¹⁴

2.3. Previdência social

A Previdência Social tem como predicado o caráter contributivo e a filiação obrigatória.¹⁵ Abarca prestações de benefícios e serviços, como auxílio por doença, maternidade, reclusão, funeral, salário-desemprego e pensão por morte do segurado, aposentadoria, por invalidez, idade, por tempo de serviço e serviços, v.g., readaptação profissional, hospitalar, médica, farmacêutica.

É um dos temas mais sensíveis na atualidade, por apresentar pontos polêmicos em debate no Congresso Nacional através da PEC 287/2016,¹⁶ como, por exemplo, a existência ou não do déficit da previdência, como agir diante longevidade da população, o questionamento sobre as aposentadorias precoces e eventuais fraudes nos sistema.

2.4. Assistência Social

A assistência social tem como característica peculiar ser gratuita e dirigida a quem dela necessitar, com o desígnio de proteger a família, a maternidade, a infância, a adolescência a velhice, crianças e adolescentes carentes, integração ao mercado de trabalho, habilitação e reabilitação de pessoas portadoras deficiência e a promoção de sua integração à vida comunitária, além de um salário mínimo mensal às pessoas portadoras de deficiência e ao idoso que comprovar não ter condições de prover a própria promoção ou tê-la provida por sua família, nos termos do art. 203 da Constituição Federal.

Pressupõe a ação do Poder Público e a participação popular no controle das ações em todos os níveis da federação. A doutrina e a jurisprudência muitas vezes confundem o direito à saúde com o direito à assistência social, o que conduz à sérias distorções no sistema, com a construção de erros conceituais.

¹⁴ Art. 194, parágrafo único, CF, com redação fixada pela EC 20.

¹⁵ Arts. 201 e 202 da CF.

¹⁶

Disponível

em:

<<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2119881>>.

2.5. Saúde

A saúde é um direito fundamental do ser humano e tem como fim garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social, segundo arts. 2º e 3º, parágrafo único, da Lei 8.080/1990, a Lei Orgânica da Saúde (LOS), que adota o conceito da Organização Mundial da Saúde.

Prevê ainda que a análise dos níveis de saúde da população expressa a organização social e econômica do País, tendo como fatores determinantes e condicionantes, destacando, dentre 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.¹⁷

3. O DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988

3.1. A base histórica

O Brasil delineou um projeto minucioso para dar efetividade ao direito à saúde, sem precedentes até então, retrato da consolidação de diversas experiências históricas, da eficaz atuação social e do movimento sanitarista, reunidas em deliberações das Conferências de Saúde, que tiveram início na Era Vargas, quando foi realizada a 1ª Conferências Nacionais de Saúde (CNS), em 1941, tendo como ponto auge a 8ª CNS, em 1986, quando foi moldada uma proposta de forma legítima que veio a ser incorporada pela Assembleia Nacional Constituinte ao elaborar a Constituição de 1988.¹⁸

O arrojado projeto constitucional Sistema Único de Saúde (SUS) até hoje encontra dificuldades para ser compreendido quanto aos seus objetivos, extensão e limites. O seu sucesso depende da eficácia do sistema de controle democrático e na boa relação federativa, com grande importância na atuação dos Municípios, diante da proximidade real entre o Poder Público e a comunidade local.

¹⁷ Art. 3º, LOS.

¹⁸ A análise pormenorizada e crítica de cada Conferência Nacional de Saúde realiza encontra-se no Capítulo I – História da construção do Direito à Saúde no Brasil: uma análise através da Conferências de Saúde. WERNER, Patricia Ulson Pizarro. *Concretização dos direitos fundamentais sociais e a interpretação da Constituição. O direito à saúde: extensão e limites*, pp. 17-67.

3.2. Direito à saúde: conceito constitucional

O art. 196/CF define claramente 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”.

3.3. Sistema Único de Saúde (SUS): definição

O SUS é o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas dos três âmbitos da federação, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, com validade em todo território nacional, todas consideradas relevância pública.¹⁹

Cabe 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.²⁰

Inclui as atividades das 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, podendo a iniciativa privada participar do SUS, em caráter complementar.²¹

Há um leque muito amplo de leis que disciplinam o sistema, cabendo destacar a Lei 8.080, de 19 de dezembro de 1990, conhecida como a Lei Orgânica da Saúde (LOS), complementada pela Lei 8.142, de 28 de dezembro de 1990, como estruturantes do sistema do âmbito infraconstitucional.

3.4. Princípios que regem o SUS

¹⁹ Art. 197/CF.

²⁰ Art. 197/CF.

²¹ Art. 4º da LOS.

3.4.1. *Introdução*

Além dos princípios constitucionais aplicáveis aos direitos fundamentais, à seguridade social (art. 194, parágrafo único, CF), há os princípios específicos, previstos na Constituição Federal e no art. 7º da LOS, que deverão ser aplicados a todas as ações e serviços públicos que integram o SUS, incluindo a rede pública, os serviços privados contratados ou conveniados.

A forma de classificação pelos doutrinadores dos princípios do SUS sofre variações,²² abaixo a intenção foi catalogá-los da forma mais extensiva, buscando assim traçar um panorama das normas principiológicas que devem irradiar e fundamentar o operador do direito.

3.4.2. *Princípio da fundamentalidade*

O princípio da fundamentalidade extrínseca do direito à saúde significada, segundo a lição de Sueli Gandolfi Dallari e Vidal Serrano Nunes Jr.,²³ que o direito à saúde foi catalogado formalmente no rol dos direitos fundamentais, ao se conjuntar os arts. 6º, 196 a 200, todos da Constituição Federal, podendo-se notar aspectos essenciais que assim o caracterizam: “a historicidade; a universalidade; a autogeneratividade. Além disso, a sistemática da interpretação constitucional dos Direitos Fundamentais permite identificar, também, a maximização, a rigidez constitucional e sua aplicabilidade imediata”.²⁴

3.4.3. *Princípio da universalidade*

²² Na obra *Direito sanitário* (pp. 66-69), Sueli Gandolfi Dallari e Vidal Serrano Nunes Jr. sistematizam 5 (cinco) princípios constitucionais do Direito à Saúde: fundamentalidade, responsabilidade estatal, o acesso universal e igualitário, a gratuidade e a integralidade.

²³ *Ibidem*.

²⁴ *Idem*, p. 67.

A universalidade de acesso²⁵ aos serviços de saúde deve ser garantida em todos os níveis de assistência.²⁶ É uma consequência da própria estrutura da seguridade social, que desvinculou a saúde da previdência. O preceito reforça a ideia central do sistema de garantir a igualdade de tratamento, o respeito à dignidade e a não discriminação.

A extensão que se deve dar a esse princípio é um dos temas polêmicos que envolve a gestão administrativa do SUS e a jurisprudência.

3.4.4. *Princípio da integralidade*

Por integralidade de assistência deve-se entender o 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.²⁷

Segundo definição do Conselho Nacional dos Secretários de Saúde:²⁸

“A integralidade significa a prestação, pela equipe de saúde, de um conjunto de serviços que atendam às necessidades da população adstrita nos campos da promoção, da prevenção, da cura, do cuidado, da reabilitação e da palição, a responsabilização pela oferta de serviços em outros pontos de atenção à saúde e o reconhecimento adequado dos problemas biológicos, psicológicos e sociais que causam as doenças”.

3.4.5. *Princípio da autonomia das pessoas*

O SUS deve garantir a preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral.²⁹

3.4.6. *Princípio da igualdade*

²⁵ Na análise da jurisprudência sobre o tema se pode notar que o conceito de universal é utilizado para dar amplitude ao direito à saúde, englobando a polêmica questão dos medicamentos, inclusive os não registrados na ANVISA, fato que será analisado em tópico distinto.

²⁶ Art. 7º, inciso II, da LOS.

²⁷ Art. 7º, inciso II, da LOS.

²⁸ Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *A atenção primária e as redes de atenção à saúde*, p. 28.

²⁹ Art. 7º, inciso III, da LOS.

A igualdade é o princípio motriz que rege a categoria dos direitos fundamentais, devendo a assistência à saúde ser prestada sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie.³⁰

A aplicação do preceito aos casos concretos gera constante debate causado pela tênue linha existente entre igualdade e privilégio, principalmente, quando há a extensão desequilibrada de benefícios, a qual distorce os preceitos basilares do SUS, rompendo com a lógica do sistema.

Como o aprofundamento da questão demanda digressão doutrinária, além da análise da jurisprudência, a reflexão sobre o tema será apresentada em tópico separado sobre a judicialização do direito à saúde.

3.4.7. *Princípio do direito à informação*

O direito à informação³¹ compreende duas vertentes: **(i) aspecto individual**: as pessoas assistidas têm o direito de saber os dados sobre sua saúde; **(ii) aspecto coletivo**: compreende o direito à divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário.³²

3.4.8. *Princípio da prevenção e promoção da saúde com base na epidemiologia*

A epidemiologia estuda o processo saúde-adoecimento e constrói indicadores, como de mortalidade geral e infantil, morbidade, endemia, epidemia, com base em critérios estabelecidos pela OMS³³ e deve ser utilizada pelo SUS para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática.³⁴

Nas palavras de Maria Zélia Rouquayrol, o termo epidemiologia significa:

³⁰ Art. 7º, inciso IV, da LOS.

³¹ A *Carta dos direitos dos usuários do SUS* prevê: “As informações sobre os serviços de saúde contendo critérios de acesso, endereços, telefones, horários de funcionamento, nome e horário de trabalho dos profissionais das equipes assistenciais devem estar disponíveis aos cidadãos nos locais onde a assistência é prestada e nos espaços de controle social”. Para saber mais: Ministério da Saúde. *Carta dos direitos dos usuários da saúde*, 8 p.

³² Art. 7º, incisos V e VI, da LOS.

³³ Por exemplo, o ONU/OMS - Informe Técnico 137.

³⁴ Art. 7º, inciso VII, da LOS.

“[C]iência que estuda o processo saúde-doença em coletividades humanas, analisando a distribuição e os fatores determinantes das enfermidades, danos à saúde e eventos associados à saúde coletiva, propondo medidas específicas de prevenção, controle, ou erradicação de doenças, e construindo indicadores que sirvam de suporte ao planejamento, administração e avaliação das ações de rotina, em consonância com as políticas de promoção da saúde”³⁵.

3.4.9. Princípio da participação da comunidade

A participação da comunidade é um ponto essencial do projeto traçado na Constituição Federal³⁶ por sintetizar que a escolha dos caminhos do SUS deve ser feita com base em definições escolhidas democraticamente, pressupõe, assim, a organização dos usuários do SUS, de forma racional e consciente. A análise pormenorizada do tema será feita em tópico específico.

3.4.10. Princípio da descentralização: a municipalização e regionalização

A vertente político-administrativa deve ser a descentralização, com direção única em cada esfera de governo, de modo a concentrar nos municípios a elaboração e execução dos serviços através da regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde.³⁷

3.4.11. Princípio da racionalização das políticas públicas

Observa-se que é dever do Estado garantir o direito à saúde através da formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos, assim como, no estabelecimento de condições com o fim de assegurar o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção,

³⁵ ROUQUALYROL, Maria Zélia. Contribuição da epidemiologia. *Tratado de saúde coletiva*, p. 321.

³⁶ Art. 7º, inciso VIII, da LOS.

³⁷ Art. 7º, incisos IX, da LOS.

proteção e recuperação,³⁸ juntamente com a família, empresas e da sociedade.³⁹

Nesse contexto, é necessário desenvolver políticas públicas racionais, bem delineadas e executadas, de modo a: (i) integrar em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico; (ii) conjugar 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; e, (iii) capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; (iv) organizar os serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.⁴⁰

O *Pacto pela Saúde*, comentado no item 3.5.1, tem a finalidade de ajudar a traçar um cronograma de organização sensato.

3.5. Estrutura: rede, regionalizada e hierarquizada

A estrutura das ações e serviços públicos de saúde devem integrar uma rede regionalizada e hierarquizada, conforme art. 198, *caput*, da CF.

A *estrutura em rede* significa a integração dos serviços de saúde no contexto federativo – Municípios, Consórcios Municipais, Estados, Distrito Federal e União – cada qual exercendo suas atribuições fixadas em lei de modo articulado com a programação da rede regionalizada e hierarquizada, de modo que não haja sobreposição de serviços, mas ao mesmo tempo, garanta-se o amplo acesso a todos.

Rede hierarquizada compreende o desenho da complexidade dos fluxos e conexões dos serviços e ações de saúde nos planos micro, meso e macroinstitucionais.⁴¹

O SUS classifica a atenção da saúde, em consonância aos parâmetros fixados pela OMS em: (i) Nível Primário: as Unidades Básicas de Saúde, ou Postos de Saúde, onde se configura a porta de entrada do SUS, com ênfase em exames e consultas além da realização de procedimentos básicos como troca de curativos; (ii) Nível Secundário: abrange Clínicas e Unidades de Pronto Atendimento, bem como Hospitais Escolas. Nesses são realizados procedimentos de intervenção bem como tratamentos a casos

³⁸ Art. 2º, § 1º, da Lei 8.080/1990.

³⁹ Art. 2º, § 2º, da LOS.

⁴⁰ Art. 7º, incisos X, XI, XII e XIII, da LOS.

⁴¹ BUCCI, Maria Paula Dallari. *Fundamentos para uma teoria jurídica das políticas públicas*.

crônicos e agudos de doenças; (iii) Nível Terciário: compreende os Hospitais de Grande Porte, mantidos pelo Poder Público ou rede privada conveniada, onde são realizadas manobras mais invasivas e de maior risco à vida, bem como condutas de manutenção dos sinais vitais, como suporte básico à vida. Nesses hospitais, também podem funcionar serviços classificados como quaternários, com por exemplo, transplante de órgãos e tecidos.

O *espaço regional* deve ser o ponto central de construção das responsabilidades pactuadas, por permitir a integração de políticas e programas por meio da ação conjunta das esferas federal, estadual e municipal. Nas palavras de Dallari e Nunes Jr: “a expressão regionalizada indica a necessidade de que haja organização por circunscrições territoriais, as quais, por sua vez, devem levar em conta o dinamismo e a complexidade do sistema, que não raro exige redefinições pontuais”.⁴²

3.5.1. *Pacto pela Saúde: pela vida, em defesa do SUS e de gestão*

A partir da promoção do *Pacto pela Saúde*⁴³ entre as três esferas de gestão, após praticamente duas Décadas de criação do SUS, foram fixados parâmetros relevantes para a evolução do processo de regionalização e de organização do sistema de saúde no formato de rede, com estratégias essenciais para consolidar os princípios da Universalidade, Integralidade e Equidade, categorizados em três dimensões:⁴⁴ (i) Pacto Pela Vida: compromisso com as prioridades que apresentam impacto sobre a situação de saúde da população brasileira;⁴⁵ (ii) Pacto em Defesa do SUS: compromisso com a consolidação dos fundamentos políticos e princípios constitucionais do SUS e (iii) Pacto

⁴² DALLARI, Sueli Gandolfi; NUNES JR., Vidal Serrano. *Direito sanitário*, p. 83.

⁴³ O *Pacto pela Saúde* é um conjunto de reformas institucionais do SUS pactuado entre as três esferas de gestão (União, Estados e Municípios) com o objetivo de promover inovações nos processos e instrumentos de gestão, visando alcançar maior eficiência e qualidade das respostas do Sistema Único de Saúde. Ao mesmo tempo, o *Pacto pela Saúde* redefine as responsabilidades de cada gestor em função das necessidades de saúde da população e na busca da equidade social.

⁴⁴ Hoje fixados em seis pontos: saúde do idoso; controle do câncer do colo de útero de da mama; redução da mortalidade infantil e materna; fortalecimento da capacidade de resposta às doenças emergentes e endemias, com ênfase na dengue, hanseníase, tuberculose, malária e influenza; Promoção da Saúde e Fortalecimento da Atenção Básica.

⁴⁵ Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Departamento de Apoio à Descentralização. Coordenação-Geral de Apoio à Gestão Descentralizada. *Diretrizes operacionais dos Pactos pela Vida, em defesa do SUS e de gestão*.

de Gestão: compromisso com os princípios e diretrizes para a descentralização, regionalização, financiamento, planejamento, programação pactuada e integrada, regulação, participação social, gestão do trabalho e da educação em saúde.

Concomitantemente, foi aprovada a Política Nacional de Atenção Básica (PNAB) e a Política Nacional de Promoção à Saúde (PNPS), ambas voltadas para a configuração de um modelo de atenção capaz de responder às condições crônicas e agudas e promover ações de vigilância e promoção a saúde, reforçando o modelo de Atenção Primária em Saúde⁴⁶ (APS) como eixo estruturante da Rede de Atenção à Saúde (RAS) no SUS.⁴⁷

A dificuldade em superar a fragmentação dos serviços levou o SUS a organizar a *Rede de Atenção à Saúde*, conforme exposto na legislação infraconstitucional e, em especial, a Portaria 4.279, de 30.12.2010, do Ministro de Estado da Saúde, considerando a necessidade de definir os fundamentos conceituais e operativos essenciais, bem como as diretrizes e estratégias para sua implementação, fundada nas decisões dos gestores do SUS.⁴⁸

As RAS apresentam três elementos constitutivos: a população, a estrutura operacional e os modelos de atenção à saúde,⁴⁹ no seguinte contexto:

⁴⁶ A demanda na APS é concentrada em enfermidades: há uma diferença entre doença e enfermidade. Doença é uma condição do organismo e de parte dele que promove distúrbios em suas funções. Enfermidade é uma condição de sentir-se mal ou de sofrer difusamente, referindo-se, portanto, às percepções subjetivas das pessoas diante de uma situação de sentir-se doente. Essas condições são muito prevalentes no cotidiano da clínica. Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *A atenção primária e as redes de atenção à saúde*, p. 32.

⁴⁷ Portaria MS 4.279/2010.

⁴⁸ O texto foi elaborado a partir das discussões internas das áreas técnicas do Ministério da Saúde e no Grupo de trabalho de Gestão da Câmara Técnica da Comissão Intergestores Tripartite, composto com representantes do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Ministério da Saúde (MS). O conteúdo dessas orientações está fundamentado no arcabouço normativo do SUS, com destaque para as Portarias do Pacto pela Saúde, a Política Nacional de Atenção Básica (PNAB), a Política Nacional de Promoção a Saúde (PNPS), na publicação da Regionalização Solidária e Cooperativa, além das experiências de apoio à organização da RAS promovidas pelo Ministério da Saúde (MS) e Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) em regiões de saúde de diversos estados.

⁴⁹ Após a publicação da Portaria GM/MS 4.279/2010 que organiza no SUS as RAS, cinco redes temáticas prioritárias foram pactuadas para serem implantadas nas regiões de saúde do país: Rede Cegonha, por meio da Portaria 1.459 de 24 de junho de 2011; Rede de Urgência e Emergência (RUE), por meio da Portaria GM/MS 1.600 de 7 de julho de 2011; Rede de Atenção Psicossocial para as pessoas com sofrimento ou transtorno mental e com necessidades decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas (Raps), pela Portaria GM/MS 3.088 de 23 de dezembro de 2011; Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiências (Viver Sem Limites), Portaria GM/MS 793 de 24 de abril de 2012; Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde, Portaria GM/MS 483 de 1º de abril de 2014.

“O objetivo da RAS é prestar uma atenção integral, de qualidade, resolutiva, de forma regionalizada, com integração entre os diversos pontos de atenção (locais que prestam atenção singular) que, de fato, atenda às necessidades da população adscrita. Essa definição traz a ideia de construção de outra forma de assistir a população, considerando que os resultados esperados não são alcançados, não são suficientes ou estão em desacordo com alguns aspectos sociais, demográficos e epidemiológicos que ocorreram na sociedade brasileira”.⁵⁰

3.5.2. Sistema Nacional de Informação em Saúde: Datasus

Cabe ao Ministério da Saúde a atribuição de organizar um sistema nacional de informações em saúde, integrado em todo o território nacional, abrangendo questões epidemiológicas e de prestação de serviços.⁵¹

Atualmente as informações são gerenciadas pelo Departamento de Informática do SUS (DATASUS) que contém sistemas integrados de: (i) informatização de ambiente hospitalar; (ii) informações sobre orçamentos públicos em saúde, (iii) descentralização do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIHSUS); (iv) cadastro nacional de estabelecimentos do SUS, (v) cadastro nacional e sistema de informações do programa nacional de imunizações, com todos os dados disponíveis no endereço eletrônico: <<http://datasus.saude.gov.br>>.

3.6. Atribuições do Sistema Único de Saúde

O SUS tem como principais atribuições, além de outras que pode ser fixadas por lei:⁵² (i) controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; (ii) executar as ações de vigilância sanitária e

Mais informações: Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *A atenção primária e as redes de atenção à saúde*, p. 57 e ss.

⁵⁰ Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *A atenção primária e as redes de atenção à saúde*, p. 11.

⁵¹ Art. 47, LOS.

⁵² Art. 200/CF.

epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; (iii) ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde; (iv) participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; (v) incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação;⁵³ (vi) fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano; (vii) participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; (viii) colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

3.6.1. Sistema de Vigilância Sanitária: ANVISA

A LOS define o sistema de vigilância sanitária com um conjunto de ações capazes 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.⁵⁴

Assim, seguindo os parâmetros fixados nos arts. 196 e 197/CF, foi criado o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS),⁵⁵ nos termos da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a qual fixa as competências da União e, também, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional,⁵⁶ caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.⁵⁷

A atividade de regulamentação da Anvisa, segundo o “*Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa*”, correspondente à edição de normas voltadas para a proteção e defesa da saúde mediante regulação das

⁵³ A “inovação” foi acrescentada pela Emenda Constitucional 85/2015.

⁵⁴ Art. 6º, § 2º, da Lei 8.080/1990.

⁵⁵ Para saber mais: <<http://portal.anvisa.gov.br/vigilancia-sanitaria-no-brasil>>.

⁵⁶ Arts. 1º e 2º da Lei 9.782/1999.

⁵⁷ Portaria 354, de 11 de agosto de 2006, Regimento Interno da ANVISA.

relações entre empresas, cidadãos e os diferentes órgãos e instituições do governo, pretende mitigar as imperfeições do mercado e evitar que as externalidades afetem negativamente a sociedade, induzindo a determinados comportamentos em benefício da coletividade, sem, contudo, furtar-se aos limites da lei e muito menos aos compromissos de transparência e cooperação assumidos como valores institucionais, ao lado da responsabilização e do conhecimento como fonte de ação.⁵⁸

3.6.2. Sistema de Vigilância Epidemiológica

Ao SUS cabe estabelecer as regras de vigilância epidemiológica⁵⁹ no sentido de gerir o 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.⁶⁰

3.7. Direção e Gestão do Sistema Único de Saúde

As ações e serviços de saúde, executados diretamente pelo SUS ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente.

A *direção* é única e é exercida no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde; no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.⁶¹

3.7.1. Comissões intersetoriais

⁵⁸ Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2125963/Guia+para+o+Programa+de+Melhoria+do+Processo+de+Regulamenta%C3%A7%C3%A3o+da+Anvisa/c6d46467-74d4-4b39-89bd-c04493401c73>.

⁵⁹ Mais informação no item 3.4.8 deste texto.

⁶⁰ Art. 6º, § 2º, da Lei 8.080/1990.

⁶¹ Art. 8º e 9º da LOS.

As *comissões intersetoriais* têm a finalidade de articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do SUS, como, alimentação e nutrição; saneamento e meio ambiente; vigilância sanitária e farmacoepidemiologia; recursos humanos; ciência e tecnologia; e saúde do trabalhador.⁶²

Subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) têm abrangência nacional e serão integradas pelos Ministérios e órgãos competentes, além de entidades representativas da sociedade civil.

Também preveem a criação de Comissões Permanentes de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior, com o fim de propor prioridades, métodos e estratégias para a formação e educação continuada dos recursos humanos do SUS, na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.⁶³

3.8. Competências: legislativas e administrativas

A questão do estabelecimento das competências e atribuições no SUS é muito complexa, não tanto pela lógica estabelecida na legislação, mas principalmente, pelas dificuldades reais encontradas no complexo sistema federativo brasileiro.⁶⁴

Os parâmetros estabelecidos seguem as normas gerais previstas na Constituição Federal: (i) as competências comuns administrativas: conforme art. 23, inciso II da Carta Magna e (ii) as competência legislativa: concorrente, segundo o art. 24, inciso XII, de modo que cabe à União estabelecer normas gerais, aos Estados a competência suplementar,⁶⁵ lembrando-se, ainda, que há a competência do Município em legislar sobre assuntos de interesse local e suplementar a legislação federal e estadual no que couber.

Todos devem definir instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde;⁶⁶ a administração dos recursos orçamentários

⁶² Art. 13 e 14, LOS.

⁶³ Arts. 10, 12 e 13 da LOS.

⁶⁴ Para aprofundar o tema: ALMEIDA, Fernanda Dias Menezes. *Competências na Constituição de 1988*.

⁶⁵ Art. 24, §§ 2º, 3º e 4º.

⁶⁶ Inclusive acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais.

e financeiros destinados,⁶⁷ em cada ano, à saúde; organização e coordenação do sistema de informação de saúde, elaboração e atualização periódica do plano de saúde e de desenvolvimento de recursos humanos para a saúde.⁶⁸

3.8.1. Competências da União – direção nacional

Compete à direção nacional do SUS a coordenação geral do sistema, articulando-o de forma a compor um sistema integrado⁶⁹ e descentralizado, prestando cooperação técnica e financeira por meio de um Sistema Nacional de Auditoria.⁷⁰

Deve ainda proporcionar suporte aos vários setores, desde a avaliação e apoio de políticas de alimentação e nutrição até elaborar o Planejamento Estratégico Nacional, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal.⁷¹

3.8.2. Competências dos Estados – direção estadual

Precisamente cabe à direção estadual promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde, acompanhar, controlar e avaliar as redes

⁶⁷ Elaboração da proposta orçamentária do Sistema Único de Saúde (SUS), de conformidade com o plano de saúde. Elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública; realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal; 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.

⁶⁸ Art. 15, incisos I ao XXI, da Lei 8.080/1990.

⁶⁹ Art. 16, incisos I ao XXI, da Lei 8.080/1990.

⁷⁰ Art. 16, incisos XIII, XV e XIX, da Lei 8.080/1990.

⁷¹ Pode-se acrescentar (art. 16): “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; (...) 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; (...) XIV - elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os serviços privados contratados de assistência à saúde.” (g.n.)

hierarquizadas. A ação estatal tem caráter supletivo. Deve prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde. Seu papel central é de controle e avaliação dos serviços de saúde, inclusive no tocante à política de insumos e equipamentos para a saúde.

Deve responsabilizar-se, ainda, por identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional.⁷²

3.8.3. Competências dos Municípios – direção municipal

Compete à direção municipal planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde; gerir e executar os serviços públicos de saúde, sempre de forma articulada com a programação da rede regionalizada e hierarquizada.⁷³

Deve executar ações e serviços de vigilância epidemiológica, vigilância sanitária; alimentação e nutrição; saúde do trabalhador; participar do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana; da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico; das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho.⁷⁴

3.8.4. Consórcio administrativo intermunicipal e distritos municipais

O *Município* é a pedra angular do SUS. Todo seu projeto tem como base o desenvolvimento de ações descentralizadas e, para tanto, a LOS prevê a possibilidade de constituir consórcios intermunicipais para desenvolver, em conjunto, as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam, conforme princípios gerais da Administração Pública.

⁷² Deve também coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros, e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa;

⁷³ Art. 18 da Lei 8.080/1990.

⁷⁴ O Estado atua de forma complementar nos termos do art. 17, inciso IV, da Lei 8.080/1990.

Também prevê a possibilidade de organizar distritos entre municípios de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltadas para a cobertura total das ações de saúde.⁷⁵

3.8.5. Competências do Distrito Federal

Compete ao Distrito Federal realizar as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.⁷⁶

4. SUBSISTEMAS

4.1. Subsistema de atenção à saúde indígena

O subsistema de Atenção à Saúde Indígena⁷⁷ foi inserido na LOS pela Lei 9.836/1999, com uma abordagem global que contempla os aspectos de assistência à saúde, saneamento básico, nutrição, habitação, meio ambiente, demarcação de terras, educação sanitária e integração institucional.

O subsistema é descentralizado, hierarquizado e regionalizado, tendo por base “*Distritos Sanitários Especiais Indígenas*”, financiados pela União. As ações serão articuladas com os responsáveis pela Política Indígena do País, atuando os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-governamentais em caráter complementar.

É garantida a participação das populações indígenas em organismos colegiados de formulação será acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o Conselhos de Saúde.

4.2. Subsistema de atenção e internação domiciliar

⁷⁵ Art. 9º, incisos I, II e III, e art. 10, incisos I, II e III, da LOS.

⁷⁶ Art. 19 da Lei 8.080/1990.

⁷⁷ Art. 19-A da Lei 8.080/1990.

O subsistema de Atendimento e Internação Domiciliar foi criado pela Lei 10.424/2002. A modalidade compreende procedimentos médicos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio, realizados por equipes multidisciplinares que atuarão nos níveis da medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora. Devem ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família.

4.3. Subsistema de acompanhamento durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato

O Subsistema de “Acompanhamento durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato” foi introduzido pela Lei 11.108/2005. Inclui entre os serviços de saúde do SUS, da rede própria ou conveniada, a obrigação de permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato, a ser indicado pela parturiente. A Lei 12.895/2013 criou a obrigação para todos os hospitais País de manter, em local visível de suas dependências, aviso informando sobre esse direito.⁷⁸

5. SAÚDE E SANEAMENTO BÁSICO: FOCO NA PREVENÇÃO

É interessante notar que o SUS fixa como paradigma o investimento no “risco da doença ou outros agravos”, ou seja, investimento prioritário na *prevenção*. Neste contexto, deve participar da formulação de políticas e execução das ações de saneamento básico, problema ainda crônico no Brasil, que não tem a mesma visibilidade e demanda das ações relativas à recuperação da saúde, como por exemplo, ações judiciais pleiteando medicamentos e/ou internações na rede hospitalar.

Pesquisa publicada pelo Trata Brasil mostrou que o país desperdiça bilhões de reais em saúde pública, implicando em redução de produtividade dos trabalhadores, piora

⁷⁸ Art. 19-J, § 3º.

do aprendizado escolar com as faltas na escola, perda de oportunidade de gerar milhares de postos de trabalho e renda em turismo, entre muitos outros problemas.⁷⁹

A Lei 11.445/2007 estabelece as diretrizes nacionais para o saneamento, mas, mesmo assim, segundo dados de pesquisa realizada em 2013, ainda, 36 milhões de pessoas não têm acesso à água potável, menos da metade dos brasileiros possuem acesso à coleta de esgotos e somente 38% dos esgotos do país são tratados.⁸⁰

Fica aqui consignado um importante ponto de reflexão para a condução das políticas públicas na área da saúde, com foco na prevenção com meta principal.

6. OUTRAS REFERÊNCIAS CONSTITUCIONAIS DE FORMAÇÃO DO SUS

6.1. Agentes comunitários no Sistema Único de Saúde

A Emenda Constitucional 51, de 14 de fevereiro de 2006, acrescentou os §§ 4º e 6º⁸¹ ao art. 198, prevendo a atuação de agentes comunitários e agentes de combate a endemias, admitidos por meio de processo seletivo público, de acordo com a natureza e complexidade de suas atribuições e requisitos específicos para sua atuação.

A atividade é regulamentada pela Lei 11.350/2006.⁸²

6.2. Plano de carreira para os profissionais da saúde

A Emenda Constitucional 63, de 4 de fevereiro de 2010, acrescentou ao art. 196, § 5º, com o fim de estabelecer regras a um problema recorrente na área da saúde que é a fixação do piso salarial profissional nacional, com diretrizes para os “Planos de Carreira”

⁷⁹ Disponível em: <<http://www.tratabrasil.org.br/diagnostico-da-situacao-dos-planos-municipais-de-saneamento-basico-e-da-regulacao-dos-servicos-nas-100-maiores-cidades-brasileiras-3>>. Consultar também dados oficiais do Governo, disponível em: <http://www.mma.gov.br/port/conama/processos/AECBF8E2/Plansab_Versao_Conselhos_Nacionais_02_0520131.pdf>.

⁸⁰ Disponível em: <<http://www.tratabrasil.org.br/diagnostico-da-situacao-dos-planos-municipais-de-saneamento-basico-e-da-regulacao-dos-servicos-nas-100-maiores-cidades-brasileiras-3>>.

⁸¹ “§ 6º Além das hipóteses previstas no § 1º do art. 41 e no § 4º do art. 169 da Constituição Federal, o servidor que exerça funções equivalentes às de agente comunitário de saúde ou de agente de combate às endemias poderá perder o cargo em caso de descumprimento dos requisitos específicos, fixados em lei, para o seu exercício”.

⁸² Alterada pela Lei 13.342/2016.

e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias. Caberá a lei federal dispor sobre o regime jurídico, competindo à União prestar assistência financeira complementar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, para o cumprimento do referido piso salarial.

Acrescenta-se que a política de recursos humanos na área da saúde será formalizada e executada, articuladamente, pelas diferentes esferas de governo, envolvendo todos os níveis de ensino, inclusive de pós-graduação, além da elaboração de programas de permanente aperfeiçoamento de pessoal e valorização da dedicação exclusiva aos serviços do SUS.

6.3. Política de remoção de transplante de órgãos, transfusão de sangues e afins

O artigo 199 § 4º, CF, desprovido da melhor técnica legislativa, ao ser posicionado dentre as regras do saúde privada, prevê que lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e 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. A questão é regulamentada de forma geral pela Lei 10.205/2001.

7. SAÚDE E MEIO AMBIENTE

Cabe ao Poder Público e à coletividade o dever de defender e preservar o meio ambiente ecologicamente equilibrado, como bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, para as presentes e futuras gerações, com destaque para a proteção do patrimônio genético e manipulação, o estudo prévio do impacto ambiental e controle a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e do meio ambiente.⁸³

⁸³ Art. 225 da CF.

8. SAÚDE DO TRABALHADOR

O SUS deve manter um conjunto de atividades que se destina, por meio 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.⁸⁴

9. A ASSISTÊNCIA À SAÚDE É LIVRE À INICIATIVA PRIVADA

Estabelece o art. 199/CF que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada,⁸⁵ de forma complementar e com respeito às diretrizes do SUS, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.⁸⁶

Veda-se expressamente a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos, assim como, a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.⁸⁷

⁸⁴ Art. 6º, § 3º, da Lei 8.080/1990. Abrange: Assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho; 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; 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; avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde; 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; participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas; 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.

⁸⁵ No mesmo sentido: art. 4º, § 2º, da Lei 8.080/1990.

⁸⁶ 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, de modo que, na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do (SUS) quanto às condições para seu funcionamento (arts. 20 e 22, LOS).

⁸⁷ Art. 199, § 3º, CF.

O regime jurídico que regula a atuação da iniciativa privada é diverso, sendo importante destacar que:

“Em primeiro lugar, não houve restrições, o que revela a possibilidade dos entes privados prestarem assistência à saúde nos distintos níveis de complexidade. Em segundo lugar, qualquer atividade de saúde, por expressa indicação do artigo 197, possui relevância pública, devendo, portanto, estar submetida ao controle do Poder Público. Em terceiro lugar, deve-se ressaltar que o § 3º, do artigo 199, proíbe a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no país, salvo nos casos previstos em lei. A Lei 9656/98 regula a atuação dos planos privados de assistência à saúde, colocando-os sob a supervisão e controle da Agência Nacional de Saúde Suplementar”.⁸⁸

Por força da Lei 13.097/2015, que alterou o art. 23 da LOS, ficou estabelecido que é permitida a participação direta ou indireta, inclusive controle, de empresas ou de capital estrangeiro na assistência à saúde nos seguintes casos: (i) doações de organismos internacionais vinculados à ONU, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos; (ii) pessoas jurídicas destinadas a instalar, operacionalizar ou explorar: a) hospital geral, inclusive filantrópico, hospital especializado, policlínica, clínica geral e clínica especializada; e b) ações e pesquisas de planejamento familiar; (iii) serviços de saúde mantidos, sem finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social; e (iv) demais casos previstos em legislação específica.

10. LEGISLAÇÃO INFRACONSTITUCIONAL

O SUS conta com uma ampla gama de normas que buscam regulamentar a Constituição Federal e indicar caminhos mais precisos para consecução de seus fins.

Apontam-se como principais textos a Lei Federal 8.080, de 19 de setembro de 1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde (LOS) e a Lei Federal 8.142, de 28.12.1990.

⁸⁸ DALLARI, Sueli Gandolfi; NUNES JR., Vidal Serrano. *Direito sanitário*, p. 97.

Merecem especial atenção as normas operacionais do Sistema: a Norma Operacional Básica de Saúde⁸⁹ (NOB) e a Norma Operacional de Assistência à Saúde (NOAS-SUS), além da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece o Medicamento Genérico; Lei 9.961, de 28 de Janeiro de 2000 - Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); além de uma série de decretos, portarias e resoluções.⁹⁰

Apenas a título de exemplificação, pode-se constatar que muitas dúvidas geradas no decorrer da investigação do sentido e alcance da norma constitucional vão encontrar soluções fixadas nas normas infraconstitucionais.

Se por um lado, reside aqui o perigo de se inverter a ordem da interpretação, ou seja, interpretar a Constituição de acordo com a legislação ordinária, por outro, há de se considerar que a legislação deve ser utilizada para preencher de forma legítima os conteúdos abertos e imprecisos estabelecidos na Constituição.

11. TECNOLOGIA EM SAÚDE: PRODUTOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE E PROTOCOLOS CLÍNICOS

Um dos maiores problemas práticos na gestão do SUS é o reconhecimento e valoração dos protocolos estabelecidos pelo Poder Público, os quais são considerados por alguns como uma limitação ao direito à saúde e, por outros, como uma forma efetiva de cumprimento do dever constitucional, por estabelecer parâmetros de universalidade e a igualdade.

Visando complementar os termos do art. 6, inciso I, alínea “d”, da LOS, foi introduzida a alteração na Lei 12.401/2011, que trouxe um importante aporte hermenêutico para aplicação da legislação do SUS, em especial, diante da constante judicialização do tema, ao fixar parâmetros para compreensão da política de assistência terapêutica integral.

⁸⁹ Atualmente NOB/96, 01/96, de 05.11.1996.

⁹⁰ Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Legislação do SUS*. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/progestores/leg_sus.pdf>.

Destacam-se as seguintes definições legais de “produtos de interesse para a saúde” e de “protocolo clínico e diretriz terapêutica”:

- (a) Produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;⁹¹
- (b) Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Dessa forma, os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer: (i) quais são os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam; (ii) indicar, em casos de perda de eficácia e/ou de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.⁹²

Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos referidos serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.⁹³

Cinco parâmetros devem ser observados:

(i) Devem ser dispensados os medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado.⁹⁴

(ii) Na falta do protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação deve ser realizada: (a) com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite; (b) no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo

⁹¹ Art. 19-N, LOS.

⁹² Art. 19-O, LOS.

⁹³ Art. 19-O, parágrafo único, LOS.

⁹⁴ Art. 19-M, inciso I, LOS.

fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;⁹⁵ (c) no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

(iii) a oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS.⁹⁶

(iv) a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de Protocolo Clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias.⁹⁷

(v) O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: (i) as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; (ii) a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível;⁹⁸ (a) A incorporação, a exclusão e a alteração citadas acima serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem;⁹⁹ (b) Fixa ainda as seguintes determinações especiais: (i) apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q; (ii) realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; (iii) realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.¹⁰⁰

⁹⁵ Art. 19-P, inciso I, LOS.

⁹⁶ Art. 19-M, inciso II, LOS.

⁹⁷ A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina. Art. 19-Q, § 1º, LOS.

⁹⁸ Art. 19-Q, § 2º, LOS.

⁹⁹ Art. 19-R, LOS.

¹⁰⁰ Art. 19-R, § 1º, LOS.

(vi) São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: (a) o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela ANVISA; (b) a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.¹⁰¹

(vii) A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite.¹⁰²

12. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Assistência farmacêutica tem por objetivo precípuo abastecer os sistemas, programas ou serviços de saúde com medicamentos de qualidade. A OMS entende que este é um grupo de serviços e atividades relacionados com medicamento, destinados a apoiar as ações da saúde que demanda a comunidade.¹⁰³

A Política Nacional de Medicamentos é regulamentada pela Portaria MS 3.916/1998, a qual disciplina a *dispensação*, ou seja, o ato de assegurar que o medicamento prescrito chegue ao paciente certo, em dose correta e no momento indicado.

O acesso a medicamentos faz parte de uma agenda internacional: “[a] questão de acesso aos medicamentos e conceitos como ‘medicamentos essenciais’, ‘uso racional de medicamentos’ e ‘medicamentos genéricos’, hoje fazem parte, indubitavelmente, da agenda de saúde pública em qualquer nível que se análise”.¹⁰⁴

Outra questão ética que permeia as discussões é a quebra de patentes, debate que é ampliado quando se aborda o acesso aos medicamentos como direito fundamental:

“Assim, são diretrizes da Política Nacional de Medicamentos, para facilitar aos mais carentes a obtenção dos medicamentos necessários, além da otimização na distribuição no setor público, promover iniciativas que visem à redução dos preços dos medicamentos. Para promover o uso racional do

¹⁰¹ Art. 19-T da LOS.

¹⁰² Art. 19-U, LOS.

¹⁰³ OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; OSÓRIO-DE-CASTRO, Claudia G. S. *Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos*, pp. 13 e 14.

¹⁰⁴ *Idem*, p. 35.

medicamento – designado pela própria Portaria como o processo que compreende a prescrição apropriada, a disponibilidade oportuna a preços acessíveis, a dispensação em condições adequadas, o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definindo-se no tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade-, além de todas as ideais medidas contidas na própria Política Nacional de Medicamentos, deverá ser dada especial atenção à educação de prescritores, dispensadores e consumidores, valorizando-se o receituário médico e a presença do farmacêutico na farmácia”.¹⁰⁵

Nesse contexto, a PNM vem a ser o documento oficial que expressa um compromisso do governo com a promoção do uso racional e do acesso da maioria da população a medicamentos essenciais, de qualidade assegurada e de segurança comprovadas, um guia onde se estabelece direitos e deveres dos vários atores envolvidos. No Brasil, adotou-se a Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME).¹⁰⁶

Recomenda a OMS que o documento deve conter a seleção de medicamentos essenciais, opções de financiamento, mecanismos de promovam a capacidade aquisitiva, sistemas de abastecimento, regulamentação e garantia da qualidade, uso racional, desenvolvimento de pesquisa, avaliação e monitoramento.¹⁰⁷

A Portaria MS 204 de 29 de janeiro de 2007, classifica a dispensação de medicamentos em três vertentes,¹⁰⁸ sendo uma prioridade a adoção de medicamentos genéricos, nos termos Lei 9.787/1999. Por fim, destaca-se que foi criado o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB), conforme termos da Portaria 111, de 28 de janeiro de 2016, do Ministério da Saúde.

¹⁰⁵ DALLARI, Sueli Gandolfi. Políticas de Estado e políticas de governo: o caso de saúde pública. *Políticas públicas. Reflexões sobre o conceito jurídico*, p. 259

¹⁰⁶ Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/471-sctie-raiz/daf-raiz/daf/13-daf/18892-teste-versoes-rename>>.

¹⁰⁷ *Idem*, 64.

¹⁰⁸ (i) *Componente Básico da Assistência Farmacêutica*: abriga medicamentos destinados a tratar de agravos do âmbito da atenção básica. Seu financiamento, *per capita*, é composto por parte fixa (medicamentos e insumos em atenção básica, com repasse do Governo Federal e a estados e municípios, com contrapartida dos mesmos, via Comissões Inter gestores (CIB) e parte variável (medicamentos e insumos dos Programas de Hipertensão e Diabetes, Asma, Rinite, Saúde Mental, Saúde da Mulher, Alimentação e Nutrição e Combate ao Tabagismo); (ii) *Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica*: engloba os medicamentos para endemias, DST/AIDS, Sangue e Hemoderivados, financiados diretamente pela União; (iii) *Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional*: financiados pelo Ministério da Saúde e pelos Estados, de acordo com o pactuado na Comissão Inter gestores Tripartite e critérios da Portaria 2.577/2006.

13. CRIME

Sem prejuízo de outras sanções cabíveis, constitui crime de emprego irregular de verbas ou rendas públicas (Código Penal, art. 315) a utilização de recursos financeiros do SUS de Saúde em finalidades diversas das previstas na legislação em vigor (art. 52 da LOS).

14. FINANCIAMENTO DO SUS

Uma questão relevante é complexa na operacionalização do SUS é o financiamento e distribuição de recursos, problema que teve início já promulgação da LOS e, que foi constitucionalmente definido através da Emenda Constitucional 29/2000, que alterou o art. 198, § 3º, da Constituição Federal.

Após anos de discussões, houve a devida regulamentação pela Lei Complementar 141, de 13 de janeiro de 2012, que em seu artigo 1º estabeleceu: (i) o valor mínimo e normas de cálculo do montante mínimo a ser aplicado, anualmente, pela União em ações e serviços públicos de saúde; (ii) percentuais mínimos do produto da arrecadação de impostos a serem aplicados anualmente pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios em ações e serviços públicos de saúde; (iii) critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados aos seus respectivos Municípios, visando à progressiva redução das disparidades regionais; (iv) normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal.

Dessa forma estabeleceu-se como critérios de aplicação de recursos mínimos com os seguintes parâmetros: (i) a União aplicará, anualmente, o montante correspondente ao valor empenhado no exercício financeiro anterior, apurado nos termos desta Lei Complementar, acrescido de, no mínimo, o percentual correspondente à variação nominal do Produto Interno Bruto (PIB) ocorrida no ano anterior ao da lei orçamentária anual. Se o variação do PIB for negativa, o valor não poderá ser reduzido em termos nominais de um exercício financeiro para o outro; (ii) os Estados e o Distrito Federal aplicarão, anualmente, no mínimo, 12% (doze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam o art. 157, a alínea “a”,

do inciso I e do inciso II do *caput* do art. 159, todos da Constituição Federal, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; (iii) os Municípios e o Distrito Federal¹⁰⁹ aplicarão anualmente, no mínimo, 15% (quinze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam o art. 158 e a alínea “b” do inciso I do *caput* e o § 3º do art. 159, todos da Constituição Federal.

Compreende-se na base de cálculo dos percentuais dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios qualquer compensação financeira proveniente de impostos e transferências constitucionais previstos no, já instituída ou que vier a ser criada, bem como a dívida ativa, a multa e os juros de mora decorrentes dos impostos cobrados diretamente ou por meio de processo administrativo ou judicial.

Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão observar o disposto nas respectivas Constituições ou Leis Orgânicas sempre que os percentuais nelas estabelecidos forem superiores aos fixados nesta Lei Complementar para aplicação em ações e serviços públicos de saúde.

O controle gerencial é feito pelo DATASUS, através do Sistema de Informações sobre Orçamentos em Saúde (SIOPS), o qual tem como principal objetivo a coleta e a sistematização de informações sobre as receitas totais e despesas com ações e serviços públicos de saúde das três esferas de governo.¹¹⁰

¹⁰⁹ “Art. 8º O Distrito Federal aplicará, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 12% (doze por cento) do produto da arrecadação direta dos impostos que não possam ser segregados em base estadual e em base municipal”.

¹¹⁰ Originário no Conselho Nacional de Saúde em 1993, tendo sido considerado relevante pela Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão (PFDC) quando da instalação dos Inquéritos Cíveis Públicos 001/94 e 002/94 sobre o Funcionamento e Financiamento do SUS. Em 1998 a Procuradoria e o Ministério da Saúde viabilizaram a formalização do SIOPS, que passou a coletar dados através de planilhas eletrônicas, dadas as dificuldades das primeiras tentativas de coleta através de ofício e de formulários contidos em disquetes, principalmente devido à falta de padronização das respostas. No dia 30 de abril de 1999, foi assinada a Portaria Interministerial 529 pelo Ministro da Saúde e pelo Procurador Geral da República, designando uma equipe para desenvolver o projeto de implantação do SIOPS, que passou a coletar dados através de um sistema informatizado desenvolvido pelo Departamento de Informática do SUS (DATASUS). O SIOPS foi institucionalizado, no âmbito do Ministério da Saúde, com a publicação da Portaria Conjunta MS/PGR 1163, de 11 de outubro de 2000, posteriormente retificada pela Portaria Interministerial MS/PGR 446, de 16 de março de 2004, sendo, atualmente, coordenado pelo Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento, da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde. O SIOPS faculta aos Conselhos de Saúde e à sociedade em geral a transparência e a visibilidade sobre a aplicação dos recursos públicos. Constitui importante instrumento para a gestão pública em saúde, pois a partir das informações sobre recursos alocados no setor, têm-se subsídios para a discussão sobre o financiamento e planejamento do SUS.

A consolidação das informações sobre gastos em saúde no país é uma iniciativa que vem proporcionar a toda a população o conhecimento sobre quanto cada unidade político-administrativa tem aplicado na área.

Aos Conselhos de Saúde é facilitada a transparência sobre a aplicação dos recursos públicos do setor. A consolidação das informações sobre gastos em saúde no País é uma iniciativa que proporciona a toda a população, em especial àquela parcela que de alguma forma têm vínculo com o SUS, o conhecimento sobre quanto cada unidade político-administrativa do país tem aplicado na área.

O orçamento da seguridade social destinará ao 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.¹¹¹

São considerados ‘outras fontes’ os recursos provenientes de: (i) serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde;¹¹² (ii) ajuda, contribuições, doações e donativos; (iii) alienações patrimoniais e rendimentos de capital; (iv) taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); (v) rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais (art. 32, LOS).

Nesse contexto, pode-se sintetizar que: (i) as receitas geradas no âmbito do SUS serão creditadas diretamente em contas especiais, movimentadas pela sua direção, na esfera de poder onde forem arrecadadas (art. 32, § 2º, LOS); (ii) as ações de saneamento que venham a ser executadas supletivamente pelo SUS serão financiadas por recursos tarifários específicos e outros da União, Estados, Distrito Federal, Municípios e, em particular, do Sistema Financeiro da Habitação (SFH);¹¹³ (iii) as atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo SUS, pelas universidades e pelo orçamento fiscal, além de recursos de instituições de fomento e financiamento ou de origem externa e receita própria das instituições executoras.¹¹⁴

A gestão financeira tem como regra que os recursos serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob fiscalização dos respectivos

Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/siops/mais-sobre-siops/5982-o-que-e-siops>>.

¹¹¹ Art. 31, LOS.

¹¹² Art. 32, § 1: “Ao Sistema Único de Saúde (SUS) caberá metade da receita de que trata o inciso I deste artigo, apurada mensalmente, a qual será destinada à recuperação de viciados”.

¹¹³ Art. 32, § 3º, LOS.

¹¹⁴ Art. 32, § 5º, LOS.

Conselhos de Saúde,¹¹⁵ de modo 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.¹¹⁶

O sistema de auditoria cabe ao Ministério da Saúde e, uma vez constatada a malversação, desvio ou não aplicação dos recursos, terá a missão de aplicar as medidas previstas em lei, considerando ainda, estar garantida a atuação paralela dos órgãos de controle interno e externo em caso de irregularidades verificadas na gestão dos recursos transferidos,¹¹⁷ além das medidas nas esferas administrativas, penais e de atos de improbidade.

O Fundo Nacional de Saúde (FNS) distribuirá a receita efetivamente arrecadada, a qual será transferida automaticamente conforme 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).

Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos: (i) perfil demográfico da região;¹¹⁸ (ii) perfil epidemiológico da população a ser coberta; (iii) características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área; (iv) desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior; (v) níveis de participação do setor saúde nos orçamentos estaduais e municipais; (vi) previsão do plano quinquenal de investimentos da rede; (vii) ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo.¹¹⁹

14.1. Planejamento e do orçamento

O processo de planejamento e orçamento do SUS será ascendente, do nível local até o federal, ouvidos seus órgãos deliberativos, compatibilizando-se as necessidades da

¹¹⁵ Art. 33, LOS.

¹¹⁶ Art. 33, § 1º.

¹¹⁷ Art. 33, §§ 4º e 6º.

¹¹⁸ Art. 35, § 2º, da LOS: “Nos casos de Estados e Municípios sujeitos a notório processo de migração, os critérios demográficos mencionados nesta lei serão ponderados por outros indicadores de crescimento populacional, em especial o número de eleitores registrados”.

¹¹⁹ Arts. 34 e 35 da LOS.

política de saúde com a disponibilidade de recursos em planos de saúde¹²⁰ dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União.¹²¹

O Conselho Nacional de Saúde tem papel essencial para fixar as diretrizes a serem observadas na elaboração dos planos de saúde, em função das características epidemiológicas e da organização dos serviços em cada jurisdição administrativa.¹²²

Por fim, destaca-se que não será permitida a destinação de subvenções e auxílios às instituições prestadoras de serviços de saúde com finalidade lucrativa.¹²³

15. SUS E A DEMOCRACIA: A PARTICIPAÇÃO DA COMUNIDADE

15.1. História: participação dos movimentos sociais para garantir a democracia.

A Constituição Federal prevê expressamente a participação da comunidade como diretriz da organização do SUS.¹²⁴

Trata-se de uma grande contribuição para a ampliação da cidadania, identificando o usuário do SUS como membro de uma comunidade organizada,¹²⁵ com direitos e deveres e, não como um simples consumidor de bens e serviços.¹²⁶ A Constituição determina que cabe à comunidade fixar as prioridades da agenda governamental, proclamando quais são as políticas públicas desejáveis, em que extensão e limite (*policy legacy*).

O SUS pressupõe em sua origem que cada Município componha uma rede de usuários que efetivamente participem da construção do projeto, visando a criação de um fluxo contínuo no qual a demanda local seja analisada de forma particular, mas inserida dentro de um sistema coordenado maior, onde se entrelaçam as diferentes instâncias da

¹²⁰ Art. 36 da LOS: “§ 1º Os planos de saúde serão a base das atividades e programações de cada nível de direção do Sistema Único de Saúde (SUS), e seu financiamento será previsto na respectiva proposta orçamentária. § 2º É vedada a transferência de recursos para o financiamento de ações não previstas nos planos de saúde, exceto em situações emergenciais ou de calamidade pública, na área de saúde”.

¹²¹ Art. 36, LOS.

¹²² Art. 37, LOS.

¹²³ Art. 38, LOS.

¹²⁴ Art. 198, inciso III, CF.

¹²⁵ Nota-se que por se tratar de um direito fundamental social a lógica do sistema, com já anotado, é da justiça distributiva, do bem comum e, não, da justiça comutativa, como a que rege o direito do consumidor.

¹²⁶ Relatório Final 12.ª CNS. Disponível em

<http://www.conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio_12.pdf>.

gestão, articuladas com as demandas das outras esferas da federação, formando assim uma grande e complexa rede fluida formada pelos Conselhos de Saúde, reconhecida como uma nova identidade social: a comunidade dos usuários do Sistema Único de Saúde.

Historicamente, o processo de concretização do direito à participação direta na fixação das políticas públicas no SUS foi norteador por muitos percalços e teve como ponto positivo a demonstração da força da organização em torno da causa

Ainda sob o manto da vitória obtida com a promulgação da Constituição Federal em 1988, a atuação pontual do movimento social teve êxito na condução da promulgação da Lei Orgânica da Saúde (LOS), no ano de 1990, quando foram delineadas as diretrizes do SUS.

A estrutura foi muito bem elaborada, porém, dois dos principais pontos foram vetados pelo Presidente da República: os artigos que regulamentavam a participação popular no Sistema Único de Saúde (arts. 11 e 42) e o financiamento e repasse direto de verbas (arts. 35), ou seja, eixos fundamentais para o funcionamento da engrenagem nos termos traçados pelo Constituinte Originário.

Quanto à participação popular, o veto atingiu o art. 11, em que se criava a Conferência da Saúde, os Conselhos de Saúde, o Conselho Nacional dos Secretários da Saúde e o Conselho Nacional dos Secretários de Saúde Municipais.

O vetado art. 42 previa que enquanto não fossem regulamentados os atos da Conferência Nacional de Saúde e dos Conselhos de Saúde, caberia a confecção de um regimento interno provisório pelo respectivo Poder Executivo. Nas razões do veto constou:

“O art. 11, decorrente de emenda parlamentar, cria como órgãos da Administração Pública, no Sistema Único de Saúde – SUS, a Conferência de Saúde e o Conselho de Saúde. De acordo com o art. 61, parágrafo 1º, inciso II, alínea “e”, da Constituição “são de iniciativa privativa do Presidente da República as leis que disponham sobre a “criação, estruturação e atribuições dos Ministérios e órgão da Administração Pública”.¹²⁷

O significado político e social daquele momento histórico é bem representado pela análise do curto período em que a situação foi reestabelecida. Nota-se que a Lei

¹²⁷ Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/Mensagem_Veto/anterior_98/Vep680-L8080-90.pdf>.

8.080/1990 foi promulgada no dia 19.09.1990 e, diante de uma grande pressão e consciência da nova cidadania erigida, no dia 28.12.1990, no fechar do ano, houve êxito com a publicação da Lei 8.142/1990, a qual passou a reger a forma da participação da comunidade diretamente na gestão do SUS, nos mesmos moldes do artigo vetado, assim como, apreciou sem profundidade a questão da transferência de recursos intergovernamentais.

Pretende-se demonstrar que a participação da comunidade nas diretrizes do direito à saúde foi uma conquista, uma grande vitória democrática, assim, o intérprete não pode desconsiderar a importância fundamental das posições e diretrizes lançadas por arenas absolutamente legítimas, que são constantemente esquecidas pela doutrina e a jurisprudência.

15.2. Conferência Nacional de Saúde

A Conferência de Saúde é o maior fórum de discussão para se fixar o que é o direito à saúde no Brasil, sendo suas deliberações revestidas de legitimidade para gerar a escolha dos caminhos das definições das políticas públicas, que deve ocorrer a cada quatro anos.¹²⁸

É importante notar a Conferência Nacional é antecedida por etapas locais, conforme regras estabelecidas a cada edição do encontro sobre a composição desejada.¹²⁹ O modelo adotado tem sido criticado diante da falta de precisão das deliberações coletivas, conforme se pode notar na análise feita da 13ª CNS,¹³⁰ quando já havia dúvidas sobre a eficácia do encontro, muitas críticas podem ser lidas sobre a tendência de se criar grandes eventos, com shows, muita diversão, fato que acaba retirando a disciplina e a

¹²⁸ Por exemplo, a 15ª Conferência Nacional de Saúde (15ª CNS) foi realizada no ano de 2015 e teve como tema central: “Saúde Pública de Qualidade para Cuidar Bem das Pessoas: Direito do Povo Brasileiro”. Para saber mais: <<http://portal.fiocruz.br/pt-br/content/comeca-em-brasilia-15a-conferencia-nacional-de-saude>>.

¹²⁹ Por exemplo, a representação nas Etapas Municipal, Estadual e do Distrito Federal e na Etapa Nacional da 15ª CNS foi assim estipulada: a) 50% de representantes de Usuárias e Usuários, de suas entidades e movimentos; b) 25% de representantes das Trabalhadoras e dos Trabalhadores da Saúde; e c) 25% de representantes de Gestoras e Gestores e Prestadores de Serviços de Saúde.

¹³⁰ WERNER, Patricia Ulson Pizarro. *Concretização dos Direitos Fundamentais Sociais e a interpretação da Constituição. O direito à saúde: extensão e limites.*

concentração exigida para focar no tema saúde. Assim, mantém-se atual o dilema narrado por Escorel e Bloch:

“No entanto, a CNS enfrentam um dilema oriundo de sua importância como mecanismo de participação social e de seu próprio crescimento: na 8ª CNS, participaram cerca de mil delegados, enquanto na 12ª eram em torno de quatro mil. Dilema este que pode ser representado em duas formas de exercício tomada de decisões coletivas e de resolução de conflito existentes na Antiguidade Clássica: Agora ou Coliseu.

Na Agora (praça das antigas cidades gregas na qual se fazia o mercado e onde se reuniam, muitas vezes, as assembleias do povo), reside a origem mais remota da política, quando os homens livres decidem em comum os assuntos da esfera pública, através da ação e da fala. A força dos argumentos, o discurso e o convencimento dos demais constituíam as formas básicas de deliberação sem o uso da força ou da violência, sem constrangimentos.

No Coliseu, o princípio de soberania popular manifestava-se, na arena, de forma direta e incisiva. A decisão sobre o destino do perdedor na luta de gladiadores, ‘estava nas mãos da multidão’, a testemunhar um ato da soberania popular que só teria equivalente, no mundo moderno, com os referendos ou plebiscitos, em que todos se manifestam’ (Funari, 2003:71). A luta e a manifestação da força, quando encerradas, eram decididas no grito pela multidão presente. Não havia diálogo, não havia argumentos, não existia construção do consenso. A política estava ausente apesar da manifestação inequívoca da soberania popular. Agora ou Coliseu? Soberania popular com política ou sem política? Argumento ou grito? Consenso ou comício? Dilemas que estão por serem resolvidos nas próximas Conferências Nacionais de Saúde.”¹³¹

15.3. Conselhos de Saúde

A reorganização do “Ministério da Educação e Saúde Pública”, em 1937, que passou a ser denominado “Ministério da Educação e Saúde”,¹³² com competência para

¹³¹ ESCOREL, Sarah; BLOCH, Renata Arruda de. As Conferências Nacionais de Saúde na Construção do SUS. *Saúde e democracia – História e perspectiva do SUS*, p. 113.

¹³² Lei 378, de 13.01.1937, assinada por Getúlio Vargas.

exercer a administração das atividades relativas à educação escolar, educação extraescolar, saúde pública e assistência médico-social na esfera federal, levou à criação de órgãos de cooperação, denominados “Conselho Nacional de Educação” e o “Conselho Nacional de Saúde”, com a intenção inicial de identificar a situação particular de cada Estado visando, justamente, a melhor distribuição orçamentária, sem um caráter deliberativo.

Entretanto, a sua concepção atual foi consolidada com base na Constituição Federal de 1988 e na Lei 8.142/1990, que rege a participação da comunidade no SUS, nos seguintes termos:

“O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua 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”.

Foi aprovado o documento “Recomendações para a Constituição e Estruturação de Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde”¹³³ tendo como objetivo acelerar e consolidar o controle social por intermédio dos Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde: (i) a participação comunitária teve um papel destacado, confirmando a tendência de estabelecer a participação por meio da paridade entre os usuários e os demais segmentos sociais; (ii) nenhum conselheiro poderá ser remunerado pelas suas atividades, sendo as mesmas consideradas de relevância pública.

A representação¹³⁴ no Conselho pode se dar por representatividade ou paridade:

(i) Representatividade: significa que apesar de cada Conselheiro representar toda a comunidade, ele atua como interlocutor de um segmento específico, nos termos da Resolução CNS 333/2003, assim, um conselheiro pode representar os usuários, os prestadores de serviços, os profissionais de saúde ou o Governo.

¹³³ Resolução 33/1992, de 23 de dezembro de 1992.

¹³⁴ Para assegurar a independência entre os poderes, os conselheiros não devem pertencer aos Poderes Legislativo e Judiciário, ou ao Ministério Público. Sendo assim, não devem integrar o Conselho de Saúde: vereador, deputado, juiz, senador, promotor público, promotor de justiça, etc. Orientações disponíveis em: <http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual_Para_Entender_Control_Social.pdf>.

(ii) Paridade: significa que os conselheiros que representam os usuários dos serviços (50%) devem ser igual ao número de conselheiros que representam outros segmentos da sociedade (50%), assim, o Conselho será composto por 50% de representantes dos usuários, 25% de representante dos Governos e prestadores de serviços e 25% dos profissionais de saúde.

O ato de criação do Conselho de Saúde, bem como sua composição, organização, estrutura e competência deverão ser estabelecidos por lei estadual ou municipal, e referendados pelo Poder Executivo correspondente, que nomeará os conselheiros indicados pelos órgãos e entidades, assim como, providenciará a dotação orçamentária para dar suporte administrativo.¹³⁵

O Conselho de Saúde deverá ter como órgãos o Plenário, o Colegiado Pleno e uma Secretaria Executiva com assessoria técnica,¹³⁶ com autonomia para determinar a autoconvocação, as reuniões devem ser públicas, com pauta e datas previamente divulgadas pela imprensa. O princípio da publicidade e transparência dos autos deve vigor.

15.4. Conselho Nacional de Saúde (CNS)

O Regimento Interno do Conselho Nacional de Saúde, em seu artigo 9º, estabelece a periodicidade das reuniões da Conferência Nacional de Saúde. Os encontros devem acontecer 11 (onze) vezes por ano, sempre na primeira semana do mês, e extraordinariamente, por convocação de seu Presidente ou por requerimento da maioria absoluta dos seus membros.¹³⁷

¹³⁵ Deverá reunir-se obrigatoriamente uma vez ao mês e extraordinariamente sempre que necessário, e funcionará baseado em Regimento Interno a ser elaborado e aprovado pelo próprio Plenário Resolução do Conselho Nacional de Saúde 33, de 23 de dezembro de 1992.

¹³⁶ Resolução do Conselho Nacional de Saúde 33, de 23 de dezembro de 1992.

¹³⁷ O Decreto Lei 99.438, de 1990, regulamentou as novas atribuições dos Conselhos de Saúde, que foram, mais uma vez, atualizadas em 2006, pelo Decreto Lei 5.839/1920. O Art. 4º do Regimento Interno (Resolução 291, de 06/05/1999) define a seguinte organização do Conselho Nacional de Saúde: 1. Plenário; 2. Comissões e Grupos de Trabalho; 3. Secretaria Executiva.

O Plenário é composto por 40 conselheiros nacionais de saúde, que tem direito a voz e voto. Na sua ausência, são substituídos pelos seus 1º ou 2º suplentes. O plenário é composto por 50% de usuários, 25% de trabalhadores da saúde e 25% de gestores e prestadores de serviços de saúde, As Comissões Intersetoriais Permanente são compostas por conselheiros com função de “articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução não esteja compreendida no âmbito do SUS”. As comissões atualmente definidas na Resolução 291 de 1999 são: Alimentação e Nutrição, Saneamento e

15.5. Conselho Estadual de Saúde (CES)

Cada Estado pode configurar a estrutura de seu Conselho, por exemplo, no Conselho Estadual de Saúde do Estado de São Paulo, criado com base no art. 196 da Constituição Federal e Leis 8.080/1990 e 8.415/1990 e nos termos do art. 221 das Constituição Estadual Paulista, art. 196 e Lei Estadual 8.356/1993, alterada pela 8.983/1994.¹³⁸

É a instância colegiada máxima, com caráter deliberativo e natureza permanente, vinculada à Secretaria da Saúde, sendo o Secretário da Saúde membro nato e presidente, com direito a voto de qualidade no caso de empate em duas votações sucessivas. É integrado por representantes do Poder Público,¹³⁹ de prestadores de serviços de saúde,¹⁴⁰ de profissionais de saúde¹⁴¹ e de usuários,¹⁴² cabendo a estes últimos, a representação paritária em relação aos demais,¹⁴³ com mandato de dois anos.

Tem como principais funções propor medidas que visem à formulação e ao controle da política de saúde, à fiscalização, o acompanhamento e o aperfeiçoamento da organização do SUS/SP e dos serviços por ele prestados, em consonância com os órgãos colegiados nacionais e dos Municípios. Propõe a convocação da Conferência Estadual de

Meio Ambiente, Vigilância Sanitária e Famacoe epidemiologia, Recursos Humanos, Ciência e Tecnologia, Orçamento e Financiamento e Saúde do Trabalhador. A seu critério, o CNS pode criar outras comissões ou grupos de trabalho. Atualmente existem 17 comissões gerais.

¹³⁸ Para saber mais: <<http://www.conselho.saude.gov.br>>.

¹³⁹ a) 2 (dois) servidores da Secretaria da Saúde, indicados pelo Secretário da Saúde; b) 2 (dois) Secretários Municipais de Saúde, indicados por sua entidade representativa; c) 2 (dois) servidores docentes ou técnico-administrativos de universidades estaduais, ligados à área de saúde, indicados pelo Conselho de Reitores das Universidades Estaduais do Estado de São Paulo (Cruesp).

¹⁴⁰ “II - representação dos prestadores privados de serviços de saúde: a) 1 (um) representante de entidades filantrópicas; b) 1 (um) representante de entidades com fins lucrativos”.

¹⁴¹ “III - representação dos profissionais de saúde: a) 3 (três) representantes dos sindicatos de trabalhadores na área de saúde; b) 2 (dois) representantes de conselhos de fiscalização do exercício profissional; c) 2 (dois) representantes de associações de profissionais de saúde”.

¹⁴² “IV - representação dos usuários: a) 3 (três) representantes de centrais sindicais; b) 1 (um) representante do setor empresarial; c) 2 (dois) representantes de associações de portadores de patologias; d) 1 (um) representante de associações de portadores de deficiências; e) 4 (quatro) representantes de movimentos populares de saúde; f) 1 (um) representante de associações de defesa de interesse da mulher; g) 1 (um) representante de associações ou movimentos populares de defesa do consumidor; h) 1 (um) representante de associações de moradores; i) 1 (um) representante de programa de movimento religioso de defesa da saúde”.

¹⁴³ Art. 1º, § 1º, da Lei Estadual 8.983/1994.

Saúde e constituir a sua Comissão Organizadora; exercer outras atribuições que venham a ser determinadas pelas autoridades competentes.

15.6. Conselho Municipal de Saúde (CMS)

A concepção do Conselho Municipal de Saúde mantém a mesma lógica dos demais, devendo “a legislação municipal ajustar-se aos princípios de organização do Sistema Único de Saúde na Lei Orgânica do Município, nas demais leis municipais relacionadas à saúde, e, especialmente, na lei do Plano Municipal de Saúde”.¹⁴⁴

Os CMS devem controlar o dinheiro da saúde; acompanhar as verbas que chegam pelo (SUS) e os repasses de programas federais; participar da elaboração das metas para a saúde; controlar a execução das ações na saúde e fazer reuniões pelo menos uma vez por mês.¹⁴⁵

Através da análise do Município de São Paulo, pode-se notar pelo Regimento Interno, que é o órgão de instância máxima, colegiado, deliberativo e de natureza permanente, criado nos termos do art. 218 da Lei Orgânica do Município de São Paulo; é órgão específico da Secretaria Municipal da Saúde.¹⁴⁶

Tem finalidade atuar e deliberar na formulação e controle da execução da política municipal de saúde, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, nas estratégias e na promoção do processo de controle social em toda a sua amplitude, no âmbito dos setores público e privado, sendo o Secretário Municipal da Saúde, membro nato e presidente, com direito a voz e apenas ao voto de qualidade, que será exercido em caso de empate.¹⁴⁷

Nos termos do Decreto Municipal 38.576/1999, art. 4º, o Conselho Municipal de Saúde terá composição quadripartida, representação da Sociedade Civil, Trabalhadores da Saúde, Instituições Governamentais, Prestadores de Serviços e

¹⁴⁴ DALLARI, Sueli Gandolfi *et al.* The right to health from the point of view of members of a local health council. *Cad. saúde pública*, v. 12, nº 4.

¹⁴⁵ Acompanhar ações pelo
<<http://www.portaldatransparencia.gov.br/controlesocial/ConselhosMunicipaiseControleSocial.asp>>.

¹⁴⁶ Na forma da Lei 12.546, de 7 de janeiro de 1998, e Decreto Municipal 53.990/2013 c.c. Decreto Municipal 38.576/1999.

¹⁴⁷ Lei Municipal 12.546/1998.

Fornecedores ou Produtores de Materiais de Saúde, sendo a representação da sociedade civil paritária com a demais,¹⁴⁸ com mandato de três anos.

O Decreto Municipal preocupou-se em conceituar movimento popular de saúde,¹⁴⁹ justamente para procurar a legitimidade dos representantes.¹⁵⁰

No Conselho Municipal da Cidade de São Paulo são mantidas Comissões Intersetores Permanentes, comissões permanentes e grupos de trabalho constituídos, criados e estabelecidos pelo Plenário do Conselho Municipal de Saúde, que têm por finalidade apreciar as políticas e programas de interesse para saúde, cujas execuções envolvam áreas compreendidas no âmbito do Sistema Único de Saúde, em especial: Alimentação e Nutrição; Saneamento e Meio Ambiente; Vigilância Sanitária e Farmacologia; Recursos Humanos; Ciência e Tecnologia; e Saúde do Trabalhador, Comissão de Orçamento e Finanças.¹⁵¹

16. ÓRGÃOS DE REPRESENTAÇÃO DOS GESTORES DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

A seguir será feita a análise da atuação de órgãos essenciais dentro do Sistema Único de Saúde com a função de reunir os gestores visando alinhar e traçar metas

¹⁴⁸ “I. 16 (dezesseis) representantes da Sociedade Civil, assim distribuídos: 6 (seis) representantes dos Movimentos Populares de Saúde, sendo 1 (um) da Região Leste, 1 (um) da Região Sudeste, 1 (um) da Região Sul, 1 (um) da Região Oeste, 1 (um) da Região Norte, 1 (um) da Região Centro; 5 (cinco) representantes de Movimentos Sociais; 2 (dois) representantes das Associações de Portadores de Patologias; 1 (um) representante de Entidades Sindicais Gerais Patronais; 1 (um) representante das Entidades Sindicais Gerais de Trabalhadores; 1 (um) representante de Associação de Portadores de Deficiência; 8 (oito) representantes dos Trabalhadores da Saúde, assim distribuídos: 2 (dois) de Entidades Sindicais Gerais; 2 (dois) de Conselhos de fiscalização do exercício profissional de atividade fim; 1 (um) de Conselhos de fiscalização de exercício profissional de atividade meio; 2 (dois) de Entidades Sindicais de categorias profissionais da área da saúde; 1 (um) de Associações de profissionais liberais da área da saúde; 6 (seis) representantes das Instituições Governamentais, assim distribuídos: 1 (um) representante dos Institutos de Ensino Superior e Institutos de Pesquisas públicos; 1 (um) representante dos Institutos de Ensino Superior e Institutos de Pesquisas privados; 4 (quatro) representantes do Governo Municipal; 2 (dois) representantes de Prestadores de Serviços e Fornecedores ou Produtores de materiais de saúde, assim distribuídos: 1 (um) representante de Entidades Prestadoras de Serviços de Saúde sem finalidade lucrativa; 1 (um) representante de Entidades Prestadoras de Serviços de Saúde ou Produtoras de materiais de saúde”, nos termos do Art. 18 do Decreto Municipal 38.576/1999.

¹⁴⁹ Movimento Popular de Saúde (MPS) a organização da sociedade civil, constituída, dotada de ampla publicidade, com existência mínima de 12 (doze) meses anteriores à publicação deste decreto, cujos objetivos constitutivos e prática corrente tenham na saúde e no usuário sua ênfase fundamental e, verificada a sua estrutura organizacional, possuam documentação comprobatória de existência e representatividade da área, de forma a possibilitar sua habilitação para se fazer representar no Conselho Municipal de Saúde.

¹⁵⁰ Art. 4.º, § 6º, do Decreto Municipal 38.576/1999.

¹⁵¹ Art.18 da Lei Municipal 12.546/1998.

comuns, formando um canal muito importante para apresentação das expectativas comunitárias.

16.1. Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass)

O Conass é uma entidade de direito privado, sem fins lucrativos, que congrega os Secretários e seus substitutos legais, enquanto gestores oficiais das Secretarias de Estado da Saúde (SES) dos Estados e Distrito Federal. Criado em 3 de fevereiro de 1982, tem sede em Brasília. A escolha da diretoria e presidência do Conselho, que tem mandato anual, é feita por Assembleia.

Tem como principais finalidades e competências funcionar como órgão permanente de intercâmbio de experiências e informações de seus membros; implementar os princípios e diretrizes constitucionais, assim como, a legislação complementar no desenvolvimento das ações e serviços de saúde; promover o pleno exercício das responsabilidades das Secretarias de Estado da Saúde, na política de saúde, junto aos órgãos do Governo Federal e Municipal, do poder legislativo e das entidades da sociedade.

Na área de educacional deve estimular e intercambiar experiências quanto ao funcionamento dos Conselhos de Saúde; promover estudos e propor soluções aos problemas relativos ao desenvolvimento da área da saúde; orientar e promover a realização de congressos, conferências, seminários e outros encontros tendentes ao aperfeiçoamento das atividades do setor saúde; manter intercâmbio com órgãos e entidades nacionais e estrangeiras de interesse para o setor saúde.

16.2. Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems)

O Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) foi criado em 1988 com a perspectiva de construir um sistema de saúde que garantisse amplo acesso aos cidadãos e que fosse gerido de maneira democrática.

É uma associação civil, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, que tem por finalidade congregar as secretarias municipais de saúde ou órgão equivalente

e seus respectivos secretários ou detentor de função equivalente para atuarem em prol dos princípios do SUS.¹⁵²

São membros associados do CONASEMS todas as secretarias municipais de saúde ou órgãos equivalentes, independentemente de assinatura de qualquer documento.¹⁵³

As contribuições associativas são previstas como fonte de custeio do CONASEMS e poderão ser recolhidas pelo sistema de compensação, conforme autorização ao Fundo Nacional de Saúde.¹⁵⁴

16.3. Conselho de Secretários Municipais de Saúde de São Paulo (Cosems)

Cada Estado da federação implantou o seu Conselho de Secretários Municipais de Saúde do Estado, com o fim de criar uma gestão participativa de todos os Municípios junto à administração estadual.

A opção pela representação em várias instâncias é um processo que possibilita aos pequenos Municípios terem a oportunidade de participar da gestão do SUS.¹⁵⁵

Mediante deliberação da Diretoria Executiva, pode impetrar, em juízo ou fora dele, medidas destinadas a efetivar o direito da coletividade à saúde, assim como, proteger, de forma reflexa, o pleno exercício da ação administrativa dos seus associados, enquanto agentes políticos e dirigentes do SUS na esfera municipal.¹⁵⁶

16.4. Comissão Intergestores Tripartite (CIT)

Considera como um modelo gerencial inovador na política pública da saúde,¹⁵⁷ pode ser definida como a instância colegiada de negociação e articulação entre os gestores dos três níveis de governo para regulamentação e a operacionalização das políticas de

¹⁵² Art. 1º do Estatuto do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde.

¹⁵³ Art. 6º do Estatuto do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde.

¹⁵⁴ Art. 48, § 1º, do Estatuto do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde.

¹⁵⁵ Art. 4º do Estatuto do COSEMS/SP. Disponível em: <<http://www.conasems.org.br/cosems/sp/mostraPagina.asp?codServico=1082>>.

¹⁵⁶ Art. 4.º, parágrafo único, do Estatuto do COSEMS/SP.

¹⁵⁷ Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/1063-sgep-raiz/dai-raiz/se-cit/11-st-cit/17164-cit>>.

saúde no âmbito da gestão do SUS, incluindo questões de gerenciamento e financiamento.¹⁵⁸

O Decreto 7.508/2011 acrescentou que cabe às Comissões Intergestores pactuar a organização e o funcionamento das ações e serviços de saúde integrados em redes de atenção à saúde.

Por sua vez, a Lei 12.466/2011, ao modificar a LOS, conferiu maior legitimidade às representações dos entes estaduais e municipais de saúde: o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), e as Comissões Intergestores, fortalecendo o pacto federativo.

A organização e o funcionamento da CIT são devem estar previstos no regimento interno, contendo a natureza, finalidade, responsabilidade, competências, organização e fluxos. Deve ter um Plenário, Câmara Técnica (CT-CIT) e a Secretaria Técnica (ST-CIT). O Plenário é coordenado de forma tripartite e presidido mediante condução conjunta pela Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa/MS, presidências do Conass e do Conasems.¹⁵⁹ Reúne-se mensalmente para tomada de decisões por consenso, sendo formado paritariamente por 21 membros: sete representantes do Ministério da Saúde, quais sejam os titulares das Secretarias, sete representantes do Conass e sete do Conasems.

16.5. Comissão Intergestores Bipartite (CIB)

Instância colegiada que atua no âmbito estadual composta de forma paritária por representantes do governo estadual indicados pelo Secretário de Estado da Saúde e representantes dos Secretários Municipais de Saúde, indicados pelo Conselho de Secretários Municipais do Estado (COSEMS).¹⁶⁰

Tem a missão integrar os gestores públicos, de elaborar propostas para implantação e operacionalização da gestão descentralizada do sistema, acompanhar implementação das NOBs, definir e aprovar critérios para alocação de recursos federais.

¹⁵⁸ Criada pela Portaria 1.180, 22.07.1991, Resolução 2, de 26.04.1991, da CNS.

¹⁵⁹ Portaria GM/MS 567, de 28 de março de 2011.

¹⁶⁰ Criada pela Norma Operacional Básica de 1993 (NOB SUS 01/93)

A CIB encaminha aos Conselhos Estadual de Saúde as propostas, que tem a responsabilidade de deliberar sobre o assunto e assim, remeter à CIT. Se continuar o conflito de interesses, o caso é resolvido pela CNS.

17. O DIREITO SANITÁRIO

O Direito Sanitário é o ramo que estuda de forma metódica o direito à saúde, consistindo uma disciplina autônoma, uma vez que, segundo Sueli Gandolfi Dallari e Vidal Serrano Nunes Jr.:¹⁶¹ “uma vez alicerçado em princípios e parâmetros próprios, forjados à luz de seu objetivo maior qual seja, o regramento de atividades públicas e privadas relacionadas à saúde”.

Na Pontifícia Universidade Católica de São Paulo há o grupo de pesquisa, vinculado ao CNPQ, sobre o tema, vinculado ao Departamento de Teoria Geral do Direito.¹⁶²

REFERÊNCIAS

ABBAGNANO, Nicola. *Dicionário de filosofia*. São Paulo: Martins Fontes, 2000.

ALMEIDA, Fernanda Dias Menezes. *Competências na Constituição de 1988*. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2013.

ALEXY, Robert. *Teoria da argumentação jurídica. A teoria do discurso racional como teoria da justificação jurídica*. Tradução Zilda Hutchinson Schild Silva. São Paulo: Lany, 2005.

ALVARENGA, Augusta Thereza de. A saúde pública como campo de investigação interdisciplinar e a questão metodológica. *Saúde e sociedade*, vol. 3, n.º 2. São Paulo: Associação Paulista de Saúde Pública: Faculdade de Saúde Pública da USP, , 1994, pp. 22-41

ALVES, Alaôr Caffé. *Lógica. Pensamento formal e argumentação*. Bauru:

¹⁶¹ DALLARI, Sueli G.; NUNES JR., Vidal Serrano. *Direito sanitário*, p.30.

¹⁶² Disponível em: <dgp.cnpq.br/dgp/espelhogrupo/76515_79037027603>; <dgp.cnpq.br/dgp/espelhogrupo/76515_79037027603>.

Edipro, 2000.

ARAÚJO, Inesita Soares; CARDOSO, Janine Miranda. *Comunicação e saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

ARAÚJO, Luiz Alberto David; NUNES JÚNIOR, Vidal Serrano. *Curso de direito constitucional*. São Paulo: Saraiva, 2016.

ARISTÓTELES. *Ética a Nicômaco*. Bauru: Edipro, 2002.

BARROSO, Luis Roberto. *O direito constitucional e a efetividade de suas normas. Limites e possibilidades da Constituição Brasileira*. 8. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

_____. *O direito constitucional e a efetividade de suas normas. Limites e possibilidades da Constituição Brasileira*. 4. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2000.

_____. Neoconstitucionalismo e constitucionalização do direito: o triunfo tardio do direito constitucional no Brasil. *Revista da Procuradoria Geral do Estado de São Paulo*, nº 63/34, jan./dez., 2006.

BASTOS, Celso Ribeiro. *Hermenêutica e interpretação constitucional*. São Paulo: Celso Bastos Editor, 1999.

Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *A Atenção Primária e as Redes de Atenção à Saúde*. Brasília: CONASS, 2015. Disponível em <<http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/A-Atencao-Primaria-e-as-Redes-de-Atencao-a-Saude.pdf>>.

BOBBIO, Norberto. *A era dos direitos*. Trad. por Carlos Nelson Coutinho. São Paulo: Campus, 1992.

_____. *O futuro da democracia*. São Paulo: Paz e Terra, 2000.

BOBBIO, Norberto; VIROLI, Maurizio. *Direitos e deveres na república. Os grandes temas da política e da cidadania*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007

BONAVIDES, Paulo. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: 1993, 10ª edição, 2010.

BUCCI, Maria Paula Dallari. *Fundamentos para uma teoria jurídica das políticas públicas*. São Paulo: Saraiva, 2013.

_____. *Direito administrativo e políticas públicas*. São Paulo: Saraiva, 2002.

_____. (org.). *Políticas públicas. Reflexões sobre o conceito*

jurídico. São Paulo: Saraiva, 2006.

CAMPOS, André Luiz Vieira. *Políticas Internacionais de Saúde na Era Vargas. O serviço especial de Saúde Pública, 1942-1960*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006.

CAMPOS, Gastão Wagner de Sousa; MINAYO, Maria Cecília de Souza; AKERMAN, Marco; DRUMOND JÚNIOR, Marcos; CARVALHO, Yara Maria de (orgs). *Tratado de saúde coletiva*. Rio de Janeiro: Hucitec e Fiocruz, 2006.

CANARIS, Claus-Wilhelm. *Direitos fundamentais e direito privado*. Coimbra: Almedina, 2006.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Estudos sobre direitos fundamentais*. Coimbra: Coimbra Editora, 2012.

_____. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. Coimbra: Almedina, 7ª Edição (2003) 4ª Reimpressão (2007).

CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MOREIRA, Vital. *Constituição da República Portuguesa. Lei do Tribunal Constitucional*. Coimbra: Coimbra Editora, 1998.

CHAVES, Marily Diniz do Amaral. *A saúde suplementar à luz da Constituição*. Tese de Doutorado. São Paulo: PUC/SP.

CÔRTEZ, Soraya Vargas. *Viabilizando a participação em Conselhos de Política Pública Municipais: arcabouço institucional, organização do movimento popular e policy communities. Políticas públicas no Brasil*. Gilberto Hochman (org.). Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

CUETO, Marcos. *O valor da saúde: história da Organização Pan-Americana da Saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

D'ÁVILA, Luiz Felipe (org.). *As Constituições brasileiras*. São Paulo: Brasiliense, 1993.

DALLARI, Dalmo de Abreu. *Elementos de teoria geral do Estado*. 32. ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

_____. *Constituição para o Brasil novo. Constituinte e democracia no Brasil hoje*. São Paulo: Brasiliense, 1985, pp. 110-127.

DALLARI, Sueli G.; NUNES JR., Vidal Serrano. *Direito sanitário*. São Paulo: Verbatim, 2010.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Uma nova disciplina: o direito sanitário. *Revista Saúde Pública*, vol. 22, nº 4. São Paulo, 1988.

_____. Políticas de Estado e políticas de governo: o caso da saúde pública. *Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico*. Maria Paula Dallari Bucci (org.). São Paulo: Saraiva, 2006, pp. 147-166.

DALLARI, Sueli Gandolfi et al. The right to health from the point of view of members of a local health council. *Cad. Saúde Pública*, v. 12, nº 4. Rio de Janeiro, 1996.

DALLARI, Sueli Gandolfi; GRANZIERA, Maria Luiza Machado. Direito sanitário e meio ambiente. *Curso interdisciplinar de direito ambiental*. Arlindo Philippi Junior e Alaôr Caffé Alves. Barueri: Manole: Universidade de São Paulo, 2005, pp. 607-644.

DINIZ, Maria Helena. *A ciência do direito*. São Paulo: Atlas, 1980.

_____. *Norma constitucional e seus efeitos*. São Paulo: Saraiva, 1992.

_____. *Conceito de norma jurídica como problema de essência*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1979.

_____. *As lacunas no direito*. São Paulo: Saraiva, 1989.

_____. *Compêndio de introdução à ciência do direito*. São Paulo: Saraiva, 1993.

DWORKIN, Ronald. *Levando os direitos à sério*. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

ENGISH, Karl. *Introdução ao pensamento jurídico*. 6. ed. Trad. por J. Baptista Machado. Lisboa: Fundação Calouste Gulbeinkian, 1983.

ENTERRÍA, Eduardo García de. *La constitución como norma y el Tribunal Constitucional*. Madrid: Civitas, 1981.

ESCOREL, Sarah; BLOCH, Renata Arruda de. As Conferências Nacionais de Saúde na construção do SUS. *Saúde e democracia: história e perspectiva do SUS*. Nísia Trindade Lima, Silva Gerschman, Flavio Coelho Edler e Julio Manuel Suárez (org.). Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005.

FARIA, José Eduardo. *O direito na economia globalizada*. São Paulo: Malheiros Editores, 2002.

_____. *Poder e legitimidade*. São Paulo: Perspectiva, 1978.

FERRAZ JUNIOR, Tércio Sampaio. *Introdução ao estudo do direito: técnica, decisão, dominação*. São Paulo: Atlas, 1994.

_____. *Função social da dogmática jurídica*. São Paulo: Max Lominad, sem ano.

_____. *Estudos sobre a filosofia do direito. Reflexões sobre o poder, a liberdade, a justiça e o direito*. São Paulo: Atlas, 2002.

FERRAZ JUNIOR, Tércio Sampaio; DINIZ, Maria Helena; GEORGAKILAS, Ritinha A. Stevenson. *Constituição de 1988. Legitimidade. Vigência e eficácia. Supremacia*. São Paulo: Atlas, 1989.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. *Curso de direito constitucional*. 40. ed. São Paulo: Saraiva, 2015.

FONSECA, Cristina N. Oliveira. *Saúde no Governo Vargas (1930 –1945). Dualidade institucional de um bem público*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

GALDINO, Flávio. *Introdução à teoria dos custos dos direitos. Direitos não nascem em árvores*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.

GARCIA, Maria. *Limites da ciência. A dignidade da pessoa humana. A ética da responsabilidade*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.

_____. Juspositivismo do século XXI: a norma como valor. *Revista de direito constitucional e internacional. Cadernos de direito constitucional e ciência política*, nº 60. São Paulo: Revista dos Tribunais, jul./set., 2007, pp. 177-183.

_____. A indisponibilidade da vida humana e os limites da ciência. A autocompreensão ética da espécie (Habermas). *Revista de direito constitucional e internacional. Cadernos de direito constitucional e ciência política*, nº 59. São Paulo: Revista dos Tribunais, abr./jun., 2007, pp. 235-246.

GERSCHMAN, Silvia. *A democracia inconclusa. Um estudo da reforma sanitária brasileira*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2004.

GIFTS, Steven H. *Law dictionary*. New York: Barron's, 1996.

GIOVANELLA, Lígia. *Solidariedade ou competição? Políticas e sistemas de atenção à saúde na Alemanha*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2001.

GOMES, Dinaura Godinho Pimentel. Direitos fundamentais sociais: uma visão crítica da realidade brasileira. *Revista de direito constitucional e internacional. Cadernos de direito constitucional e ciência política*, nº 53. São Paulo: Revista dos Tribunais, out./dez. de 2005, pp. 40-54.

GOUVEIA, Roberto. *Saúde pública, suprema lei. A nova legislação para a*

conquista da saúde. São Paulo: Mandacaru, 2000.

GRAU, Eros Roberto. *O direito posto e o direito pressuposto*. São Paulo: Malheiros Editores, 2005.

_____. *Ensaio e discurso sobre a interpretação/aplicação do direito*. São Paulo: Malheiros Editores, 2005.

_____. *A ordem econômica na Constituição de 1988*. São Paulo: Malheiros Editores, 2006.

HABERLE, Peter. *Hermenêutica constitucional. A sociedade aberta dos intérpretes da Constituição: Contribuição para a interpretação pluralista e 'procedimental' da Constituição*. Trad. por Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2002.

HABERMAS, Jürgen. *A constelação pós-nacional. Ensaios políticos. Artigo: Os diferentes ritmos da filosofia e da política. Nos cem anos de nascimento de Herbert Marcuse*. São Paulo: Littera Mundi, 2001.

_____. *Direito e democracia entre facticidade e validade I*. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1997.

_____. *O discurso filosófico da modernidade*. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

HART, Herbet L.A. *O conceito de direito*. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1961.

HESSE, Konrad. *A força normativa da Constituição*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1991.

_____. *Elementos de direito constitucional da República Federal da Alemanha*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1998.

HOCHMAN, Gilberto; ARRETCHE, Marta; MARQUES, Eduardo (orgs.). *Políticas públicas no Brasil*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

HUME, David. *Investigações sobre o entendimento humano e sobre os princípios da moral*. São Paulo: Editora UNESP, 2004.

ISHIKAWA, Liliane Kiomi Ito. Responsabilidade do Estado por omissão no fornecimento de medicamentos. *Ensaio sobre responsabilidade civil na pós-modernidade*. Giselda Maria Fernandes Novaes Hironaka, Maria Clara Osuna Diaz Falavigna (orgs.). São Paulo: Magister, 2007, pp. 241-266.

KANT, Immanuel. *Fundamentação da metafísica dos costumes*. Lisboa: Edições 70, 2007.

_____. *Crítica da razão prática*. Edição Bilíngüe. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

KAUFMANN, Arthur. *Filosofia do direito*. Tradução do alemão *Rechtphilosophie*. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2007.

KAUFMANN, Arthur; HASSEMER, Winfried. *Introdução à filosofia do direito e à teoria do direito contemporâneas*. Tradução da obra *Einführung in Rechtsphilosophie und Rechtstheorie der Gegenwart*. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian: Lisboa, 2002

KELSEN, Hans. *Teoria Pura do Direito*. Original *Reine Rechtslehre*. Trad. por João Baptista Machado. São Paulo: Martins Fontes, 1991.

_____. *O problema da Justiça*. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

KINGDON, John. *Agendas, alternatives, and public policies*. 3. ed. New York: Harper Collins, sem data.

KOLM, Serge-Christophe. *Teorias modernas da justiça*. São Paulo: Martins Fontes, 2000.

KYMLICKA, Will. *Filosofia política contemporânea*. São Paulo: Martins Fontes, 2006.

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

LASSALE, Ferdinand. *O que é uma Constituição Política?* São Paulo: Global, 1987.

LIMA, Ricardo Seibel de Freitas. Direito à saúde e critérios de aplicação. *Revista de direito público*, n.º 12. São Paulo: Revista dos Tribunais, abr./ jun., 2006.

LINDBLOM, C. E. *The policy-making process*. 2. ed. Englewood Cliffs, New Jersey: Prentice-Hall, 1980.

LOCKE, John. *Pensamientos sobre la educación*. Madrid: Akal, 1986.

_____. *Dois tratados sobre o governo*. São Paulo: Martins Fontes, 2001.

_____. *Carta sobre a tolerância*. Lisboa: Edições 70, 1965.

LOEWENSTEIN, Karl. *Teoria de la Constitución*. Barcelona: Ariel, 1965.

LOPES, José Reinaldo de Lima. *Direitos sociais: teoria e prática*. São Paulo: Método: 2006.

_____. *As palavras e a lei. Direito, ordem e justiça na história do pensamento jurídico moderno*. São Paulo: Direito GV: Editora 34: Edesp, 2004.

LUNA, Ana Claudia Vergamini; ARCAS, Rita de Cássia Gimenes. Responsabilidade civil do Estado e a atividade médica. *Ensaio sobre responsabilidade civil na pós-modernidade*. Giselda Maria Fernandes Novaes Hironaka, Maria Clara Osuna Diaz Falavigna (orgs.). São Paulo: Magister, 2007, pp. 13-32.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito ambiental brasileiro*. 14. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2006.

_____. O princípio da precaução e a avaliação de riscos. *Separata da Revista dos Tribunais*, v. 856. São Paulo: Revista dos Tribunais, fev., 2007, pp. 35-50 2007.

MARQUES, Maria Cristina; DINIZ, Elizeu; CARVALHO, Marisa Lima; PEREIRA, Sheila Duarte (orgs.). *Casos e fatos da vigilância sanitária sobre a saúde da sociedade*. São Paulo: Sobravime: CVS, 2002.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. 17. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2004.

_____. *Discricionariedade e controle jurisdicional*. 7. tir. São Paulo: Malheiros Editores, 2006.

_____. *O conteúdo jurídico do princípio da igualdade*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1984.

MERTES, Tom (org.). *A movement of movements. Is another world really possible?* London: New York: Verso, 2004.

MILL, John Stuart. *A liberdade. Utilitarismo*. São Paulo: Martins Fontes, 2000.

MIRANDA, Jorge. *Manual de direito constitucional*. 3. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2000. Tomo III – Estrutura constitucional do Estado.

_____. *Manual de direito constitucional*. 3. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2000. Tomo IV – Direitos Fundamentais.

_____. *Manual de direito constitucional*. 3. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2000. Tomo II – Constituição

_____. *Manual de direito constitucional*. 3. ed. Coimbra:

Coimbra Editora, 2000. Tomo V – Actividade Constitucional do Estado.

_____. *Textos históricos do direito constitucional*. Lisboa: imprensa Nacional-Casa da Moeda, 1990.

MORAIS, Carlos Blanco de. *Justiça constitucional*. Coimbra: Coimbra Editora, 2011. Tomos I e II.

MORIN, Edgar. *Para sair do século XX*. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1986.

MULLER, Friedrich. *Quem é o povo? A questão fundamental da democracia*. São Paulo: Max Limonad, 2000.

NALINI, José Renato. Ética e direito. *Revista da Procuradoria Geral do Estado de São Paulo*, nº 54, dez., 2000, pp. 13-20.

NÍSIA, Trindade Lima; FONSECA, Cristina; HOCHMAN, Gilberto. A saúde na construção do Estado nacional no Brasil: reforma sanitária em perspectiva histórica. *Saúde e democracia: história e perspectivas do SUS*. Nísia Trindade Lima, Silvia Gerchman e Flavio Coelho Edler (org.). Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005.

NUNES JUNIOR, Vidal Serrano. *A cidadania social na Constituição de 1998 - estratégias de positivação e exigibilidade judicial dos direitos sociais*. São Paulo: Verbatim, 2009.

OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; OSÓRIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa. *Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

ONU. OMS. *Documentos básicos*. 48. ed . Organización Mundial de la Salud. 2. Constitución y Estatutos. I. Disponível em: <<http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd48/basic-documents-48th-edition-sp.pdf?ua=1#page=7>>.

ORTEGA Y GASSET, José. *O que é a filosofia?* Lisboa: Cotovia, 1994.

_____. *Meditaciones del Quijote*. *Revista de Occidente*. Madrid: Alianza Editorial, 2005.

PERELMAN, Chaïm. *Retóricas*. São Paulo: Martins Fontes, 2004.

PIETRO, Maria Sylvia Zanella Di. *Direito administrativo*. São Paulo: Atlas, 2015.

PIRES-ALVES, Fernando A; PAIVA, Carlos Henrique Assunção. Recursos Críticos. *História da cooperação técnica Opas-Brasil em recursos humanos para a saúde*

(1975-1988). Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006.

PHILIPPI JR., Arlindo; PELICIONI, M. Cecília Focesi. *Educação ambiental: desenvolvimento de cursos e projetos*. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Saúde Pública: Signus Editora, 2000.

PHILIPPI JR., Arlindo; ALVES, Alaôr Caffé; ROMERO, Marcelo de Andrade. BRUNA, Gilda Collet (ed.). *Meio ambiente, direito e cidadania*. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Saúde Pública: Signus Editora, 2002.

PLATÃO. *A República*. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1949.

PODVAL, Maria Luciana de Oliveira Facchina. Serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde e o Código de Defesa do Consumidor. *Novos direitos*. Mauro Nicolau Junior (org.). Curitiba: Juruá, 2007.

PIZARRO, Patrícia Ulson. Interpretação constitucional. O método hermenêutico-concretizante. *Cadernos de direito constitucional e ciência política*, n.º 17. São Paulo: Revista dos Tribunais: Instituto Brasileiro de Direito Constitucional: out./dez., 1996, pp. 78-97.

PUFENDORF, Samuel. *Os deveres do homem e do cidadão. De acordo com as leis dos direito natural*. Rio de Janeiro: Topbooks, 2007.

QUEIROZ, Cristina. Direitos fundamentais sociais: questões interpretativas e limites de justiciabilidade. *Interpretação constitucional*. Virgílio Afonso da Silva (org.). São Paulo: Malheiros Editores, 2007, pp. 165-216.

WERNER, Patricia Ulson Pizarro. *Concretização dos direitos fundamentais sociais e a interpretação da constituição. O direito à saúde: extensão e limites*. Tese de Doutorado. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2008. Orientadora Maria Garcia. Disponível na Biblioteca da PUC/SP.

_____. O direito social e o direito público subjetivo à saúde: o desafio de compreender um direito com duas faces. *Revista de direito sanitário*, v. 9, nº 2, jul., 2008, pp. 92-131. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13119>>.

_____. A construção das políticas públicas de saúde: competências administrativas, solidariedade processual e desafios para o fortalecimento do SUS. *Revista de direito sanitário*, v. 16, nº 2, out., 2015, pp. 147-159. Disponível em: <<http://www.journals.usp.br/rdisan/article/view/106887>>.