

Publicações da
Escola da AGU

Temas de
Direito e Saúde

Publicações da Escola da AGU

Escola da Advocacia Geral da União

SBN – Quadra 01 – Edifício Palácio do Desenvolvimento – 4º andar -
CEP 70057-900 – Brasília – DF Telefones (61) 3105-9970 e 3105-9968
e-mail: escoladaagu@agu.gov.br

© 2009 Ministério da Saúde

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens dessa obra é da área técnica.

A Coleção Institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada em: <<http://www.saude.gov.br/bvs>>

ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

Ministro Luís Inácio Lucena Adams

DIREÇÃO GERAL DA AGU

Fernando Luiz Albuquerque	Substituto do Advogado-Geral da União
Marcelo Siqueira Freitas	Procurador-Geral Federal
Adriana Queiroz de Carvalho	Procuradora-Geral da Fazenda Nacional
Ronaldo Jorge Aratijo Vieira Junior	Consultor-Geral da União
Ademar Passos Veiga	Corregedor-Geral da AGU
Grace Maria Fernandes Mendonça	Secretaria-Geral de Contencioso

CONSELHO EDITORIAL

Aline Albuquerque Sant'Anna de Oliveira – Ministério da Saúde; Luana Palmieri França Pagani – Ministério da Saúde; Maria Claudia Crespo Brauner – Universidade de Caxias do Sul; Marlene Braz – Fundação Oswaldo Cruz; Paula Lobato Faria – Universidade de Montesquieu; Paulo Fortes – Universidade de São Paulo; Renata Miranda Parca – Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Volnei Garrafa – Universidade de Brasília

REVISÃO TÉCNICA: Luana Palmieri França Pagani – Coordenação de Legislação e Normas – Consultoria Jurídica

REVISÃO: Mara Panplona, Khamila Christine Pereira Silva.

NORMALIZAÇÃO: Valéria Gameleira da Mota.

ORGANIZAÇÃO E COORDENAÇÃO: Aline Albuquerque Sant'Anna; Luana Palmieri França Pagani

COLABORAÇÃO: Aline Albuquerque Sant'Anna de Oliveira; edelberto Luiz da Silva; Fabrício Oliveira Braga, José Affonso; Juliana Helena Takaoka Bernardino; Kalini Vasconcelos Braz; Luana Palmieri França Pagani; Maria Leiliane Xavier Cordeiro; Paula Lobato Faria; Sandra Montenegro.

APOIO INSTITUCIONAL/ESCOLA DA AGU

Coordenação (Série Publicações da Escola da AGU): Jefferson Carús Guedes (Diretor)
Juliana Sahione Mayrink Neiva (Coordenadora)
Secretaria Editorial: Antonio Barbosa da Silva/ Niuza Barbosa de Lima
Diagramação: Autevi Prado Pimenta
Capa: Niuza Gomes Barbosa de Lima

Os conceitos, as informações, as indicações de legislações e as opiniões expressas nos artigos publicados são de responsabilidade exclusiva de seus autores.

P976 Publicações da Escola da AGU: temas de direito e saúde: coletânea de artigos /
Coordenação de Jefferson Carús Guedes [e] Juliana Sahione Mayrink Neiva.
Brasília: Advocacia-Geral da União, 2010.
176 p.
(Série Publicações da Escola da AGU, 4)
ISBN xxxx

1. Direito à Saúde. 2. Direitos Humanos. I. Título. II. Série

CDU 341.2

SUMÁRIO

Editorial.....05

ARTIGOS

A Doação Presumida de Órgãos para Transplante / Presumed
Consent to Organ Donation for Transplant Purposes
Edelberto Luiz da Silva.....07

Fundações de Apoio Ligadas à Saúde: Caracterização do Instituto e
Análise Jurídica Diante do Vácuo Legislativo
Juliana Helena Takaoka Bernardino21

Efetivação do Direito à Saúde e Concessão de Medicamentos via Ação
Judicial / Accomplishment of the right to Health and concession of
drugs Through Lawsuit
Kalini Vasconcelos Braz
Sandra Montenegro39

A Condução de Pesquisas Clínicas e os Usuários do Sistema Público
de Saúde / the clinical research accomplishment and user's public
health system
Luana Palmieri França Pagani57

O Direito À Saúde e a Atuação do Poder Judiciário: breves
considerações / The Right To Health And The Judiciary Power
Operation: brief comments
Maria Leiliane Xavier Cordeiro.....85

Lei nº 9.294/96 – As Restrições à Publicidade dos Produtos Derivados
do Tabaco e a ADI 3311, em Trâmite Perante o Supremo Tribunal
Federal / ACT nº 9.294/96 – The Restrictions to the Advertising
of Tobacco Derivative Products and ADI 3311, Underway in the
Supreme Court
Larissa Fernandes Nogueira da Gama109

PARECERES

PARECER/CONJUR/CODELEGIS/GABIN/MS/AA nº Análise de
Consulta sobre o Direito à Assistência Terapêutica de Estrangeiro no

Âmbito do Sistema Único de Saúde. <i>Aline Albuquerque Sant'Anna de Oliveira</i>	131
PARECER/CONJUR/CODELEGIS/GABIN/MS/FB <i>Fabício Oliveira Braga</i>	145
Parecer sobre a Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 131, Arguida pelo Conselho Brasileiro de Óptica e Optometria – CBOO <i>José Affonso de Albuquerque Netto</i>	161

EDITORIAL

Juliana Sahione Mayrink Neiva
Coordenadora-Geral da Escola da AGU

Jefferson Carús Guedes
Diretor da Escola da AGU

A DOAÇÃO PRESUMIDA DE ÓRGÃOS PARA
TRANSPLANTE
PRESUMED CONSENT TO ORGAN DONATION
FOR TRANSPLANT PURPOSES

Edelberto Luiz da Silva
Consultor Jurídico do Ministério da Saúde

SUMÁRIO: Introdução; 1 Doação Presumida: Ética
x Legislação; 2 Conclusão; Referências.

RESUMO: O debate acerca da retirada de órgãos para fins de transplantes insere-se, obrigatoriamente, no campo da Ética, pois implica a salvação de uma vida diante de um dilema, preservar a vida ou a saúde de quem necessita de um órgão ou satisfazer o desejo da família, preservando o cadáver. Dentro desse contexto ressoa a discussão sobre a doação presumida de órgãos, que encontra na Ética o seu necessário suporte e na legislação brasileira sua discutível vedação, tendo em vista o poder do Estado para dispor sobre cadáveres e sua utilização para fins de transplantes. Assentou-se no direito positivo – Lei nº 9.434/97, com a alteração dada pela Lei nº 10.211/2001 – que, mesmo com a manifestação de vontade de doar órgãos expressa em vida, somente poder-se-á retirá-los com a anuência da família, o que não favorece a prática dos transplantes. Não se pretende esgotar o tema do transplante a partir da tese da doação presumida, apenas intenta-se perflhar a da não oponibilidade de fundamentos moralmente aceitáveis à retirada de órgãos, considerando, mormente, que as limitações ao aproveitamento de cadáveres, ou de parte deles, devem ter por fundamento a proteção do direito à vida.

DESCRITORES: Transplante de órgãos. Doação presumida. Direito à vida. Ética. Lei nº 9.434/1997.

ABSTRACT: The debate concerning the use of human organs for transplant purposes lies in the realm of Ethics, as it implies saving a human life in face of a dilemma: to preserve the life or the health of a person in need of an organ, or to fulfill the dead person's family's wish and preserve that person's body. Within this context, the discussion about presumed consent to organ donation arises and finds in Ethics its necessary support, and in the Brazilian legislation its arguable veto, as the State has the power to make dispositions about dead bodies and their use for transplant purposes. Act no. 9.434/97, amended by Act no. 10.211/2001, prescribes that, even if the dead person had claimed himself/herself as an organ donor while living, any organ from this person can only be removed if the family authorizes it, and this does not help transplant practices. We do not intend to put an end to the discussion regarding transplants by using the presumed consent to donation thesis. Our intention is to recognize the thesis that organ removal does not go against the morally accepted fundamentals, particularly considering that the limits to the use of dead bodies or parts of them must be based on the protection of the right to live.

KEYWORDS: Organ transplant. Presumed consent to donation. Right to live. Ethics. Act no. 9.434/1997.

INTRODUÇÃO

A Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, com a alteração dada pela Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001, encerrou, apenas juridicamente, a polêmica em torno da doação presumida ao estabelecer que a retirada de órgãos do cadáver dependerá da autorização da família¹. No entanto, o dilema ainda encontra grande repercussão no campo ético, conduzindo-se ao incitamento sobre as motivações axiológicas de se adotar ou não a tese do doador natural no Direito brasileiro.

O presente artigo tem por finalidade contribuir para a discussão acerca da doação presumida de órgãos para fins de transplantes, perfilhando não somente a esfera jurídica, mas, principalmente, as implicações éticas que envolvem o tema, tendo em vista que o condicionamento da retirada de órgãos à anuência dos familiares, *post mortem*, dificulta a prática dos transplantes.

Dessa forma, procura-se suscitar os dilemas morais e os obstáculos jurídicos à tese do doador natural, questionando-se não apenas as razões da oponibilidade de sua adoção, como também, a natureza jurídica do cadáver e as circunstâncias que ocasionaram a promulgação da Lei nº 10.211/2001, a qual alterou substancialmente o parâmetro de retirada de órgãos anteriormente estabelecido pela Lei nº 9.434/1997, incluindo-se ainda, a perspectiva cível, penal e ética do tema.

1 DOAÇÃO PRESUMIDA: ÉTICA X LEGISLAÇÃO

Carne Dada aos Vermes. Alguns gramáticos extravagantes vêm nas sílabas iniciais da expressão latina CARO DATA VERMIBUS a origem da palavra cadáver. A Ciência, no seu esforço de salvar vidas, logrou, no entanto, dar-lhe outra finalidade mais nobre: a de suprir a falência de órgãos de pessoas vivas, substituídos por partes que dele possam ser retiradas. Contra esse benefício para a humanidade, levantam-se barreiras à utilização de órgãos removidos de cadáveres, se não há,

1 BRASIL. Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. Art. 4º A retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo de pessoas falecidas para transplantes ou outra finalidade terapêutica, dependerá da autorização do cônjuge ou parente, maior de idade, obedecida a linha sucessória, reta ou colateral, até o segundo grau inclusive, firmada em documento subscrito por duas testemunhas presentes à verificação da morte.

para isso, consentimento familiar, com a invocação de princípios que orientam a ética médica.

Benjamin Bentham já estabelecera que o direito e a moral ocupam círculos concêntricos; o raio maior seria o da moral. O direito, portanto, seria o mínimo ético. Posta esta premissa, o debate da retirada de órgãos de cadáveres deve necessariamente ferir-se no campo da Ética. Contudo, grande diferença vai entre a Ética, como é considerada no âmbito da Filosofia, e a disciplina imposta ao exercício de profissões liberais pelos seus órgãos de classe. Na Axiologia, os valores são vistos dentro de uma escala, estabelecida segundo os costumes e a cultura dos povos. O sentido dessa escala é o de oferecer fundamentos para dirimir o conflito que se instale entre esses valores. O conflito é inerente à vida de relação, tanto que, na organização do Estado, é prevista a instituição de um poder só para dirimí-lo: o Judiciário. Nenhum país, com fôros de civilização, há de colocar a vida em segundo plano na escala de valores. Tudo o que se fizer para a salvação de uma vida é, por princípio, ético. A Ética, aplicada no uso de partes do cadáver, para restituir a saúde de pessoas ou salvar-lhes a vida, põe-se diante do seguinte dilema: preservar a saúde ou a vida contra a morte ou a doença ou preservar o cadáver para satisfazer o desejo da família?

A discussão da doação presumida de órgãos é, diante da Ética, absolutamente estéril. Os primeiros transplantes não dependeram de lei e ainda hoje, como antes, a Ética lhes dá o necessário suporte. A retirada de órgãos de cadáver, para transplante, é ética até contra a vontade, em vida, do morto. O direito, ainda dentro do mínimo ético, colocaria este ato em face do estado de necessidade, que o Código Penal considera excludente de ilicitude. O artigo 24 do Código Penal, calha, no caso, como uma luva. Se a única alternativa para salvar uma vida é o transplante de órgão de cadáver, a sua retirada, para esse fim, é inteiramente abonada pelo estado de necessidade. Conduta em sentido inverso é relevante para a configuração de crime por omissão, se o médico podia e devia evitar a morte ou curar a doença. É inconcebível que todo o pensamento penal tenha sido formulado contra a Ética. Não há ética que se sustente contra a vida. Por sentimento da família, leve-se em maior conta o daquela ligada ao paciente que espera pelo órgão. Se é inevitável o sofrimento de uma, pela falta do órgão, ou de outra, pela sua retirada, a solução dessa situação, sempre conflituosa, deve ser buscada na escala de valores. O cadáver servirá aos vermes ou ao paciente vivo. Este morrerá ou viverá penosamente. Vida ou saúde *versus* morte ou doença. Para que lado deveria pender a Ética?

Entre nós, sem reconhecimento de força a divagações dessa natureza, buscou-se introduzir no direito positivo solução para a retração da oferta de órgãos, diante da legião de pessoas carentes de transplante para continuar vivendo. Em seu texto original, a Lei nº 9.434, de 1997², consagrou, inegavelmente, avanços em relação à legislação anterior, ao superar questão polêmica, com a instituição do princípio da doação presumível, se, em vida, não houve manifestação expressa de vontade em sentido contrário à retirada de órgãos *post mortem*. Sem desconsiderar outras inovações introduzidas na prática dos transplantes, convém se detenha mais demoradamente nesse aspecto, certamente o de mais profunda indagação. Pretendeu-se, com o princípio, revolucionar a retirada de órgãos, ainda um percalço na regularidade desse processo terapêutico, que as aquisições científicas puseram ao alcance da medicina, na sua inarredável vocação para aprimorar os processos de salvação de vidas.

Infelizmente, a perplexidade em face dessa nova postura motivou, surpreendentemente, pelos próprios médicos, uma reação à responsabilidade depositada em suas mãos para a retirada de órgãos, sem consentimento familiar, de que resultou a inversão do princípio do doador natural, em prol do qual, convém se teçam algumas considerações para justificar a sua inteira procedência.

O direito positivo, até recentemente, não se preocupou com o cadáver, porque era coisa considerada fora do comércio, destinada à natural deterioração. Com os progressos da Ciência, o cadáver já poderia ter destinação diferente e passa, a partir daí, a interessar os estudiosos do direito, que não lograram, ainda, chegar a uma conclusão definitiva, além das que, de longa data, o recomendam ao respeito de todos, constituindo a sua profanação fato punível com pena privativa de liberdade. O tempo decorrido, desde que a questão entrou em debate é, ainda, relativamente curto para a sedimentação de um entendimento definitivo acerca de possíveis direitos sobre o cadáver. Enfim, quem poderia legitimamente reclamar a propriedade do cadáver e, pois, dele dispor segundo a sua vontade? O Estado, a família?

O cadáver, até aqui, não se compreende no rol das coisas apropriáveis, matéria que é para ser discutida na vala do Código Civil, como primeiro passo para a definição de quem pode legitimamente reclamar a sua propriedade. Antes, não havia como se afirmar a existência de direitos sobre o cadáver, na medida em que remotas

2 BRASIL. Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências.

seriam as possibilidades de alguém desejá-lo para fim útil ou até mesmo rentável. Mas, com o interesse que passou a despertar, o cadáver deveria necessariamente ser objeto de preocupação dos legisladores, em face da evolução científica que logrou dar-lhe outra sorte diversa da simples decomposição a que estava condenado.

A doutrina encaminhava-se para considerar as pessoas usufrutuárias do próprio corpo, de que, então, não poderiam dispor ao seu alvedrio. O ser humano tem, antes de tudo, uma função social e a sua existência não se compreende unicamente no plano da satisfação de seus desejos individuais, senão enquanto desempenha um papel de interesse da comunidade em que vive. A prevalência do interesse coletivo sobre o individual, princípio basilar do direito, indubitavelmente encerra essa discussão. Ora, se o Estado é a soma das vontades individuais, porque nasce da sociedade politicamente organizada, segue-se que atribuir-lhe a interpretação do interesse coletivo, por intermédio de suas instituições, livres para funcionar, corresponde com as funções que o povo lhe delegou. O Estado pode, por via de consequência, dispor sobre cadáveres, desde que não são sujeitos de direito, do mesmo modo que não são igualmente apropriáveis, a induzir suposto poder reconhecido à família de opor-se à sua destinação para fins humanitários. Se ele passa a ser útil, é forçoso reconhecer a necessidade de disciplinar o seu aproveitamento, sem uma incursão no questionamento de quem dele pode apropriar-se. As disposições sobre algumas coisas são adotadas pelo Poder Público, por exclusão da propriedade privada e não porque se afirme um direito de propriedade do Estado. A utilidade do cadáver, desde quando se positivou, obriga necessariamente a que a dicotomia, inicialmente levantada, seja assim definida.

Com efeito, se toda a discussão deriva da utilidade que passou a ter o cadáver, seria absurdo adotar atitude que tornasse praticamente impossível o seu aproveitamento. O direito de propriedade resume-se, afinal, numa expressão econômica. Ora, se o cadáver é consensualmente tido como coisa fora do comércio, de que forma a sua utilização resultaria em benefício da família, para reconhecer-lhe o direito de dispor a respeito? Ao contrário, sem ser comerciável, interessa para o bem dos cidadãos que eventualmente venham a precisar de transplante de órgãos.

A Lei nº 10.211, de 2001³, voltou a prever que o consentimento da família substitua o silêncio, em vida, do morto e não se logrou, com isso, grande resultado na disponibilidade de órgãos, índice de que a atitude,

3 BRASIL. Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001. Altera dispositivos da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que "dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento".

em tais circunstâncias, é de grande hesitação, quando não de recusa. O estado emocional dos parentes, chocados com a perda do ente querido, conspira inevitavelmente contra uma decisão isenta. Decididamente, a intervenção da família não favorece a prática dos transplantes, contrariamente às expectativas dos elaboradores da atual legislação.

No direito privado, como se viu, não se admite um direito do cadáver, muito menos um direito sobre o cadáver, mas há um direito da pessoa sobre o seu cadáver, que receberá as atenções estipuladas nos codicilos, por exemplo. Tanto isso é verdade que os crimes contra o respeito aos mortos são de ação pública, cuja iniciativa não cabe, em princípio, à família ou a quem quer que seja. Claramente, aí, o cadáver entra na faixa de tutela do Estado, que poderá, no interesse da saúde e da vida, descaracterizar, por lei, o crime previsto no artigo 211 do Código Penal, no referente à subtração de parte dele. Há mesmo certa unanimidade em que somente a pessoa pode, em vida, dispor a respeito de seu cadáver, como só ela poderia dispor de si própria, se maior e capaz, dentro, é óbvio, das limitações da lei, fundadas sempre no interesse coletivo.

Essas imposições legais, suportáveis em vida, evidenciam que outro tanto pode ser disposto em relação ao cadáver, segundo a valoração que se estabeleça entre ele e o ser vivo, a demonstrar que seria incôngruo um tratamento diferenciado, com favorecimento daquele, imune às conseqüências do interesse coletivo, a que este deve sujeitar-se. Não se concebem, portanto, objeções ao aproveitamento do cadáver, em nome do cadáver, já cadáver. Não se deve transigir, contudo, com restrições ao direito à vida, insculpido na primeira plana dos postulados constitucionais e, assim, tão eloqüentemente proclamado, embora com limitações como a morte, como risco inerente do serviço militar obrigatório no *front* de guerra.

A questão deve, assim, ser encarada do ponto de vista dos enunciados filosóficos e ideológicos que informam a organização política do povo brasileiro, com ênfase para o resguardo dos direitos individuais. Entre os direitos individuais, está o direito à vida, que não pode ser restringido por excessivo apego a uma suposta inviolabilidade do cadáver, valores que, na escala axiológica, sequer podem ser colocados em confronto. Aqui, em poderosa síntese, fundem-se interesses coletivos e individuais, numa perfeita harmonia, nem sempre encontrada.

Não se suscite o temor de provável açodamento nas retiradas de partes do corpo de quem ainda pudesse estar vivo, embora sem esperança alguma de sobrevivência. É compreensível atitude de reserva no trato do assunto, que, sob esse prisma, mereceu cuidadosa atenção na Lei nº

9.434/1997, já citada, seja na definição do fato como crime, seja na previsão de o ato ser assistido por familiares do falecido, sem mencionar controles intrínsecos que ressaem da matéria então aprovada no Congresso. Nessa linha de raciocínio, as limitações ao aproveitamento de cadáveres devem ter por inspiração única a possibilidade de lesões do direito à vida, pelo mesmo imperativo constitucional que o assegura a quem carece de transplante como última alternativa para não morrer ou para recuperar a sua saúde. Disso cuidou, com proficiência, texto da lei em exame.

Essa última associação entre o direito à vida e a retirada de órgãos é fortemente acentuada nos casos de morte natural, mas tende a reduzir-se ou mesmo a desaparecer nas mortes resultantes de atos ou fatos violentos, porque nestes há uma agressão externa aos centros vitais, atingidos de forma tão fatal, que só o milagre explicaria a sobrevivência. As estatísticas demonstram que as retiradas de órgãos são efetuadas, em sua esmagadora maioria, em pessoas com morte cerebral, decorrente de infaustos dessa espécie, com o que a universalização da regra do doador presumível, na prática limita-se a situações em que ninguém, em verdade, se imagina por antecipação.

Sem razão no encurtamento da vida, não há obstáculo à retirada de órgãos, tal deve ser o princípio norteador da legislação, se, de outro lado da questão, muito se alcançará em termos de benefício para a humanidade. Vale registrar que a legislação de alguns países, em verdade, permite muito mais, dentro da linha de pensamento que considera as pessoas doadoras naturais do próprio cadáver, independentemente de manifestação de vontade em vida, seja em que sentido for.

Não é necessária, no entanto, permissão de tamanha latitude, que tornaria a norma endereçada a todos indistintamente, de modo a suscitar justos receios em expressiva parcela da população, que não pode ainda, em seu estágio cultural, entender o alcance de uma disposição assim. Bem por isso, não cabe redargüir com o constrangimento, se a lei em questão franqueou a manifestação de vontade contra a retirada. Constrangimentos legais existem muitos, por imposição da ordem e da paz social, não sendo o argumento razão considerável para uma procedente objeção à medida que ali se intentou.

Outro risco a evitar seria a ortotanásia, pela qual poderiam ser negligenciados os mínimos cuidados para a manutenção da vida do moribundo, sobretudo se, pelos dados conhecidos de sua ficha médica, seus órgãos revestirem-se das características exigíveis para paciente, já, ali, selecionado para recebê-los. O argumento tem muito a ver com a infração ética, em tal caso configurada. Não há porque se generalizar essa suspeita, ainda se lancem dúvidas sobre as decisões dos Conselhos

que a apuram, diante das penalidades que foram previstas, em reforço àquelas já constantes da nossa legislação criminal. De outro lado, ensaia-se no mundo uma visão mais tolerante em relação à morte com dignidade, se recursos técnicos apenas prolongam uma agonia, sem oferecer perspectivas reais de sobrevivência. Até Sua Santidade, o Papa João Paulo II, já teria adotado posição mais flexível em relação à manutenção artificial da vida. Os moribundos, vitimados por patologias incuráveis, não são, ademais, os doadores ideais e nem há necessidade de que se universalize, a esse ponto, a retirada de órgãos, porque nem haveria em quem implantá-los.

Mas, a última e mais ponderável resistência à tese sempre situou-se nas dificuldades para controlar as retiradas, ao fito de evitar os excessos. A par da presença da família no ato de confirmação da morte, como se assegurou, estabeleceu-se também uma necessária dissociação entre médicos assistentes, tanatologistas e as equipes de retirada e transplante por forma a evitar o risco de uma conjuração contra a vida do doador em potencial.

Para não se chegar a esse extremo, a redução do campo em que se situariam os doadores, pela exclusão natural da maioria da população brasileira, até por fatores geográficos, além da sempre possível manifestação contrária, parece ser medida abrandada e com boas perspectivas de ser assimilada, sem muitas fricções, em face da premente necessidade de incrementar a oferta de órgãos, em nível pelo menos em que não torne tão dispendioso para o Sistema Único de Saúde a manutenção de milhares de pacientes numa cronicidade de tratamento, sem qualquer outra expectativa de cura, bem considerado o que isso representa de limitação da vida do paciente, susceptível de tornar-se economicamente ativo, pela erradicação definitiva de seu mal, com repercussão também na sua dependência da Previdência Social, desobrigada dos custos de sua incapacidade para o trabalho.

Não se perfilha, aqui, a tese do doador natural, mas a da não oponibilidade de fundamentos moralmente aceitáveis à retirada de órgãos. A lei civil entende que, com a morte, cessa a personalidade e, portanto, a possibilidade de ser sujeito de direitos ou de exercê-los, entre outras, pela razão óbvia da privação dos meios de manifestação da vontade.

Se os demais riscos podem ser perfeitamente contornados, como se dispôs no texto original da Lei de Transplantes, as objeções da família só se fixam em razões pias, as únicas realmente relevantes, de forma mais acentuada quando a morte decorre de processo natural, sem o comprometimento da integridade física do corpo do falecido, que seria rompida com a retirada de órgãos. Não há motivação aceitável

para impedir a extração de partes internas, quando a incolumidade do cadáver, pelo evento de que decorreu a morte, estará inevitavelmente comprometida e comprometidos também os alegados sentimentos de piedade. O trauma dos familiares, nesse caso, decorre não da retirada de órgãos, mas das próprias condições da morte, responsáveis pela desfiguração do corpo ou determinantes da necropsia, que importa em intervenção obrigatória no cadáver.

Além desses óbices, não existem outros previsíveis, desde quando não se poderia jamais considerar valor econômico atribuível ao cadáver, de modo a fazer nascer suposto direito subjetivo à sua exploração. A necropsia, obrigatória, por lei, elide as objeções às intervenções em cadáver, porque estas são da essência mesma do procedimento, que já abria, assim, excepcional oportunidade para transpor objeções situadas apenas na imaginária reação de quem não pode mais reagir. Esses mesmos escrúpulos, curiosamente, são, sem cerimônia, transpostos no embalsamamento e na cremação, esta com a destruição total do cadáver.

Ainda que não seja o modo mais operacional de obtenção de órgãos, não tem sentido manter a proibição de retirada de partes do cadáver, sem consentimento da família, quando este deva ser necropsiado. O escopo da norma processual penal foi o de assegurar a indestrutibilidade dos elementos indispensáveis à verificação do crime ou do seu descarte. O que se procede na necropsia, no entanto, é justamente a obtenção de elementos para essa verificação, ou seja, nela já se apura se houve ou não crime, ainda que tal conclusão não seja do legista. Mas é seguramente o seu relatório que orientará a conduta dos órgãos encarregados da persecução criminal. O corpo de quem faleceu no mesmo instante de uma violenta agressão externa só vai à autópsia, porque o óbito ocorreu sem assistência médica, suficiente esta, na hipótese contrária, para oferecer os elementos de interesse para a investigação criminal.

Além dessa observação, vale registrar também que o órgão atingido em mortes violentas ou suspeitas não tem qualquer utilidade posterior. Se, ao contrário, se apresenta íntegro, a sua retirada não prejudica a prova criminal, excluído que fica da análise para a determinação da *causa mortis*, conforme certificará o legista em seu relatório. A incorreta interpretação da legislação processual penal faz supor que somente após alguma conclusão quanto à ocorrência de crime é que o cadáver estaria liberado para o sepultamento ou qualquer outro fim permitido. Essa conclusão, todavia, só é possível com a realização da necropsia, que afirma ou infirma a suspeita. Assim, se a necropsia é o meio para averiguar a ocorrência de morte criminoso, não servirá ela jamais de obstáculo à retirada, antes mesmo de iniciada ou concluída, porque, se

os órgãos extraídos são destinados a transplantes, devem estar hígidos e, desse modo, não têm qualquer relação com a *causa mortis*. Aliás, o que se deveria ter procurado preservar não seria a intocabilidade do cadáver, antes da necropsia, mas a realização desta, porque há mortes sujeitas ao procedimento, que, no entanto, não têm causa criminosa.

Com alguma boa-vontade dos legistas, especialmente diante da regra estabelecida pelo parágrafo único do artigo 162 do Código de Processo Penal, muito se poderia progredir na oferta de órgãos, explícita, como é, em que *bastará o simples exame externo do cadáver, quando não houver infração penal que apurar, ou quando as lesões externas permitirem precisar a causa da morte e não houver necessidade de exame interno para a verificação de alguma circunstância relevante.*

A remissão às informações sobre a necropsia, conquanto o procedimento possa ser inútil para a retirada de órgãos, com as condicionantes de hoje, tem aqui a serventia de apenas estabelecer paralelo entre uma e outra intervenção no cadáver, para demonstrar, com viva evidência que aquela se faz em benefício da prova criminal, enquanto que esta é realizada em proveito da vida, embora tenham em comum a mesma mutilação do corpo sem vida. Vencemos os nossos pruridos naquela circunstância e ainda estamos a suscitá-los quando um valor muito mais alto se alevanta.

Na retirada, como na necropsia, o cadáver continuará inapropriável, tanto que, recomposto, será restituído aos familiares para que lhe devam o mesmo respeito e lhe prestem as mesmas homenagens póstumas de sempre. Não obstante, não trará a retirada nenhuma modificação na situação de cadáver. A retirada, após a preparação do corpo para o sepultamento, seria até mesmo imperceptível.

Desse modo, afastado o entendimento de atribuir-se valor econômico ao cadáver, lesão alguma será praticada a direito de quem quer que seja. Essa evidência é definitiva para a consagração do princípio do doador natural. Não se refute a tese com a perspectiva de abusos, que existem em vários outros planos do relacionamento humano. É de velha sabedoria o brocardo que sentencia: *o abuso não tolhe o uso.*

Se não há, como exaustivamente demonstrado, fundamento de direito contrário à retirada de órgãos do corpo de pessoas falecidas, a decisão posta para o Governo cinge-se a aspectos político-culturais, especialmente se, como mecanismo de dinamização do Estado, visto abstratamente, considera possível, com os instrumentos disponíveis e a legislação vigente, fazer face às violações do direito à vida, embora não se possa dele esperar, nesse caso, eficiência absoluta, de resto, impossível de ser garantida diante da perspectiva de qualquer conduta anti-social,

por razões sobejamente conhecidas, que não são privilégio apenas do nosso país. Ainda com assente na teoria axiológica, a salvação de vidas admite até mesmo o risco de perda de vidas, se o balanço pender para a primeira alternativa. É o que se dá com as atividades policiais, notadamente dos bombeiros, em operações de perseguição ao crime organizado ou de salvamento de pessoas em sinistros.

2 CONCLUSÃO

Em arremate a esse ponto da questão, poder-se-ia, assim concluir:

- a) o cadáver, resultante de óbito superveniente a uma grave agressão externa, tem a sua integridade física comprometida, não pela retirada de órgãos, mas pelas próprias circunstâncias da morte;
- b) o cadáver é inapropriável, nos termos da lei civil, para que alguém possa dele dispor. É de inspiração pia e não jurídica a recusa da família para autorizar qualquer intervenção no cadáver. No entanto, não se logrou, até aqui, contar com a sua colaboração nos níveis desejados;
- c) embora não possa dispor do cadáver, o Estado pode dispor sobre o cadáver, desde que passou a ter utilidade, para fazer prevalecer o interesse público sobre o individual, como elementar regra de direito;
- d) até mesmo o direito à vida pode ser limitado pelo Estado, sob o fundamento do interesse público, como sói acontecer na prestação de serviço militar no teatro de operações, com evidente risco de morte, quando o país estiver em guerra, inclusive com a aplicação da pena de morte, especialmente em casos de deserção, como prevê a Constituição;
- e) os direitos e garantias individuais não são absolutos, conquanto eloqüentemente proclamados pela Constituição, mas sob as reservas que ela própria estabelece, entre elas a da preservação do bem supremo: a vida;
- f) no que pese à universalização do doador presumido, a retirada de órgãos ainda se circunscreve praticamente aos casos de morte em decorrência de irreversível agressão externa ao corpo do falecido, sem alcançar grandes contingentes populacionais;

- g) a revogação dessa disposição implicou no ressurgimento das dificuldades sentidas para o incremento dos transplantes, enquanto a sua elevação à categoria de norma legal resolveria a expressiva demanda de órgãos, porque são pouco significativas as hipóteses restantes, além de mutilar pessoas vivas, no sacrifício extremo para salvar a vida ou restituir a saúde de um familiar; esse drama estaria praticamente extirpado.
- h) a doação expressamente autorizada em vida, para a retirada após a morte, é de difícil, senão impossível operacionalização, desde a localização do corpo do doador, dada a incerteza do lugar onde ocorrerá a morte, até a imprestabilidade dos órgãos já debilitados pela causa do óbito;
- i) o assunto sempre aflorou na imprensa, sem forte reação contrária à inovação que se pretendeu introduzir na ordem jurídica;
- j) a sua reintrodução desfaria o dilema ou o constrangimento da família na tomada de decisão sobre a retirada de órgãos, quando instada a autorizá-la e, possivelmente, trazer alívio à consciência de seus membros, receosos de praticar violência contra a vontade desconhecida do morto, motivo mais observado nas recusas;
- l) as razões que levaram o Estado a instituir a necropsia obrigatória nos casos de mortes violentas são muito mais relevantes para a retirada de órgãos: lá, tratava-se de favorecer a prova criminal; aqui, busca-se o salvamento de vidas.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências.

BRASIL. Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001. Altera dispositivos da *Lei no 9.434, de 4 de fevereiro de 1997*, que “dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento”.

FUNDAÇÕES DE APOIO LIGADAS À SAÚDE: CARACTERIZAÇÃO DO INSTITUTO E ANÁLISE JURÍDICA DIANTE DO VÁCUO LEGISLATIVO

Juliana Helena Takaoka Bernardino

Advogada da União. Graduação em Direito na Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. Pós-Graduada em Direito Administrativo e Gestão Pública pelo Centro Universitário de Brasília.

SUMÁRIO: Introdução; 1 Natureza Jurídica das Fundações; 2 Caracterização do instituto e Soluções diante do vácuo legislativo em relação às Fundações de Apoio ligadas à Saúde; 3 Principais Irregularidades; 4 Considerações Finais; Referências.

RESUMO: O presente trabalho tem por escopo analisar o instituto jurídico denominado Fundação de Apoio ligada à saúde. Trata-se de um ente privado que recebe grandes somas de dinheiro público, mas não é estudado em profundidade pelos operadores do direito, havendo pouca doutrina acerca deste assunto e não existindo legislação específica tratando das Fundações de Apoio ligadas à saúde. A abordagem jurídica do instituto se deu com base em leis, obras doutrinárias, artigos de revistas jurídicas e decisões do Tribunal de Contas da União. Analisou-se, assim, a natureza jurídica do instituto fundações, passando-se à análise das Fundações de Apoio ligadas à saúde, estudando-se o formato de contratação e fundamentação legal da espécie. Concluiu-se que, não obstante o vácuo legislativo específico em relação aos entes de apoio ligados à saúde, as principais irregularidades relacionadas com o instituto ocorrentes na prática podem ser coibidas por meio da Lei nº 8666/93, bem como por meio da legislação em geral e princípios constitucionais.

PALAVRAS-CHAVE: Fundações de Apoio. Vácuo legislativo nas fundações de apoio ligadas à saúde. Irregularidade na prática administrativa.

ABSTRACT: The present work has the intention to analyze the legal institute called “Supporting Foundation” in the health field. It is a private entity that receives large amounts of public money, but is not deeply studied by the legal community, with few works on the subject and with no specific legislation regarding the supporting foundations working in the health field. The legal approach of the institute was made based on laws, doctrinaire work, legal magazine papers and decisions by the Account Court. It’s been analyzed the legal nature of the foundation institute, analyzing the contract and the legal base. It’s been concluded that, notwithstanding the blank space of specific legislation, the irregularities can be repressed by the application of L. 8666/93, laws in general and principles

KEYWORDS: Supporting Foundation. Blank space of specific legislation about supporting foundation in the health field. Irregularities in practice.

INTRODUÇÃO

O presente trabalho trata especificamente do tema “Fundações de Apoio ligadas à Saúde: caracterização do instituto e análise jurídica diante do vácuo legislativo”.

Trata-se de um tema tormentoso diante do fato desses entes de apoio serem pessoas jurídicas de direito privado que recebem grandes somas de dinheiro público, incorrerem em inúmeras irregularidades administrativas, mas não serem estudados em profundidade pela comunidade jurídica em geral, havendo parca doutrina acerca deste assunto.

Além disso, o próprio termo “fundação” dificulta a caracterização do instituto na prática administrativa por não ter sentido unívoco na literatura jurídica, possuindo várias facetas e podendo ter natureza inteiramente pública – verdadeiras autarquias – ou submeter-se ao regime jurídico privado.

Finalmente, quanto às Fundações de Apoio ligadas à Saúde, não há legislação específica acerca desta matéria, existindo tão somente a Lei nº 8.958/94 e o Decreto nº 5.205/2004, que tratam das Fundações de Apoio a Universidades Públicas.

A abordagem jurídica do tema baseou-se em leis, obras doutrinárias e artigos jurídicos, mas, principalmente, no repertório jurisprudencial do Tribunal de Contas da União diante da inexistência de obras específicas que abordem com propriedade jurídica o instituto.

Nestes termos, discorreremos, neste trabalho, sobre a natureza jurídica das fundações e, partindo para o estudo das Fundações de Apoio, analisaremos como deverão os profissionais do direito, gestores e órgãos de controle proceder diante do vácuo legislativo em relação às Fundações de Apoio ligadas à Saúde.

1 NATUREZA JURÍDICA DAS FUNDAÇÕES

Na definição de Borges (2004, p. 115-143), Fundação “é a afetação a certo fim de um conjunto de bens, pela vontade de seu instituidor”, no que podemos concluir que, independentemente da espécie de Fundação, há a presença de três elementos fundamentais para a sua caracterização, vale dizer, um patrimônio, a afetação desse patrimônio a uma finalidade específica e a vontade do instituidor.

Assim, na Fundação, o patrimônio é instituído pelo chamado instituidor para o atendimento de determinado fim específico, que deve possuir caráter social, havendo a perseguição a objetivos que, de alguma

forma, produzam benefícios aos membros da coletividade, distanciando-se de alvos que visem à percepção de lucros.

Ensina Borges (2004, p. 115-143) que, durante muito tempo, as fundações foram consideradas institutos do direito privado.

Ocorre que, a partir da década de 60, iniciou-se a proliferação de fundações instituídas e mantidas pelo Poder Público, mas criadas estritamente de acordo com as estipulações do Código Civil e Código de Processo Civil, que são Codificações do Direito Privado. Eram fundações voltadas à pesquisa, beneficência, tecnologia, assistência social e tinham por escopo fornecer subsídios às universidades brasileiras.

Diante da grande divergência quanto à natureza jurídica de tal instituto, a Fundação do Amparo e Pesquisa do Estado de São Paulo veio a ser definida como fundação de direito público.

Naquela oportunidade, a doutrina jurídica se dividiu, entendendo alguns que tais fundações possuíam natureza de direito público, pleiteando a sua integração à estrutura administrativa; outros doutrinadores, entretanto, defendiam que só existiam fundações de direito privado, possuindo esta fundação criada pelo Poder Público natureza jurídica privada.

Diante da caracterização do artigo 4º, § 2º, do Decreto-Lei nº 200/67¹ de que as fundações instituídas pelo Poder Público com recursos públicos seriam equiparadas às empresas públicas, nova controvérsia se iniciou a respeito do assunto.

O Decreto-lei nº 900/69², que alterou disposições do Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, então, desvinculou as fundações

1 Art. 4º ...

§ 2º Equiparam-se às Empresas Públicas, para os efeitos desta lei, as Fundações instituídas em virtude de lei federal, e de cujos recursos participe a União que sejam suas finalidades.

2 Art. 2º Não serão instituídas pelo Poder Público novas fundações que não satisfaçam cumulativamente os seguintes requisitos e condições:

- dotação específica de patrimônio, gerido pelos órgãos de direção da fundação segundo os objetivos estabelecidos na respectiva lei de criação;
- participação de recursos privados no patrimônio e nos dispêndios correntes da fundação, equivalentes a, no mínimo, um terço do total;
- objetivos não lucrativos e que, por sua natureza, não possam ser satisfatoriamente executados por órgão da Administração Federal, direta ou indireta;
- demais requisitos estabelecidos na legislação pertinente a fundações (artigos 24 e seguintes do Código Civil).

Art. 3º - Não constituem entidades da Administração Indireta as fundações instituídas em virtude de lei federal, aplicando-se-lhes entretanto, quando recebam subvenções ou transferências à conta do orçamento da União, a supervisão ministerial de que tratam os artigos 19 e 26 do Decreto-lei número 200, de 25 de fevereiro de 1967. (Revogado pelo Decreto nº 2.299, de 21.11.1986).

da Administração Indireta. Além disso, este Decreto enquadrou as fundações como entidades de direito privado, sujeitas integralmente à disciplina do Código Civil e Código de Processo Civil, exigindo apenas a participação de 1/3 de recursos privados para a sua constituição.

Aos poucos, o requisito de participação de 1/3 de recursos privados para a constituição das fundações passou a ser descumprido pela Administração Pública. O instituto acabava sendo criado por meio de lei com recursos inteiramente públicos.

Relata Borges (2004, p. 122) que:

[...] em certa época, no Estado da Bahia, uma Secretaria de Estado, a Secretaria do Trabalho e Assistência Social, tinha apenas o seu núcleo constituído por Gabinete e órgãos burocráticos de administração, que ocupavam as alas da mesma sede. Nelas funcionavam servidores que acumulavam duas remunerações: a da fundação e a que recebiam, como funcionários do quadro do Estado, para supervisionar as atividades das fundações. Evidentemente, as duas funções eram exercidas pelas mesmas pessoas, no mesmo horário.

Com o Decreto nº 2.299/86³, que também alterou disposições do Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, considerou-se, novamente, que as fundações estavam integradas à Administração Indireta.

Sobrevieram diversas decisões do Supremo Tribunal Federal no sentido de que as fundações públicas constituiriam espécies de autarquias e estavam sujeitas às mesmas regras constitucionais vedatórias de acumulação remunerada aplicáveis às entidades autárquicas (RDA 160/85, 161/50, 171/124). Seriam, pois, pessoas jurídicas de direito público.

Adveio, então, a Lei Federal nº 7.596/87, que alterou o artigo 4º e o artigo 5º do Decreto-lei nº 200/67 e revogou o artigo 2º do Decreto-lei nº 900/60, considerando as fundações públicas como entidades da Administração Indireta. Considerou a fundação pública como entidade dotada de personalidade jurídica de direito privado, criada em virtude

3 Art. 4º [...]

§ 1º [...]

§ 2º As fundações instituídas em virtude de lei federal ou de cujos recursos participe a União integram também a Administração Federal indireta, para os efeitos de:

a) subordinação aos mecanismos e normas de fiscalização, controle e gestão financeira;
b) inclusão de seus cargos, empregos, funções e respectivos titulares no Plano de Classificação de Cargos instituído pela Lei nº 5.645, de 10 de dezembro de 1970.

de autorização legislativa, institucionalizada com a inscrição de sua escritura pública no Registro Civil de Pessoas Jurídicas, estabelecendo a não aplicação das demais disposições do Código Civil pertinentes às fundações.

Na esteira daquele regramento, inúmeras pessoas foram designadas como “fundações” e batizadas de pessoas jurídicas de direito privado apenas para se evadirem dos controles moralizadores que recaíam sobre pessoas jurídicas de direito público.

Atualmente, não obstante ainda haja divergências doutrinárias acerca do assunto, entende-se que, com o surgimento da Carta Magna de 1988, esta questão foi sanada, tendo a Constituição Federal explicitado em diversos dispositivos, de forma clara, que as fundações, com cunho administrativo, são públicas, possuindo natureza jurídica pública.

O artigo 37, inciso XI, da Constituição Federal, estabelece o teto remuneratório aos ocupantes de cargos, funções e empregos públicos da Administração Direta, autárquica e fundacional, não incluindo as fundações públicas na ressalva do § 9º, que trata da aplicação do inciso XI nos casos das empresas estatais receberem recursos de entes políticos para pagamento de despesas de pessoal ou de custeio em geral. A Carta Magna, assim, deixou claro que as fundações públicas possuem natureza jurídica de direito público.

Na mesma maneira, pode ser constatada a afirmação acima no artigo 38 e artigo 22, inciso XXVII, da Constituição Federal, bem como no artigo 19 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias.

O artigo 38 da Constituição Federal equipara os servidores fundacionais àqueles pertencentes à Administração Direta e Autarquias no tocante às disposições relativas ao exercício de mandato eletivo.

No Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, foi conferida estabilidade aos servidores públicos civis da Administração Direta, autarquias e fundações, que houvessem ingressado sem concurso mas que contassem cinco anos de exercício continuado na data da promulgação da Constituição.

Finalmente, segundo o artigo 22, inciso XXVII, da Constituição, compete privativamente à União legislar sobre normas gerais de licitação e contratação, em todas as modalidades, para as administrações públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, obedecido o disposto no artigo 37, XXI, e para as empresas públicas e sociedades de economia mista, nos termos do artigo 173, § 1º, III.

Ainda, Bandeira de Mello (2005, p. 168-171) ensina que, muito embora o Decreto-lei nº 200/67 ressalte que as fundações públicas são pessoas jurídicas de direito privado, é absolutamente incorreta esta afirmação.

Isto porque, segundo o autor, para se concluir se uma pessoa criada pelo Estado é de direito privado ou público, deve-se examinar o regime jurídico estabelecido na lei que a criou. Se a lei lhe atribuiu a titularidade de poderes públicos, e não somente o exercício, estabelecendo, ainda, que suas relações serão regidas pelo Direito Público, a pessoa será de direito público, ainda que erroneamente nominada. Na situação inversa, a pessoa será de direito privado.

Acrescenta Bandeira de Mello (2005, p. 168-171) que:

[...] o que se passou no direito brasileiro é que foram criadas inúmeras pessoas designadas como fundações, com atribuições nitidamente públicas, e que, sob este aspecto, em nada se distinguem das autarquias. O regime delas estaria inevitavelmente as atrelando às limitações e controles próprios das pessoas de Direito Público. Entretanto, foram batizadas de pessoas de Direito Privado apenas para se evadirem destes controles moralizadores ou, então, para permitir que seus agentes acumulassem cargos e empregos, o que lhes seria vedado se fossem reconhecidas como pessoas de Direito Público.

Quanto à Emenda 19, que se refere à criação de fundações por autorização legal, defende Bandeira de Mello (2005, p. 168-171) que tal modificação é insuficiente para classificar estes entes como pessoas jurídicas de direito privado, tendo, inclusive, o Decreto-lei nº 200/67 já mencionado que tais pessoas adquiririam personalidade jurídica com a inscrição da escritura pública de sua constituição no Registro Civil das Pessoas Jurídicas.

Em relação às Fundações de Apoio, muito embora elas pareçam situar-se no meio dos regimes público e privado, sabe-se que devem as mesmas constituir-se como fundações privadas, regidas sob o regime jurídico de direito privado.

O fato de celebrarem contratos diferenciados com o ente público, com dispensa de licitação, e realizarem serviços sociais, não transfigura a natureza da contratação, da mesma forma que os recursos recebidos para a execução do contrato mantêm o mesmo *status* da origem.

2 CARACTERIZAÇÃO DO INSTITUTO E SOLUÇÕES DIANTE DO VÁCUO LEGISLATIVO EM RELAÇÃO ÀS FUNDAÇÕES DE APOIO LIGADAS À SAÚDE

Partindo para o estudo das Fundações de Apoio, tem-se que tais institutos podem ser definidos, basicamente, como fundações especiais de direito privado, sem fins lucrativos, instituídos por particulares, com o fim de apoiar algum ente do Poder Público, realizando serviços sociais não exclusivos do Estado.

Nas palavras de Di Pietro (2002, p. 416-418):

[...] são pessoas jurídicas de direito privado, sem fins lucrativos, instituídas por servidores públicos, porém em nome próprio, sob a forma de fundação, associação ou cooperativa, para a prestação, em caráter privado, de serviços sociais não exclusivos do Estado, mantendo vínculo com entidades da administração direta ou indireta, em regra por meio de convênio.

Segundo Medauar (2002, p. 90-100), “são entes dotados de personalidade jurídica privada, regidas pelo Código Civil e Código de Processo Civil. Os atos de constituição, a dotação inicial e os estatutos sujeitam-se ao crivo do Ministério Público, que as fiscaliza sob o aspecto finalístico”.

Constituem-se, segundo definição de Alves (2000, p. 65-75), como “fundações de direito privado, sem fins lucrativos, instituídas nos moldes do Código Civil”. Mas, não obstante não estarem vinculadas ao Poder Público e não integrem a Administração Pública, são Fundações Especiais, cujo objetivo é o de dar apoio a determinadas instituições públicas. São chamadas de fundações de auxílio e fomento a destinatários específicos.

Apresentadas algumas definições, tem-se assente, em primeiro lugar, que as Fundações de Apoio se destinam ao desempenho de serviços sociais não exclusivos do Estado, ou, nas palavras de Modesto (2002, p. 5), serviços de relevância pública, que “são atividades consideradas essenciais e prioritárias à comunidade, que transcendem a dimensão individual e repercutem necessariamente sobre a coletividade, obrigando o Poder Público a controlá-las, fiscalizá-las e incentivá-las, de modo particularmente intenso”.

São, assim, atividades exercidas não só pelo Estado ou por seus delegados, mas também por meio da atuação privada e têm incidência, basicamente, nas esferas da educação e saúde.

A Carta Magna, quando dispôs sobre educação, cultura e desporto, coloca como princípio do ensino a ser ministrado, o pluralismo de idéias e de concepções pedagógicas, e a coexistência de instituições públicas e privadas de ensino (art. 206 da Constituição Federal); bem como prevê, em seu art. 209, que o ensino é livre à iniciativa privada, atendidas as seguintes condições: cumprimento das normas gerais da educação nacional e autorização e avaliação de qualidade pelo Poder Público.

Por seu turno, a Constituição, quando tratou do direito à saúde, considerou-o um direito fundamental e, explicitamente, salientou que: “são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado”.

Tratando-se de serviços sociais não exclusivos do Estado ou serviços de relevância pública, pode ser vislumbrado o interesse público em sua atuação, razão porque há o poder regulamentador e fiscalizatório do Estado.

Por serem pessoas jurídicas de direito privado, estes entes se submetem ao regime jurídico de direito privado, sendo regidos pelo Código Civil e Processo Civil e submetendo-se à fiscalização do Ministério Público.

Por não ter fins lucrativos, não haverá distribuição de lucros ou rendas a seus instituidores, mantenedores e dirigentes.

Em relação às Fundações de Apoio ligadas a Universidades Públicas, existe a Lei Federal nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, com regulamentação por meio do Decreto nº 5205, de 14 de setembro de 2004. Ambos trouxeram disposições acerca dos requisitos para a celebração de dispensa de contratação de entes de apoio por parte das universidades.

No que concerne às Fundações de Apoio a Hospitais Públicos, não existe legislação específica.

O vácuo legislativo em relação aos entes de apoio à saúde, entretanto, não deve respaldar o caminho da irregularidade, devendo os profissionais do direito, gestores públicos e órgãos de controle se valer do art. 24, inciso XIII, da Lei nº 8666/93 e princípios constitucionais para suprir a lacuna, sempre analisando a legitimidade do gasto público no caso concreto.

Preceitua o art. 24, inciso XIII, da Lei nº 8666/93, o seguinte:

Art. 24 É dispensável a licitação:

[...]

XIII – na contratação de instituição brasileira incumbida regimental ou estatutariamente da pesquisa, do ensino ou do desenvolvimento institucional, ou de instituição destinada à recuperação social do preso, desde que a contratada detenha inquestionável reputação ético-profissional e não tenha fins lucrativos.

Sabe-se que a regra da obrigatoriedade da realização de licitação tem sede constitucional e se ampara nos princípios da moralidade, igualdade e impessoalidade.

Neste sentido, somente poderia o administrador público afastar a licitação, dispensando-a, em nome de mandamentos constitucionais de igual relevo.

No caso do art. 24, inciso XIII, da Lei de Licitações, ensina Pereira Júnior (2007, p. 312-319) que a dispensa se dá em observância ao art. 218 da Constituição Federal, que dita que incumbe ao Estado promover o desenvolvimento institucional, científico, de pesquisa e tecnológico.

Assim, para que haja contratação com base no artigo 24, inciso XIII, da Lei nº 8666/93 de fundações privadas, deve o órgão licitante comprovar que a contratada preenche os seguintes requisitos expressos: ser instituição brasileira; e no estatuto ou no regimento seja expressamente declarado que o objetivo da instituição constitua: na dedicação à pesquisa, ensino ou desenvolvimento institucional; detenha inquestionável reputação ético-profissional; não tenha fins lucrativos.

Dita o artigo 26, Parágrafo Único, da Lei nº 8.666/93, que o processo de dispensa de licitação deverá ser instruído com os seguintes elementos: caracterização da situação que justifique a dispensa; razão da escolha do fornecedor ou executante; justificativa do preço; e documento de aprovação dos projetos de pesquisa aos quais os bens serão alocados.

Tecendo comentários sobre os requisitos acima listados para a dispensa regular de licitação para contratação de Fundações de Apoio, temos que ressaltar, em primeiro lugar, que, diante do termo legal “instituição” no art. 24, inciso XIII da Lei nº 8.666/93, não há a possibilidade de contratação de pessoa física.

A entidade, aliás, deverá ser regularmente constituída. Nas palavras de Zymler (2005, p. 132):

mas não poderia ser de outro modo, já que, se houvesse licitação, a habilitação jurídica da licitante seria aferida no decorrer do certame. A ausência de certame, por seu turno, não autoriza o administrador

a negligenciar esse aspecto. Pelo contrário, em se tratando de contratação direta, as cautelas adotadas pela Administração devem ser redobradas, a fim de assegurar a transparência necessária aos atos administrativos.

A entidade também deverá ser constituída sob as leis brasileiras, valendo destacar a ressalva feita pelo autor acima de que “isso não exclui as instituições fundadas no exterior, desde que atuem no país sob as leis locais”.

Estabelece a Súmula nº 250 do Tribunal de Contas da União que “a contratação de instituição sem fins lucrativos, com dispensa de licitação, com fulcro no art. 24, inciso XIII, da Lei nº 8.666/93, somente é admitida nas hipóteses em que houver nexos efetivo entre o mencionado dispositivo, a natureza da instituição e o objeto contratado, além de comprovada a compatibilidade com os preços de mercado”.

Nestes termos, a entidade a ser contratada deverá ser criada com a finalidade regimental ou estatutária da pesquisa, do ensino ou desenvolvimento institucional. Estas finalidades devem estar expressas no estatuto ou ato constitutivo da fundação, que, por sua vez, não poderá realizar adequações temporárias em seus atos de constituição para atender requisito deste tipo de contratação.

O objeto do contrato a ser celebrado deve estar vinculado à pesquisa, ensino, extensão ou desenvolvimento institucional.

O contrato deve ter prazo determinado, deve ter objeto bem definido, não podendo ser genérico, nem relacionado a atividades continuadas.

Também quanto ao objeto, a contratação de serviços comuns, que poderiam ser exercidos pelo corpo humano efetivo do ente público, não se presta à dispensa da licitação, não sendo suscetível de contratação direta. A dispensa de licitação é hipótese excepcional em relação à obrigatoriedade, devendo ocorrer somente nas hipóteses de complexidade do objeto em conformidade com a pesquisa, ensino e desenvolvimento institucional.

Como já foi ressaltado, Pereira Júnior (2006, p. 17-22) dá a entender que quando a lei diz “desenvolvimento institucional” quer relacionar com a disposição constitucional contida no artigo 218, vale dizer, que caberá ao Estado promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas, apoiando e estimulando as empresas que invistam em pesquisa, criação de tecnologia adequada ao País, formação e aperfeiçoamento de seus recursos humanos.

Desse modo, deve ser entendido o comando no sentido de que poderá haver dispensa quando o objeto da contratação se referir a atividades de desenvolvimento humano, que não se confunde com a

simples prestação de serviços ou o exercício de atividades que poderiam ser exercitadas pelos servidores do ente público.

Os entes de apoio devem ter produto e oferecer serviços que resultem em efetivo desenvolvimento institucional, no sentido de melhoria na eficácia e eficiência no desempenho da instituição. Não se confunde com manutenção institucional, como são os casos de serviço de limpeza, vigilância e conservação predial.

Enfim, a Fundação de Apoio deve exercer o papel de ente realizador de pesquisa, viabilizando o desenvolvimento de projetos sob encomenda ou ente de transferência de tecnologia.

Além destas especificidades do objeto, para que haja contratação regular destes entes de apoio, é necessário averiguar a capacidade operacional da instituição para a execução do objeto.

Isto porque, se a empresa contratada precisa, para executar o objeto do contrato, de subcontratar, é porque não ocorreu o pressuposto para a dispensa de licitação, não podendo ser esta empresa contratada diretamente.

Acerca deste requisito, ressalta Zymler (2005, p. 129-149) que:

embora esse requisito não esteja expresso na Lei n. 8666/1993 – assim como também não é expressa a exigência de objeto voltado ao desenvolvimento científico, tecnológico e institucional –, é uma decorrência lógica das premissas adotadas e da exigência de reputação profissional da entidade. Se a dispensa fundamentada no inciso XIII do artigo 24 tem por objetivo, por exemplo, incentivar a pesquisa e o desenvolvimento científico e tecnológico, na forma do art. 218 da Lei Maior, totalmente despropositada a contratação de entidade que, para executar objeto, necessita subcontratar no mercado, porque, nessa circunstância, a contratação direta não estaria atingindo seu maior objetivo, ou seja, o desenvolvimento de uma das mencionadas áreas.

Segundo Justen Filho (2000, p. 254), “A exigência de inquestionável reputação ético-profissional tem que ser enfocada com cautela. Deve ser inquestionável a capacitação para o desempenho da atividade objetivada. Exigem-se as virtudes éticas relacionadas direta e necessariamente com o perfeito cumprimento do contrato”. E, completa Pereira Junior (2006, p. 281) que: “em termos licitatórios”, a contratada com dispensa de licitação deve demonstrar “idoneidade assemelhada, *mutatis mutandis*, àquela resultante da habilitação

prevista no artigo 274 e à notória especialização definida no artigo 25, § 1º da Lei n. 8666/93”5.

Assim, aquela fundação que quiser ser contratada pelo Poder Público nos termos acima deve provar habilitação jurídica, qualificação técnica, qualificação econômico-financeira, regularidade fiscal e cumprimento do disposto no inciso XXXIII do artigo 7º da Constituição Federal (artigos 28, 29, 30, 31); devendo trazer elementos comprobatórios de desempenho anterior satisfatório ou estudos, experiências, publicações, organização, aparelhamento, equipe técnica, dentre outros requisitos relacionados com suas atividades que permita inferir que o trabalho da contratada é essencial e indiscutivelmente o mais adequado à plena satisfação do objeto do contrato.

3 PRINCIPAIS IRREGULARIDADES

Na prática administrativa, percebe-se que são ocorrentes as irregularidades relacionadas às avenças entre os entes públicos e as fundações de apoio ligadas à saúde.

As principais irregularidades ocorrentes na prática, entretanto, podem ser coibidas por meio da legislação geral já existente e princípios constitucionais, não necessitando haver obrigatoriamente legislação específica acerca destes entes de apoio em saúde.

A Lei nº 8666/93, como já foi visto no tópico anterior, estabelece como objeto da avença entre o Poder Público e o ente de apoio a pesquisa, ensino e extensão e desenvolvimento institucional, científico e tecnológico. Assim, conforme foi sustentado, não pode ser admitida a contratação de objeto continuado, incerto e não determinado, de pessoal administrativo e manutenção institucional.

Outra irregularidade comum é a utilização pelos entes de apoio de instalações e equipamentos públicos.

4 Artigo 27 da Lei 8666/93: Para a habilitação nas licitações exigir-se-á dos interessados, exclusivamente, documentação relativa a: habilitação jurídica;

- I. qualificação técnica;
- II. qualificação econômico-financeira;
- III. regularidade fiscal;
- IV. cumprimento do disposto no inciso XXXIII do artigo 7º da Constituição Federal.

5 Artigo 29 da Lei n. 8666/93, § 1º: Considera-se de notória especialização o profissional ou empresa cujo conceito no campo de sua especialidade, decorrente de desempenho anterior, estudos, experiências, publicações, organização, aparelhamento, equipe técnica, ou de outros requisitos relacionados com suas atividades, permita inferir que o seu trabalho é essencial e indiscutivelmente o mais adequado à plena satisfação do objeto do contrato.

Muitas vezes, as Fundações de Apoio se instalam no próprio prédio público e não possui patrimônio próprio suficiente até mesmo para exercer o objeto do contrato firmado com o Poder Público.

Trata-se de irregularidade que fere princípios de moralidade administrativa. Se a Fundação de Apoio quer utilizar um espaço público, deve ressarcir o Poder Público por isto e deve utilizar este espaço, tão somente, pelo tempo necessário à execução do contrato. Também é certo que, se a Fundação de Apoio se compromete a realizar um determinado objeto de um contrato, deve ter condições materiais para tanto.

Mas, a irregularidade mais comum é a prestação do serviço contratado pelas Fundações de Apoio por meio dos servidores públicos da própria entidade pública contratante, que acumulam as funções no Poder Público e na iniciativa privada, com incompatibilidade de horários e acumulação de vencimentos.

Acerca desta ilegalidade, concluiu a alta Corte de Contas, no Acórdão nº 1.193/2006, por seu Plenário, que “é irregular a contratação de Fundações de Apoio para o fornecimento de mão-de-obra destinada a desempenhar funções típicas de cargos públicos, por contrariar o art. 37, inciso II, da Constituição Federal e o art. 1º, § 2º, do Decreto n. 2.271/97”.

O art. 37, inciso II, da Constituição estabelece que a investidura em cargo ou emprego público depende de aprovação prévia em concurso público de provas ou de provas e títulos, de acordo com a natureza e a complexidade do cargo ou emprego, na forma prevista em lei, ressalvadas as nomeações para cargo em comissão declarado em lei de livre nomeação e exoneração.

Além disso, o art. 1º, § 2º, do Decreto nº 2.271/96, veda a execução indireta de atividades inerentes às categorias funcionais abrangidas pelo plano de cargos do órgão ou entidade, salvo expressa disposição legal em contrário ou quando se tratar de cargo extinto, total ou parcialmente, no âmbito do quadro geral de pessoal.

Conforme Relatório do Ministro Relator do Acórdão supra mencionado:

a contratação de pessoal para desempenho de atividades finalísticas dos órgãos públicos contraria a jurisprudência firmada pelo TCU, conforme Súmula TCU nº 97, que dispõe: ressalvada a hipóteses prevista no parágrafo único do art. 3º da Lei n. 6645, de 10.12.1970 (Decreto-lei n. 200, de 25 de 02 de 1967, art. 10, §§ 7º e 8º), não se admite, a partir da data da publicação do ato de implantação do novo plano de classificação e retribuição de cargos do serviço civil da União e das autarquias, a utilização de serviços de pessoal

mediante convênios, contratos ou outros instrumentos, celebrados com fundações ou quaisquer entidades públicas ou privadas, para o desempenho de atividades inerentes às categorias funcionais abrangidas pelo referido Plano.

Além disso, ressalta o mesmo Relatório que:

a utilização de pessoal contratado pelas Fundações de Apoio permite que cargos de importância estratégica e de relevância sejam entregues a funcionários sem vínculo com o Poder Público, não submetidos às normas constitucionais sobre os servidores públicos.

Saliente-se que as contratações, da forma como vêm sendo realizadas, muitas vezes não garantem o esperado incremento de pessoal nas atividades de prestação de assistência à saúde, haja vista permitirem a utilização de servidores dos quadros próprios de pessoal dos hospitais federais, em desacordo com o art. 9º, inciso III, da Lei n. 8666/93, que veda a participação, direta ou indiretamente, na execução dos serviços contratados, de servidores do órgão contratante.

E para a doutrinadora Di Pietro (2005, p. 281-289):

a própria situação dos servidores públicos que trabalham nesses entes de apoio resvala com a ilegalidade e imoralidade. Embora, literalmente, não acumulem cargos, empregos ou funções, porque uma das entidades em que prestam serviços é particular, na realidade os vencimentos que recebem da entidade pública e o salário que recebem do ente de cooperação são, em última análise, oriundos dos cofres públicos.

Finalmente, ressalta o Acórdão nº 1193/2006 que “é irregular o pagamento, pelas Fundações de Apoio, de complementação ou gratificação salarial a servidores públicos, no desempenho dos cargos que ocupam em órgãos ou entidades federais, por contrariar os arts. 37, inciso X, e 169, § 1º, da Constituição Federal”.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Assim, como pode ser visto através das explicações acima, não obstante seja tendência mundial a formulação de parcerias do Poder Público com a iniciativa privada, tais formatos ainda suscitam polêmica diante das inúmeras irregularidades que geram na prática administrativa e da abundante quantia de recursos públicos transferidos.

Por isso, trabalhou-se bem a natureza jurídica do instituto fundações, passando-se à análise das fundações de apoio ligadas à saúde, estudando-se o formato de contratação e fundamentação legal da espécie.

Diante do confronto entre as principais irregularidades ocorrentes na prática e os meio legais e constitucionais de coibição das mesmas, pôde-se perceber claramente que, diante do vácuo legal específico em relação às Fundações de Apoio ligadas à saúde, as principais irregularidades relacionadas com o instituto ocorrentes na prática podem ser coibidas por meio da Lei nº 8666/93, da legislação em geral e princípios constitucionais.

REFERÊNCIAS

ALVES, Francisco de Assis. *Fundações, Organizações Sociais, Agências Executivas*. São Paulo: LTr, 2000. p. 65-75.

BORGES, Alice Maria Gonzalez Borges. *Temas do Direito Administrativo Atual*. 1.ed. Belo Horizonte: Fórum, 2004. p. 115-143.

BRASIL. Decreto nº 5.205, de 14 de setembro de 2004. Regulamenta a Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, que dispõe sobre as relações entre as instituições federais de ensino superior e de pesquisa científica e tecnológica e as Fundações de Apoio. *Diário Oficial da União*, Brasília, 15 set. 2004. Disponível em: <<http://www.presidencia.gov.br>>. Acesso em: 07 jul.2006.

BRASIL. Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994. Dispõe sobre as relações entre as instituições federais de ensino superior e de pesquisa científica e tecnológica e as Fundações de Apoio e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 21 dez. 1994. Disponível em: <http://www.presidencia.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8958.htm>. Acesso em: 07 jul.2006.

DE MELLO, Celso Antônio Bandeira. *Curso de Direito Administrativo*. 20. ed. São Paulo: Malheiros, 2005. p. 168-171.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Parcerias na Administração Pública: Concessão, permissão, franquia, terceirização, parceria público-privada e outras formas*. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2005. p. 281-289.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 14. ed. São Paulo: Atlas, 2002. p. 416-418.

FILHO, Marçal Justen. *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos*. 9. ed. São Paulo: Dialética, 2000, p. 254.

MEDAUAR, Odete. *Direito Administrativo Moderno*. 6. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002. p. 90-100.

MODESTO, Paulo. Convênio entre entidades públicas executado por Fundação de Apoio. Serviço de saúde: Conceito de serviço público e serviço de relevância pública na Constituição de 1988. Forma de prestação de contas das entidades de cooperação após a Emenda Constitucional n. 19/98. *Revista Diálogo Jurídico*, Salvador, CAJ – Centro de Atualização Jurídica n. 11, fev. 2002. Disponível em: <<http://www.direitopublico.com.br>>. Acesso em: 02 jun. 2006.

PEREIRA JÚNIOR, Jessé Torres. *Comentários à Lei das Licitações e Contratações da Administração Pública*. Belo Horizonte: Fórum, p. 281.

ZYMLER, Benjamin. *Direito Administrativo e Controle*. Belo Horizonte: Fórum, 2005, p. 129-149.

EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E CONCESSÃO
DE MEDICAMENTOS VIA AÇÃO JUDICIAL
ACCOMPLISHMENT OF THE RIGHT TO HEALTH AND
CONCESSION OF DRUGS THROUGH LAWSUIT

Kalini Vasconcelos Braz

Graduada em Direito, Centro Universitário de Brasília - UniCEUB, Brasília-DF

Sandra Montenegro

*Mestre em Direito pela Universidade do Rio Grande do Sul
Centro Universitário de Brasília – UniCEUB, Brasília-DF*

COLABORADORES

Sandra Lima Alves Montenegro contribuiu com a revisão do texto final.

Bruno Stefãno Lima Dallago realizou a tradução.

SUMÁRIO: Introdução; 1 Materiais e Métodos;
2 Resultados; 3 Discussão; 4 Conclusão; Referências.

RESUMO: O trabalho aborda a atual situação da judicialização da saúde. Em especial tratadas das inúmeras ações judiciais ajuizadas em desfavor do Distrito Federal, buscando acesso a medicamentos e a concretização do direito constitucional à saúde. Demonstra-se que o direito à saúde é um direito fundamental, social e subjetivo, não podendo ser interpretado como mera norma programática. A partir do estudo das 103 decisões proferidas pelo Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios nos anos de 2007 e 2008, buscou-se analisar o comportamento do judiciário quanto à concessão de medicamentos pela via judicial, como meio de efetivação do direito à saúde. A pesquisa identificou os argumentos utilizados com maior frequência pelas partes, os medicamentos pleiteados, as doenças mais recorrentes, as formas de acesso ao judiciário, bem como a forma de representação dos autores. Ademais, demonstra-se que o Poder Judiciário não observa os elementos constantes na política pública de medicamentos, o que acaba por prejudicar as necessidades da coletividade, fazendo prevalecer os interesses individuais.

DESCRITORES: Judicialização da Saúde. Direito à Saúde. Direito Fundamental. Acesso a Medicamento. Políticas Públicas de Medicamento.

ABSTRACT: This work aims to describe how the judicial power acts to promote the health. Special attention is given to the several lawsuits judged in disfavor of Federal District which one looking for actual access to drugs and the materialization of the constitutional right to the health. The right to the health is a fundamental right, which is social and subjective. It can not be interpreted as a simple pragmatic law. Starting from the study of 103 judicial decisions uttered by the TJDFT in 2007 and 2008, this work analyses the behavior of the judicial power in order to concess drugs by the judicial route as a form to accomplish the health's right. The research has identified the arguments used more frequently by the parts, the main drug wanted, the main diseases, the routes for access the judicial power as well as the representation form by the authors. In addition, it demonstrates that the judicial power does not observe the elements involved in the public drug politics which, in turn, impair the collectivity needs when put the individual interests in first place.

KEY WORDS: The Judicial Power acts to Promote the Health. Right to Health. Fundamental Right. Concession of Drugs. Public Drug politics.

INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988 foi inovadora e um marco no avanço democrático nacional, estabelecendo o direito à saúde como um direito social¹ e, também, como direito fundamental do homem, um dever do estado, sendo necessário utilizar-se de políticas públicas para sua efetivação (CARVALHO, 2003, p. 17).

O direito à saúde é positivado no ordenamento jurídico brasileiro como um direito fundamental social, conforme dispõe o artigo 6º da Constituição Federal. Ademais, de acordo com o artigo 196 da Constituição Federal, a saúde é um direito de todos e um dever do Estado. Ressalte-se que o direito à assistência farmacêutica está intimamente ligado ao direito à saúde, possuindo previsão na Lei Orgânica de Saúde nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, mais precisamente nos artigos 6º e 7º.

Porém, para que o Estado possa atender a esses preceitos legais, faz-se necessária a implementação de políticas públicas, no que tange à matéria de medicamentos e assistência farmacêutica, a fim de racionalizar a prestação coletiva.

Por necessitar da atuação do Estado, implementando políticas públicas, os direitos sociais acabam por ficar limitados a uma atuação política dos legisladores e governantes. O que se deve observar, porém, é que o atual quadro político brasileiro depara-se com a situação de descaso frente às políticas públicas destinadas à efetivação do direito à saúde. Desse modo, imprescindível se faz intervenção do Poder Judiciário, com o escopo de concretizar tal direito fundamental, vez que a omissão do Estado, nesses casos, pode implicar na morte, degradação física ou psíquica do ser humano.

Nesse ambiente, o direito à saúde – espécie de direito social – passou a ser considerado como direito subjetivo, ou seja, passível de ser exigido por meio de tutela jurisdicional. Logo, quando o Poder Judiciário intervém, na posição de guardião da lei, compelindo a Administração Pública a fornecer gratuitamente um medicamento, cumpre o comando constitucional que assegura o direito à saúde e, portanto, o efetiva.

No entanto, essa judicialização do direito à saúde começou a apresentar alguns problemas. O estado do Rio Grande do Sul, em 2007, enfrentou 7,9 mil ações judiciais, e até agosto de 2008 já havia 4,5 mil ações com o pedido de fornecimento gratuito de medicamentos. O

1 Artigo 6º da Constituição Federal de 1988: “são direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição”.

referido Estado-Membro gasta, em média, cerca de R\$ 6,5 milhões, por mês, a mais do que o previsto no orçamento, apenas para cumprir as determinações judiciais. Já no estado de Minas Gerais, também no ano de 2007, foram ajuizadas 1.744 ações, gerando um gasto de R\$ 164 mil; e para 2008 estima-se um gasto de R\$ 77 milhões (RIZZO, 2008). Por sua vez, o estado do Rio de Janeiro prevê, para 2008, um gasto de R\$ 30 milhões, R\$ 25 milhões a mais do que foi gasto em 2005 (CARVALHO, L., 2008). Segundo dados da Fiocruz, um estudo realizado no estado de São Paulo, em 2007, envolvendo 107 ações, revelou o gasto de R\$ 876 mil para concessão de medicamentos via judicial,² o que acaba por comprometer o bom funcionamento do sistema de saúde, visto mobilizar parte do orçamento para o cumprimento de determinações judiciais. O gasto com a compra do medicamento deferido, para uma única pessoa, em uma ação judicial, diminui o orçamento que poderia atender a um número maior de pessoas.

Por ano, o Estado gasta R\$ 400 milhões com ações de pessoas que buscam remédios não presentes na lista do SUS (Sistema Único de Saúde), sendo que cerca de 50% dessas demandas propostas perante o Poder Judiciário podem ser falsas (ISKANDARIAN, 2008).

1 MATERIAIS E MÉTODOS

Foram pesquisadas 103 decisões dos anos de 2007 e 2008 no Tribunal de Justiça do Distrito Federal, que tinham por objeto o fornecimento de medicamentos e insumos pelo Distrito Federal, nas Varas de Fazenda Pública do Distrito Federal.

Na análise foram identificados os principais argumentos do autor, réu e juiz, cada um com o seu discurso, mas dialogando entre si. Primeiramente foram identificados os principais argumentos dos atores envolvidos, suas idéias centrais, e codificado cada argumento por número arábico.

Os dados coletados visam traçar um perfil das ações judiciais. As variáveis utilizadas foram: o número do processo, o status da ação, qual tipo de ação, tipo de classe terapêutica dos medicamentos, valor do medicamento ou insumo pleiteado, a condição patológica do autor, como o autor foi representado, sexo e o argumento utilizado.

A análise foi realizada, a partir do cálculo da frequência de todas as variáveis, a fim de descrever as principais características.

² *Taller Internacional de Direito Sanitário*: judicialização da saúde em debate no último dia. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/fiocruzbrasil/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?infoid=230&sid=6>> Acesso em: 12 de junho de 2008.

Tendo como objetivo analisar como o judiciário vem garantindo o direito à saúde no que se refere a assistência farmacêutica.

2 RESULTADOS

Com relação ao tipo de ação interposta, em 19,42% dos casos foram mandado de segurança, em 79,61% foram ação cominatória (obrigação de fazer e antecipação de tutela) e em 0,97% foram de ação civil pública.

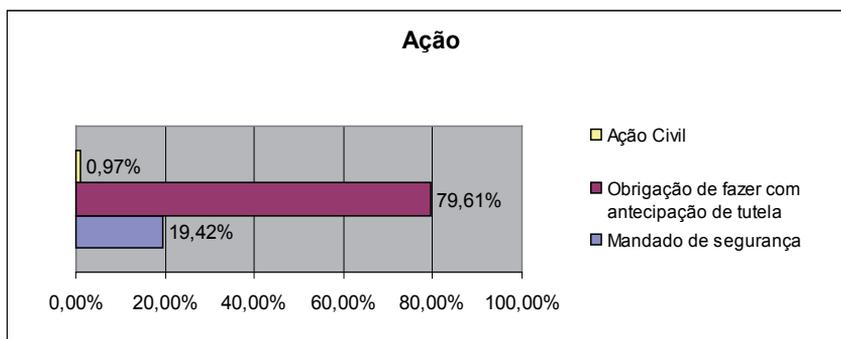


FIGURA 1

Quanto ao prazo para fornecimento do medicamento, em 53,40% concederam por prazo indeterminado, em 23,30% concederam por prazo determinado, 21,36% não informaram o prazo e em 1,94% restringiu o período para fornecimento, por se tratar de terapia nova.

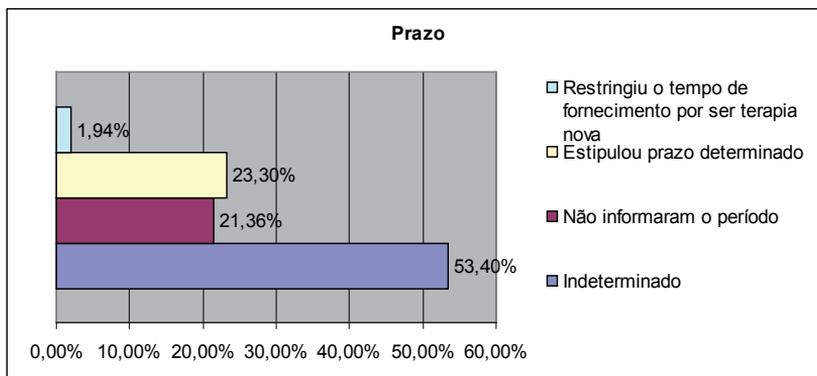


FIGURA 2

Das 103 decisões analisadas, apenas 13,59% constavam a idade do paciente, sendo que em 12,62% tratavam de pessoas idosas. Além disso, em 93,20% mencionavam a doença e 82,52% mencionavam o medicamento, e apenas 21,36% mencionavam o valor do medicamento.

A maioria das ações foram impetradas por mulheres, com 54,85% e 45,15% foram impetradas por homens.

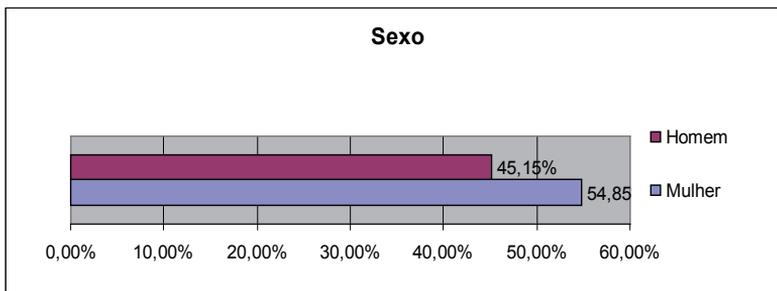


FIGURA 3

Observa-se que as doenças mais referidas nas ações judiciais foram:

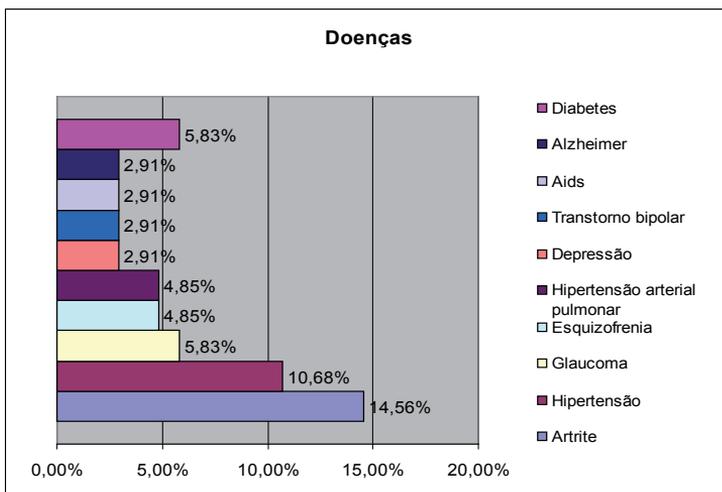


FIGURA 4

Os medicamentos solicitados foram classificados em grupos, obteve-se que: 33,98% fazem parte do grupo de medicamentos para o sistema nervoso; 26,21 % para sistema cardiovascular; 9,70% para trato alimentar ou metabólico; 2,91% são antineoplásicos de uso sistêmico; 16,50% são antineoplásicos ou agentes imunomoduladores; 8,74% atuam no sistema respiratório; 18,45% no sistema músculo-esquelético; 2,91% são preparações hormonais; 2,91% atuam no sistema geniturinário; 16,50% atuam no campo da oftalmologia; 2,91% afetam a função gastrointestinal; 9,70% doenças microbianas; 14,56% outros medicamentos que não incluem na classificação acima (GOODMAN; GILMAN, 2007).

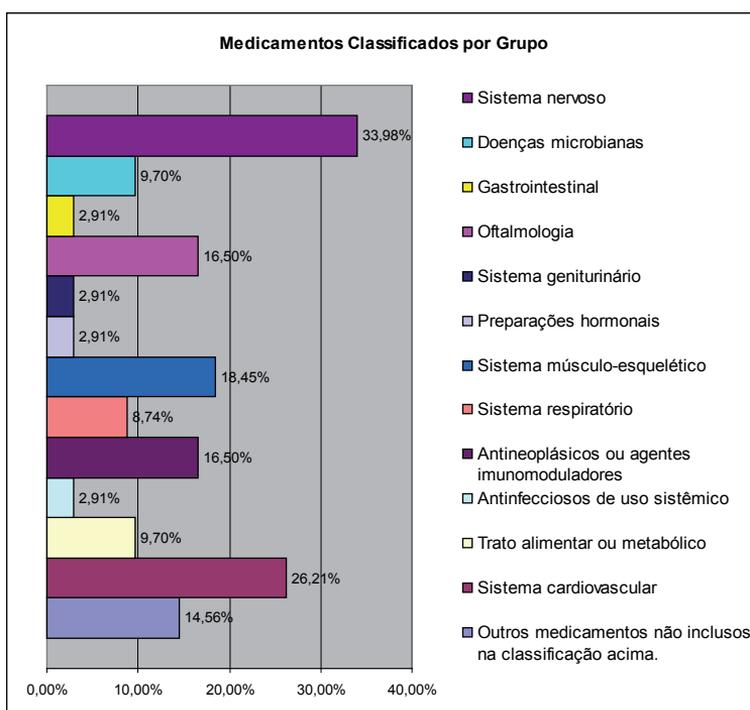


FIGURA 5

Os medicamentos mais solicitados nas ações judiciais foram:

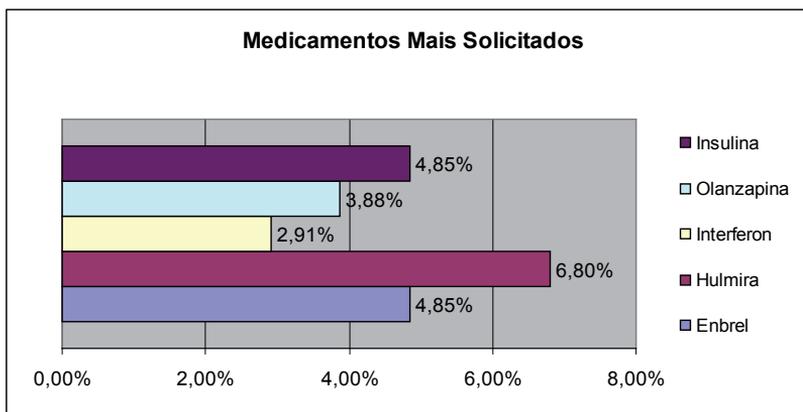


FIGURA 6

ARGUMENTOS DOS AUTORES

Das 103 decisões analisadas, 99,03% dos autores se enquadravam como autor individual, 18,45% representados por Advogado Particular e 79,61% representados pela Defensoria Pública, 0,97% representadas pelo Ministério Público do Distrito Federal e 0,97% pela Fundação de Assistência Jurídica (OAB/DF).

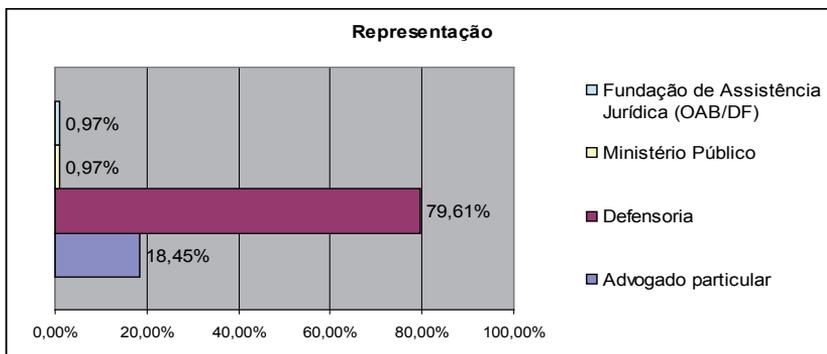


FIGURA 7

As idéias centrais presentes nos discursos dos autores são as seguintes:

- Idéia central 1: O autor não possui condições financeiras para adquirir o medicamento.
- Idéia Central 2: O medicamento prescrito é o único medicamento existente ou o único medicamento capaz de controlar a moléstia que lhe acomete.

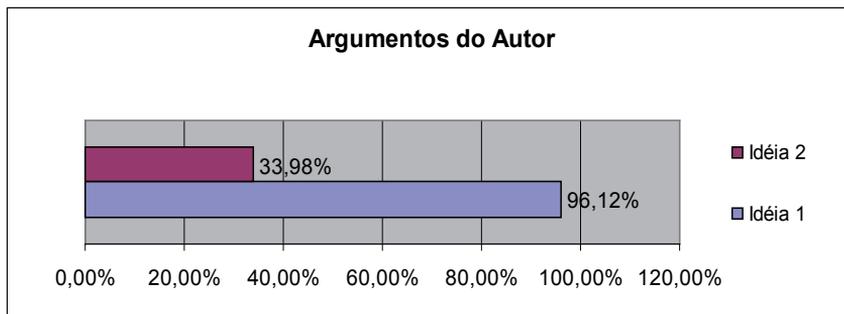


FIGURA 8

ARGUMENTO DO RÉU

Todas as ações analisadas figuravam como réu o Distrito Federal, dentre as quais, em 8,34% o Secretário de Saúde atuou como litisconsorte passivo.

As idéias centrais identificadas nos discursos dos réus foram:

- Idéia central 1: O Estado possui limitações orçamentárias.
- Idéia central 2: A concessão do medicamento pelo Poder Judiciário implica afronta ao princípio da separação dos poderes.
- Idéia central 3: O Distrito Federal não é a pessoa jurídica de direito público competente para figurar no pólo passivo da ação.
- Idéia central 4: Ausência da prova da necessidade do medicamento pelo autor.
- Idéia central 5: Não houve recusa por parte do Distrito Federal em fornecer o medicamento

- Idéia central 6: A concessão do medicamento pelo Poder Judiciário implica afronta ao princípio da isonomia e impessoalidade.
- Idéia central 7: Só pode fornecer para pacientes que tiveram prescrição por médico do SUS.
- Idéia central 8: O direito à saúde, por ser direito subjetivo, possui efeito programático.
- Idéia central 9: O medicamento não possui autorização da ANVISA.
- Idéia central 10: É necessário que primeiro se esgote a via administrativa antes de pleitear judicialmente.
- Idéia central 11: O medicamento não faz parte do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.
- Idéia central 12 : Não houve recusa em fornecer o medicamento.

A incidência de cada idéia central dos discursos dos réus:

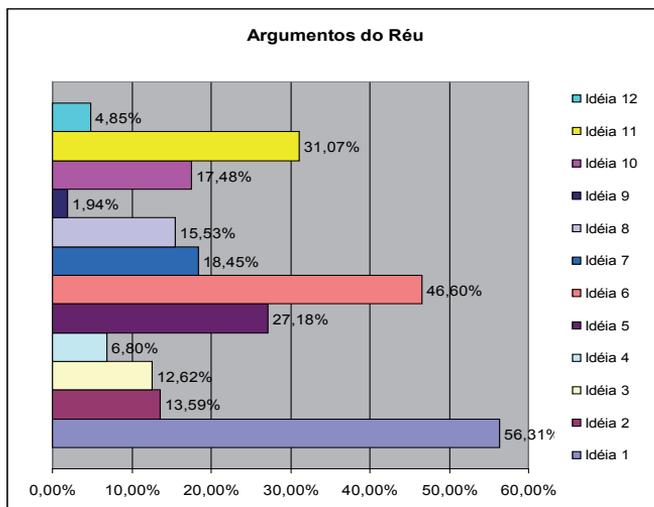


FIGURA 9

ARGUMENTOS DOS MAGISTRADOS

Das decisões analisadas, em 99,03% dos casos concederam o medicamento pleiteado pelo autor, e apenas 0,97 % indeferiram o pedido, por não vislumbrar a presença os requisitos que autorizam a concessão da tutela antecipada pretendida, uma vez que as alegações não tinham efetiva comprovação. Das decisões que julgavam o pedido procedente, 53,40% concederam o medicamento por prazo indeterminado, 23,30% limitaram o prazo para o fornecimento do medicamento, 21,36% não informaram o período para o fornecimento e em 1,94% restringiram o prazo de concessão por se tratar de uma nova terapia.

As idéias centrais identificadas nos discursos dos juízes foram:

- Idéia central 1: O direito à saúde e a assistência farmacêutica é um direito fundamental garantido por lei.
- Idéia central 2: O Distrito Federal, bem como o Secretário da Saúde, é competente para compor o pólo passível da ação.
- Idéia central 3: Os direitos fundamentais à saúde não podem ser condicionados por questões orçamentárias ou entraves burocráticos.
- Idéia central 4: A regra do art. 196 da Constituição Federal é auto-aplicável, independe de regulamentação para ser exercida.
- Idéia central 5: A atuação do Poder Judiciário não interfere no princípio da separação dos poderes.
- Idéia central 6: Ficando provada a necessidade do paciente, o Estado é obrigado a fornecer o medicamento.
- Idéia central 7: O fornecimento do medicamento independe de ser prescrito por médico particular.
- Idéia central 8: A concessão do medicamento pelo Poder Judiciário não implica afronta ao princípio da isonomia e impessoalidade.

- Idéia central 9: Não é necessário que primeiro se esgote a via administrativa para pleitear judicialmente.
- Idéia central 10: É possível o fornecimento de medicamentos que não constam nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

As incidências centrais identificadas nos discursos dos magistrados:

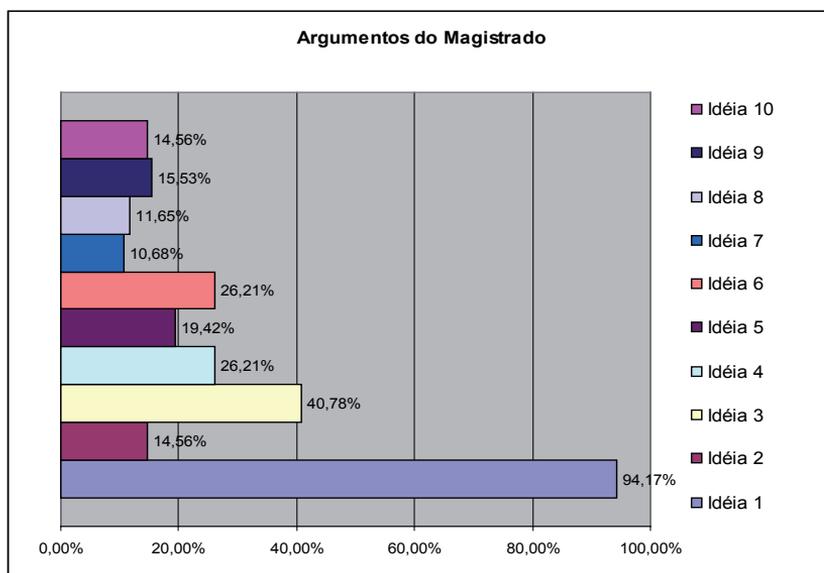


FIGURA 10

3 DISCUSSÃO

O direito à saúde é direito fundamental social, devendo, portanto, beneficiar a todos, sendo sua efetivação imprescindível, visto que está intimamente ligado ao direito à vida e ao princípio da dignidade da pessoa humana. A falta de prestação de medicamentos como forma de garantia do direito à saúde pode acarretar prejuízos à integridade física da pessoa.

O Estado tem o dever de tornar efetivo este direito por meio de políticas públicas e do Sistema Único de Saúde, proporcionando

a seus usuários todos os meios que garantam, de maneira integral, a saúde. Portanto, o Poder Executivo, através do Ministério da Saúde e de seus órgãos, deve regulamentar a assistência farmacêutica, por meio de normas infralegais, dizendo quais medicamentos estão disponíveis no Sistema Único de Saúde e quais deles podem ser fornecidos à população.

Deve-se considerar, também, o direito à saúde como direito subjetivo, uma vez que o cidadão tem o direito de exigir tutela jurisdicional quando aquele não for devidamente observado. Portanto, torna-se evidente a possibilidade e legitimidade de pleitear medicamentos pela via judicial toda vez que o Estado se revelar omissão na sua função de garantidor do direito à saúde.

Ressalte-se que a norma do artigo 196 da Constituição Federal possui aplicabilidade imediata e, considerar o contrário, seria transformar o direito à saúde em mera promessa constitucional, deixando os cidadãos a mercê do Poder Executivo, competente para a elaboração de políticas públicas.

Quanto à atuação do Poder Judiciário nas questões relativas à assistência farmacêutica, nota-se duas situações distintas: uma em que o direito à saúde do cidadão é suprimido, por omissão, má gestão e administração do Estado, e outra em que se percebe nitidamente um excesso de intervenção do Judiciário, que não respeita os limites delineados pelo Ministério da Saúde quanto à incorporação de medicamentos, bem como os limites orçamentários do Estado, ocasionado a desorganização da atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos recursos públicos.

A intervenção do Poder Judiciário se faz necessária quando há abuso ou omissão das autoridades, sendo sua atribuição observar, por exemplo, se os medicamentos que o Estado incluiu nos programas estão realmente sendo distribuídos, se os recursos destinados à saúde estão sendo empregados, bem como se as listas de medicamentos estão sendo atualizadas de acordo com critérios estabelecidos. Porém, a análise dos julgados que compõem a presente monografia permite afirmar que as decisões proferidas pelo Poder Judiciário representam, na verdade, decisões políticas, não se levando em conta os critérios informados acima, interferindo, assim, na alocação de recursos.

Analisando casos específicos, percebe-se que o Poder Judiciário não leva em consideração as indispensáveis políticas públicas formuladas pelo Poder Executivo para a efetivação do direito à saúde, mas apenas observa, exclusivamente, tal direito como integral e universal.

Ao decidir esse tipo de questão, o Judiciário precisa se ater ao fato de que, para desempenhar suas funções, o Sistema Único de Saúde necessita de planejamento, e justamente por isso é que o Ministério da Saúde elabora políticas que delimitam seus serviços e ações, com o fim de melhor atender seus usuários, sempre tentando respeitar os princípios da dignidade, universalidade e isonomia. Ressalte-se que tais decisões são tomadas em um quadro de escassez de recursos disponíveis.

É sabido que o Judiciário não é o responsável por solucionar questões sobre alocação de recursos, mas, como esse tipo de demanda vem crescendo, e este não pode se eximir de julgar, então é necessário que se prepare melhor seus componentes para decidir os casos que envolvam direito à saúde, principalmente no que se refere à assistência farmacêutica. Analisando a jurisprudência que defere pedido de fornecimento de medicamentos, é possível perceber a falta de preparo dos magistrados, advogados e defensores públicos. Os magistrados estão acostumados a fazer microjustiça, ou seja, só analisam os casos concretos, não considerando a realidade da demanda estatal como um todo; desconsideram as políticas públicas e acabam ignorando outras necessidades. É preciso ter cautela, respeitando não apenas o disposto no artigo 196 da Constituição Federal de maneira extensiva, mas também o previsto nas políticas públicas estabelecidas pelo Poder Executivo. Ressalte-se, ainda, ser indispensável a melhor dilação probatória nos feitos que envolvam concessão gratuita de medicamentos, a fim de comprovar a real necessidade do medicamento pleiteado, bem como para evitar erros entre a doença alegada e o medicamento concedido, permitindo a racionalização do seu fornecimento.

É evidente que o Judiciário não deve ignorar o fato de que indivíduos correm sérios riscos de vida, visto não terem acesso a novas tecnologias farmacêuticas ou condições financeiras para a aquisição dos medicamentos. Porém, é preciso que os interesses individuais sejam contextualizados dentro das políticas públicas estabelecidas, a fim de garantir um tratamento mais igualitário.

Os magistrados, ao invés de observar somente a previsão legal, precisam analisar se o medicamento consta da lista do Ministério da Saúde; se está previsto para ser fornecido gratuitamente; se possui registro na Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA); se o medicamento indicado é, realmente, o recomendado para a moléstia do paciente; se o médico prescritor é especialista na área da doença do paciente; se a dosagem indicada realmente confere ao tratamento; se não existe outro medicamento que faça o mesmo efeito e que seja disponibilizado pelo

Estado; se há medicamento genérico ou de menor custo que substitua o medicamento originariamente prescrito pelo médico. O sistema jurídico deve pautar por uma política pública de maneira equitativa e universal (BARROSO, 2007, p. 55).

Cabe ressaltar que os magistrados não são os únicos responsáveis pelo crescente número de ações judiciais que visam à concessão de medicamentos gratuitos pelo Estado. Os laboratórios farmacêuticos, muitas vezes, interferem nesse processo de judicialização da saúde, uma vez que estão interessados no aumento da comercialização de seus medicamentos e, para isso, bombardeiam os médicos de propagandas, gerando a crença em milagres. Os médicos, por sua vez, acabam sendo seduzidos pela oferta da novidade, prescrevendo medicamentos que não constam da lista elaborada pelo Estado. Porém, tal prescrição tanto pode ser feita visando, efetivamente, um melhor tratamento ao paciente, quanto buscando o recebimento, por parte dos laboratórios, de algum benefício quando da indicação dos novos medicamentos. Portanto, freqüentemente, médicos, laboratórios e judiciário são responsáveis pelo excesso de demandas judiciais cujo objeto é a concessão gratuita de medicamentos.

O médico deve privilegiar a prescrição por medicamento genérico ou menor custo, deve privilegiar os medicamentos que constam nos Protocolos Terapêuticos, nas listas de medicamentos que são fornecidos gratuitamente.

Quanto aos laboratórios farmacêuticos, é necessário que o governo fiscalize sua atuação nos consultórios médicos, tendo em vista a concessão de vantagens aos médicos que prescrevem seus medicamentos, ou até mesmo que patrocinam pacientes a fim de ajuizar ação, com a finalidade de compelir o Estado a comprar seu medicamento. O Conselho de Farmácia também deve atuar para evitar que médicos venham a ter esse tipo de atitude.

A Administração Pública também precisa promover mudanças, organizando melhor o serviço, vendo as necessidades da população e os recursos disponíveis. Deve procurar rever, também, as listas de Protocolos Clínicos do Ministério da Saúde, fazendo a inclusão, caso necessário, de novos medicamentos.

4 CONCLUSÃO

O direito à saúde é indissociável do direito à vida e, portanto, constitui um dever do Estado velar pela integridade de todos os cidadãos. A omissão deste no fornecimento de medicamentos, sob o

argumento de escassez orçamentária ou entraves burocráticos, significa condenar à morte aqueles que necessitam dos medicamentos, mas são desprovidos de recursos financeiros. Ressalte-se que sempre que isso ocorrer o Poder Judiciário deverá intervir a fim de garantir esse valioso direito fundamental.

Mas a atuação do Poder Judiciário, ao proferir suas decisões não vem levando em consideração as políticas públicas formuladas pelo Poder Executivo para a efetivação do direito à saúde, mas apenas observa, exclusivamente, tal direito como integral e universal. Demonstrando uma relativa despreocupação das instâncias condutoras e julgadoras com as questões relativas ao uso racional de medicamentos. E assim, vem prejudicando a tomada de decisões coletivas pelo sistema político nesse âmbito, sobrepondo as necessidades individuais dos autores dos processos às necessidades coletivas.

É evidente que o Judiciário não deve ignorar o fato de que indivíduos correm sérios riscos de vida, visto não terem acesso a novas tecnologias farmacêuticas ou condições financeiras para a aquisição dos medicamentos. Porém, é preciso que os interesses individuais sejam contextualizados dentro das políticas públicas estabelecidas, a fim de garantir um tratamento mais igualitário.

O judiciário pode conceder o fornecimento gratuito do medicamento, desde que essa atuação, entretanto, leve em consideração as Políticas Públicas, fazendo com que os interesses individuais sejam atendidos, sem prejudicar, por outro lado, a coletividade. Afinal, o que se deve levar em conta, é que todos têm o direito de viver, ou de, pelo menos, morrer de forma digna.

REFERÊNCIAS

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Interesse Público*, Belo Horizonte: Fórum, ano 9, n. 46, nov./dez. 2007.

CARVALHO, Luiza de. *STF definirá destino da avalanche de liminares contra o SUS na justiça*. Valor Econômico/Legislação & Tributos. Reportagem publicada em 1º de agosto de 2008. Disponível em: <<http://www.jusbrasil.com.br/noticias/84320/stf-definira-destino-da-avalanche-de-liminares-contra-sus-na-justica>> Acesso em: 08 ago. 2008.

CARVALHO, Mariana Sirqueira de. A saúde como direito social fundamental na Constituição Federal de 1988. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo: LTr, v. 4, n. 2, julho 2003.

GOODMAN & GILMAN. *As bases farmacológicas da terapêutica*. 10 ed. Rio de Janeiro: McGraw-Hill Interamericana do Brasil, 2006.

CAETANO, Norival. *Guia de remédios*. 8 ed. Rio de Janeiro: Escala, 2006/2007.

ISKANDARIAN, Carolina. *Fraude com medicamentos pode chegar a R\$ 200 milhões, diz governo. Investigação aponta que quadrilha incentivava ações judiciais. Grupo é suspeito de ganhar comissões com as vendas dos remédios. Reportagem realizada pelo site G1*. Disponível em: <<http://g1.globo.com/Noticias/SaoPaulo/0,,MUL744251-5605,00-FRAUDE+COM+MEDICAMENTOS+PODE+CHEGAR+A+R+MILHOES+DIZ+GOVERNO.html>> Acesso em: 1º de setembro de 2008).

RIZZO, Alana. *Indústria de liminares sangra verba da saúde*. Estado de Minas. Reportagem publicada em 08 de junho de 2008. Disponível em: <http://www.uai.com.br/UAI/html/sessao_3/2008/06/08/em_noticia_interna,id_sessao=3&id_noticia=66337/em_noticia_interna.shtml> Acesso em: 08 de agosto de 2008.

Taller Internacional de Direito Sanitário: judicialização da saúde em debate no último dia. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/fiocruzbrasil/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?inford=230&sid=6>> Acesso em: 12 de junho de 2008.

A CONDUÇÃO DE PESQUISAS CLÍNICAS E OS USUÁRIOS DO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE THE CLINICAL RESEARCH ACCOMPLISHMENT AND USER'S PUBLIC HEALTH SYSTEM

Luana Palmieri França Pagani
Especialista em Bioética pela Cátedra UNESCO
de Bioética da Universidade de Brasília

SUMÁRIO: Introdução; 1 Relação entre Pesquisa e Saúde; 2 Pesquisa, Políticas e Ações de Saúde Pública: o papel do SUS; 2.1 A realização da pesquisa no âmbito do SUS: um recorte na pesquisa clínica; 3 Necessidade de regulamentação sobre pesquisas realizadas com os usuários do SUS; 4 Conclusão; Referências.

RESUMO: As pesquisas em saúde se evidenciam, atualmente, como uma necessidade de se concretizar e de se implementar o direito humano fundamental à saúde, apresentando grande impacto na saúde pública. No tocante ao papel do Estado no campo sanitário e à finalidade e à função do Sistema Único de Saúde - SUS, cumpre ressaltar que a maior preocupação se volta para as pesquisas clínicas, cujos sujeitos de pesquisa são usuários do Sistema. Considerando que inexiste na legislação brasileira definição de pesquisa clínica e tendo em vista que seu objetivo primordial não é o cuidado ao paciente, mas sim a produção do conhecimento científico, seu desenvolvimento no âmbito do SUS deve, obrigatoriamente, estar inserido no campo da atenção à saúde, de forma a contemplar as reais necessidades da população e dos sujeitos envolvidos e, mormente, a proteção do patrimônio do SUS e dos direitos de seus usuários, razão pela qual se torna imprescindível a elaboração de uma norma destinada a estabelecer os critérios para a realização da pesquisa, sobretudo, a clínica, na esfera do sistema público de saúde.

DESCRITORES: Sistema Público de Saúde. Pesquisa Clínica. Direitos dos Usuários. Necessidade de Regulamentação.

ABSTRACT: The health research is, currently, a necessary element to accomplish and to implement the essential right to health, which has a large impact on public health. As for the a state role, on the health field, and as for a purpose and function of the brazilian public health system, is important to point out that the concern is about clinical research, whose subject's research are public health system's patient. Considering there is no concept about clinical research in brazilian legislation and taking into account that the focus is not the health care, but the reach of scientific knowledge, the research caring out into public health system must be, compulsorily, insert in health attention field, to aim the real public and individual necessities and, mainly, the patient rights protect. Therefore, is necessary to draw up an act or a rule toward to stipulate the requirement about the clinical research into the public health system.

KEY WORDS: Public Health System. Clinical Research. Patient's Rights. Legislation.

INTRODUÇÃO

Os conhecimentos obtidos por meio do desenvolvimento tecnocientífico aumentaram e melhoraram significativamente a qualidade de vida da população e, mormente, as condições de saúde dos indivíduos, cabendo ainda acrescentar o impacto no desenvolvimento econômico e social do país. As pesquisas podem contribuir diretamente para a saúde (diagnóstico e descoberta de cura de doenças ou de novos fármacos, por exemplo) ou indiretamente, ao se considerar que “os investimentos na saúde tornaram-se essenciais para as políticas de crescimento econômico que buscam melhorar as condições de vida das pessoas mais pobres” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007, p. 7).

Dessa forma, a pesquisa em saúde, mormente, as pesquisas clínicas envolvendo seres humanos, é vista como um dos meios para se promover a saúde e o desenvolvimento social, os quais são contemplados como objetivo central dos governos, segundo o disposto na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos¹. Fundamentando-se na evidência de que usufruir o mais alto padrão de saúde atingível é um dos direitos fundamentais de todo ser humano, a documento estabeleceu, no item i da alínea b do art. 14, que o progresso da ciência e da tecnologia deverá ampliar “o acesso a cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais [...] uma vez que a saúde é essencial à vida em si e deve ser considerada como um bem social e humano”.

Constata-se que os Estados-Membros que aderiram à Declaração supra, bem como a outras normativas internacionais que visam o direito à saúde, deverão adotar estratégias para o setor e efetivar programas de saúde pública. Os Estados terão, inclusive, “de organizar sistemas de pesquisa em saúde baseados em prioridades sanitárias e assegurar a incorporação dos resultados às políticas e ações de saúde” (MOREL, 2004, p. 261).

Ademais, o desenvolvimento da pesquisa em saúde, no Brasil, se mostra como fator indispensável para que a população exerça efetiva e plenamente o direito social à saúde. Para isso, as investigações científicas deverão considerar o contexto de desigualdade e exclusão social do País, que se reflete na prestação dos serviços públicos, e as peculiaridades do

¹ A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos foi aprovada em 19 de outubro de 2005, na 33ª Sessão da Conferência Geral da UNESCO, realizada em Paris. A Declaração trata das questões éticas relacionadas à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas quando aplicadas aos seres humanos, levando em conta suas dimensões sociais, legais e ambientais (alínea a do art. 1).

Sistema Único de Saúde – SUS e de seus usuários, a fim de se efetivar o direito à saúde e os primados de justiça social.

Acrescenta-se, ainda, que compete ao Estado o domínio e controle do setor saúde, o que, conseqüentemente, implica seu dever de fiscalização e regulamentação das circunstâncias e dos fatores que, de alguma forma, tenham impacto sobre a saúde da população. A elaboração de regulamentação específica sobre a condução de pesquisas realizadas no âmbito SUS se fundamenta na necessidade de proteção do próprio Sistema e, mormente, de seus usuários, consubstanciando uma das formas de promoção e garantia do direito humano fundamental à saúde.

1 RELAÇÃO ENTRE PESQUISA E SAÚDE

A saúde é um direito humano fundamental, consagrado no art. 196 da Constituição Federal do Brasil como direito de todos e dever do Estado. Enquanto direito social, apresenta duas implicações: para o Estado, refere-se à “responsabilidade de elaborar programas operacionais que garantam a atenção à saúde de toda a população”, ao passo que para a população, compreende o direito público subjetivo de exigir do Estado a sua implementação, proteção e promoção (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2003, p. 62). O direito à saúde não se restringe à assistência médico-hospitalar; ao contrário, envolve diversos outros fatores determinantes e condicionantes, a saber, a educação, saneamento básico, trabalho, moradia e, inclusive, o esforço de toda a comunidade científica na busca por respostas e soluções às doenças e aos agravos à saúde, razão pela qual a Declaração do Milênio fez menção à incorporação e ao aproveitamento dos possíveis benefícios decorrentes das novas tecnologias.

O termo “pesquisa” é muito amplo, abrange toda a “classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável”². Quando essa classe de atividades se destina à descoberta e à produção de resultados e informações científicas no campo sanitário, fala-se em “pesquisa em saúde”, a qual se configura pelo conjunto de ações que envolvem a geração de conhecimento para o setor, buscando-se a concretização da melhoria da saúde das pessoas e das comunidades (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006).

2 Item II.1 da Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe sobre as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos.

Insta esclarecer que a pesquisa em saúde não se limita à produção de novas tecnologias; contempla, sobremaneira, o campo da atenção à saúde e da prestação de serviços. Conseqüentemente, a experimentação científica na esfera sanitária implica a necessidade de se ultrapassar o aprimoramento metodológico da Ciência a fim de que se possa contribuir para a solução de problemas relacionados à saúde e à melhoria da qualidade da assistência oferecida a toda a população, além de tornar possível a implementação de políticas intersetoriais (LOMAS, 2003). Desse modo, no âmbito da atenção à saúde, a pesquisa se projeta basicamente em três dimensões articuladas: nos processos que envolvem as decisões quanto aos cuidados de saúde, na oferta do melhor modelo de atenção possível e nos resultados dessa atenção (SCOTT; CAMPBELL, 2002, p. 92).

É possível se afirmar que, na maioria das vezes, as experimentações em saúde contam com a participação dos sujeitos de pesquisa, reportando, portanto, às pesquisas envolvendo seres humanos, como sendo aquelas que, de alguma forma, envolvem o ser humano, em sua totalidade ou não³. Em se tratando do campo de atenção à saúde e considerando que os sujeitos de pesquisa são, em grande parte, os destinatários finais do conhecimento que se pretende alcançar com o desenvolvimento da experimentação, torna-se imprescindível ressaltar a importância e os riscos da pesquisa, em especial, a clínica.

Sob a perspectiva do direito brasileiro, verifica-se que há uma lacuna na legal quanto à definição de pesquisa clínica. De acordo com o documento elaborado pelo Conselho para as Organizações Internacionais de Ciências Biomédicas – CIOMS – e pela Organização Mundial de Saúde – OMS, a pesquisa clínica seria aquela desenvolvida juntamente com os cuidados a pacientes. Tem como objetivo a aquisição de novos conhecimentos médicos, justificando-se pela obtenção de novas terapias e diagnósticos, benéficos à saúde do paciente.

Difere-se da pesquisa não clínica porque nesta, muito embora possa ser realizada com pacientes, o objetivo final é, precipuamente, o desenvolvimento do conhecimento científico e não os cuidados à saúde do paciente. Paralela a essa diferenciação, temos a classificação utilizada por Tom Beauchamp e James Childress (2002, p. 145) quanto à pesquisa terapêutica e à pesquisa não terapêutica, que se aproximam, respectivamente de pesquisa clínica e não clínica. A terapêutica apresenta algum benefício para o paciente, enquanto que a pesquisa não terapêutica não traria, pelo menos como finalidade principal, proveito

3 Item II.2 da Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde.

médico. Em ambos os casos (clínica x não clínica e terapêutica x não terapêutica), busca-se o progresso da Ciência, porém, a pesquisa clínica ou terapêutica está relacionada com os cuidados profissionais, isto é, busca-se, além do conhecimento científico, o conhecimento médico capaz de solucionar ou amenizar o problema do paciente enfermo.

Tendo em vista a necessidade da pesquisa na esfera sanitária, tanto a clínica quanto a não clínica, e, sobretudo, da incorporação de seus resultados às ações e políticas de saúde, torna-se imprescindível a criação e o fortalecimento dos Sistemas de Pesquisa em Saúde, os quais, de acordo com a Organização Mundial de Saúde – OMS, consistiriam num modelo organizado de planejamento e gestão das atividades e recursos da pesquisa em saúde, visando a promoção da investigação científica necessária ao desenvolvimento efetivo e equitativo da saúde nacional (OMS, 2002). Desempenham, de forma geral, as funções de acompanhamento e gestão, financiamento, construção da capacidade de realização de pesquisa, geração e utilização do conhecimento obtido, de forma que a pesquisa sirva como instrumento de melhoria da saúde da população, bem como da eficiência e do desenvolvimento do sistema de saúde e dos aspectos econômicos e sociais do país (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007).

A efetivação do Sistema de Pesquisa em Saúde deve focar o desenvolvimento nacional da pesquisa e o controle efetivo de sua realização no âmbito do próprio país, posto que é no limite de seu território que se encontra a possibilidade de direcionamento da pesquisa às reais necessidades de saúde da população, como também é dentro de sua jurisdição que ocorrem as autorizações e facilidades de ordem política, financeiro-orçamentária e jurídico-legal para que a pesquisa seja viável.

Face à realidade brasileira, um problema que deve ser levado em conta no processo de fortalecimento do Sistema de Pesquisa em Saúde é a “debilidade das relações entre a produção e utilização do conhecimento”, ou seja, “a baixa utilização dos resultados de pesquisa para a definição de políticas e programas e para a produção de bens e serviços de saúde” (PELLEGRINI, 2004, p. 342). Reconhece-se que os países em desenvolvimento participam num grau menor dos resultados benéficos das pesquisas, razão pela qual se torna necessária a difusão e compartilhamento de conhecimento relativo ao progresso científico e a participação desses países nos benefícios, com particular atenção às necessidades dos que se encontram em desenvolvimento (UNESCO, 2005).

Deve-se acrescentar, ainda, os problemas de exclusão social e de equidade no acesso aos serviços e bens de saúde. A pesquisa deve

ser desenhada conforme o conceito de saúde apresentado em diversos documentos jurídicos, nacionais ou internacionais, num contexto de inovações benéficas ao indivíduo e à comunidade. Essa definição contempla o direito a um sistema de proteção e promoção da saúde com igualdade de oportunidades, em que se é assegurado às pessoas a equidade de acesso aos resultados da pesquisa incorporados na assistência médica-hospitalar e farmacêutica.

A equidade em saúde significa que a todas as pessoas devem ser oferecidas iguais oportunidades de desenvolvimento e manutenção da saúde, por meio de um justo acesso aos recursos de saúde (WHO, 1998). Trata-se de um princípio adotado em diversos instrumentos que versam sobre pesquisa, como a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, Declaração Ibero-Latino-Americana sobre Ética e Genética⁴ e Declaração sobre Ciência e o Uso do Conhecimento Científico⁵, em que a promoção do acesso ao equitativo aos desenvolvimentos médicos, científicos e tecnológicos é consagrado como princípio orientador da realização da investigação científica, visto que o “acesso à ciência não é apenas um requisito social e ético para o desenvolvimento humano, é uma necessidade [...] para orientar o progresso científico, no sentido de responder às necessidades da humanidade” (UNESCO, 1999).

Nessa esteira, a pesquisa em saúde que reproduzir os obstáculos de garantia do mais alto padrão de saúde à população, enfatizando-se a problemática da assimétrica disponibilidade de bens e serviços sanitários, estará contrariando não apenas o ordenamento constitucional e legal brasileiro como também estará violando diversas normativas internacionais, a exemplo das declarações citadas no parágrafo anterior e do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais⁶, por meio do qual se declarou o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental.

4 Também conhecida como Declaração de Manzanillo, foi o resultado Encontros sobre Bioética e Genética de Manzanillo (1996), cujo texto foi posteriormente revisado em de Buenos Aires (1998). Por meio desse documento foi estabelecida a Rede Ibero-americana sobre Bioética, Direito e Genética, a fim de manter o contacto e o intercâmbio de informação entre os especialistas da região, assim como para fomentar o estudo, o desenvolvimento de projetos de pesquisa e a difusão da informação sobre os aspectos sociais, éticos e jurídicos relacionados com a genética humana.

5 A Declaração sobre Ciência e o Uso do Conhecimento Científico, da UNESCO e do International Council for Science – ICSU, foi aprovada na Conferência Mundial sobre Ciência – Ciência para o Século XXI: um novo compromisso, realizada em Budapeste, em 1999.

6 Adotado na XXI Seção da Assembléia-Geral das Nações Unidas, em 16 de dezembro de 1966, e promulgado pelo Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992.

2 PESQUISA, POLÍTICAS E AÇÕES DE SAÚDE PÚBLICA: O PAPEL DO SUS

Os potenciais benefícios e os possíveis riscos de uma pesquisa ganham maior relevo no campo da saúde pública, face ao papel do Estado de garantidor do mais elevado nível de saúde a ser oferecido às pessoas e à sociedade, o que inclui a prevenção de danos e a proteção da saúde.

De acordo com a Organização Mundial de Saúde – OMS, a saúde pública é a “ciência e a arte de promover a saúde, prevenindo doenças a prolongando a vida da população como um todo através dos esforços organizados da sociedade” (WHO, 1998). Trata-se de um conceito político e social que abrange a conquista do completo bem-estar físico, mental e emocional e a melhoria da qualidade de vida das pessoas. Para a OMS, a saúde pública possui três funções: a) avaliação e monitoramento da saúde de comunidades e populações de risco, a fim de que sejam identificados os problemas e as prioridades; b) formulação de políticas públicas de saúde voltadas para a solução dos problemas e satisfação das prioridades e necessidades; e c) garantia de que toda a população tenha acesso apropriado aos serviços de saúde, os quais devem incluir a promoção da saúde e a prevenção de doenças (WHO, 1998).

No Brasil, a definição de saúde pública não pode ser desvinculada da atividade estatal, tendo em vista que seu processo de implementação e de formulação conceitual estão atrelados à perspectiva histórica de construção do Estado Nacional (LIMA. et. al., 2005, p. 27). Sendo assim, a saúde pública implica o desempenho de funções e de atividades da Administração Pública no setor saúde, embora não se limite a ele, revelando-se como exercício de um poder do Estado (AITH, 2007, p. 26), concedido na medida em que a saúde lhe foi imposta como um dever. Ressalta-se, contudo, que o exercício desse poder se consolida, no Brasil, com a criação do Sistema Único de Saúde – SUS.

O SUS é o resultado de um longo processo de universalização da atenção à saúde iniciado, sobretudo pelo Movimento pela Reforma Sanitária, em meados de 1978, após a promulgação da Declaração de Alma-Ata⁷. Esse movimento representou um grande progresso na saúde pública do Brasil, reivindicava-se, sobremaneira, a democratização da saúde, mediante a participação da sociedade civil, com base nas idéias de um comando único da saúde, a ser implementado

7 Em 1978 foi realizada na cidade de Alma-Ata, da antiga União Soviética, a Conferência Internacional sobre Cuidados Primários da Saúde, sob a coordenação da Organização Mundial de Saúde, da qual resultou a Declaração de Alma-Ata, primeiro documento internacional a conceituar a saúde como estado completo de bem-estar físico, mental e social, dissociando a saúde do processo de doença e enfermidade.

de forma descentralizada, objetivando-se, com isso, a universalidade, a integralidade e a regionalização das ações e dos serviços públicos de saúde (SCOREL. et. al., 2005, p. 78).

Após a 8ª Conferência Nacional de Saúde⁸, realizada em 1986, momento em que foram consagrados os pilares do sistema de saúde brasileiro, preconizados anteriormente pelo Movimento Sanitarista, é promulgada a Constituição Federal da República do Brasil, que elevou o direito à saúde à qualidade de direito humano fundamental. Ante a conjuntura político-social, a criação do SUS foi a forma encontrada para se viabilizar e para se consolidar o exercício do direito à saúde. Sua efetivação, estruturação, organização e funcionamento foram disciplinados pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes – Lei Orgânica da Saúde.

O SUS é composto pelo “o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público”⁹, incluindo-se ainda nesse conceito, as “instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados e de equipamentos para saúde”¹⁰. Logo, o SUS é uma rede integrada de ações e serviços de saúde prestados eminentemente pelo Estado, podendo a iniciativa privada participar de forma complementar.

A doutrina majoritária apresenta os princípios e as diretrizes do SUS como sinônimos. No entanto, insta esclarecer que aqueles dizem respeito à política da saúde em si, ou seja, à política pública de atenção à saúde, porquanto consubstanciamos valores fundamentadores do sistema, de forma a orientar a operacionalização e a implementação das ações e dos serviços de saúde. Os princípios orientadores do sistema público

8 A 8ª Conferência Nacional de Saúde foi um marco histórico no que diz respeito à participação social. Foi a primeira vez que a população participou das discussões da conferência. Suas propostas foram contempladas tanto no texto da Constituição Federal/1988 como nas Leis Orgânicas da Saúde.

9 Art. 4º da Lei nº 8.080/1990. Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

10 Lei nº 8.080/1990.

Art. 4º [...]

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

de saúde estão previstos, sobretudo, no art. 7º da Lei nº 8.080/1990. Embora sejam todos igualmente relevantes, no que tange a temática da pesquisa em saúde, importa alhear o princípio da universalidade (inciso I), da igualdade de acesso (inciso IV) e da preservação da autonomia (inciso IV), os quais serão melhor explicitados posteriormente, no discorrer sobre as pesquisas realizadas no âmbito do SUS, enfatizando-se as que contam com a participação de seus usuários.

As diretrizes se referem à gestão do sistema de saúde (art. 198 da Constituição), o modo pelo qual o SUS opera, cabendo destacar a descentralização dos serviços, mediante a divisão de competências entre os entes federados; a integralidade, que impõe que a assistência deverá abranger tanto a esfera preventiva e a curativa como todos os níveis de complexidade; a hierarquização e regionalização, como forma de execução integrada dos serviços (organizados em rede) e de gestão associada da saúde baseada na cooperação regional; e a participação social¹¹, que reflete o objetivo de controle da sociedade sobre as ações e serviços de saúde. Esta diretriz pressupõe o entendimento de que o usuário do SUS é um portador de direitos e deveres, não devendo ser jamais concebido como receptor passivo de benefícios do Estado (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006).

É importante ressaltar que as pesquisas realizadas no âmbito do SUS devem observar todas as normativas vigentes relativas ao Sistema, principalmente, seus princípios e diretrizes, com vistas a proteger os pacientes do serviço público de saúde brasileiro, considerando que a experimentação científica no setor não deixa de ser um processo social, pois envolve saúde pública e bem-estar dos participantes (VAN NESS, 2002, p. 365), sendo estes, muitas vezes, no Brasil, usuários do SUS.

2.1 A REALIZAÇÃO DA PESQUISA NO ÂMBITO DO SUS: UM RECORTE NA PESQUISA CLÍNICA

Compete ao Estado promover e incentivar a produção do conhecimento tecno-científico, priorizando-se a pesquisa básica, com vistas a solucionar os problemas do país e a desenvolver o sistema produtivo nacional e regional, conforme o disposto do art. 218 c/c §§ 1º e 2º da Constituição.

11 A participação social se institucionaliza, dentre outros meios, pelos Conselhos de Saúde e Conferências de Saúde, instâncias colegiadas regulamentadas pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde.

No que diz respeito diretamente ao setor saúde, verifica-se que a Constituição Federal atribuiu ao SUS o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico (inciso V do art. 200). Além disso, constata-se que as instituições públicas de pesquisa integram o Sistema, segundo o previsto no § 1º do art. 4º da Lei nº 8.080/1990, e que foi atribuído aos entes federados a realização de pesquisas na área de saúde, bem como o estabelecimento de padrões éticos que orientem a sua condução, nos termos dos incisos XVII e XIX do art. 15 da Lei, *in verbis*:

Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

[...]

XVII - promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a *definição e controle dos padrões éticos para pesquisa*, ações e serviços de saúde;

[...]

XIX - *realizar pesquisas e estudos na área de saúde*;

Todavia, a Lei apenas menciona o termo “pesquisa” sem fazer qualquer especificação quanto à pesquisa clínica. Considerando que o SUS consiste numa rede integrada de ações e serviços públicos por meio da qual o Estado consolida e assegura o direito fundamental à saúde, a idéia de se utilizar seus usuários como sujeitos de pesquisa, num primeiro momento, parece contrariar a finalidade e a natureza do Sistema. Seria incongruente expor ao risco intrínseco e inevitável da pesquisa as pessoas que são portadoras do direito de promoção e, sobretudo, de proteção da saúde.

Um sistema público de saúde que foi criado para prevenir agravos e doenças e para garantir a todos o pleno exercício de seu direito à saúde não poderia colocar em risco a integridade física e psíquica de seus usuários. No entanto, a realização da pesquisa desenvolvida juntamente com os cuidados profissionais se torna possível se, mediante uma interpretação sistemática do ordenamento jurídico, for compreendida sob a perspectiva do interesse público, o qual será atendido com a aferição dos benefícios, podendo estes se revelarem por meio da ajuda a

grupos que tenham participado de uma pesquisa; do acesso a cuidados de saúde de qualidade; da oferta de novas modalidades diagnósticas e terapêuticas ou de produtos resultantes da pesquisa; do apoio a serviços de saúde; do acesso ao conhecimento científico e tecnológico e das facilidades para geração de capacidade em pesquisa, conforme o exposto no art. 15 da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Portanto, havendo interesse para o SUS e principalmente para seus usuários, justifica-se a realização da pesquisa clínica com fundamento nas necessidades e interesses da população e dos usuários, os quais deverão ser diretamente beneficiados com os resultados.

No tocante aos parâmetros normativos existentes no Brasil sobre pesquisa, insta esclarecer que, embora haja a previsão conceitual e procedimental de pesquisa clínica, inexistente instrumento jurídico específico destinado à sua regulamentação quando envolver os usuários do SUS. Entretanto, existem normas infra-legais regulamentando a investigação científica. Nessa esteira, encontra-se a Resolução nº 196, que adota as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovada pelo Plenário do Conselho Nacional de Saúde em 10 de outubro de 1996. Trata-se de um documento que introduz termos e definições necessários à compreensão de todo o processo de realização e condução da experimentação científica com seres humanos, dentre os quais se encontra a pesquisa clínica, e dispõe sobre os aspectos éticos, procedimentais, operacionais e metodológicos envolvidos.

A Resolução nº 129/1996 do MERCOSUL/GMC, mencionada na resolução supra, dispõe sobre a verificação de boas práticas de pesquisa clínica, bem como atribui à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – a sua implementação. As boas práticas de investigação clínica consistem num modelo para estudos clínicos que compreende o desenho, condução, monitoração, análise, auditoria, comunicação e documentação, assegurando que o estudo seja científica e eticamente correto e que as propriedades clínicas do medicamento e da especialidade medicinal para diagnóstico, profilaxia ou terapêutica, estejam apropriadamente documentadas.

A maior preocupação com as experiências científicas realizada no âmbito do SUS se volta para as pesquisas clínicas, tendo em vista sua finalidade e, principalmente, a possibilidade de utilização de seus usuários como sujeitos de pesquisa, ante a inexistência de regulamentação específica. A despeito dos cuidados profissionais fornecidos e de ser aplicado novo método de diagnóstico ou terapia no tratamento de pessoas enfermas, objetivando, *em tese*, seu benefício, verifica-se que a pesquisa clínica representa um risco para o paciente,

posto que o valor terapêutico, o surgimento de reações adversas e as estratégias de tratamento ainda não foram consolidados, conforme se depreende das normativas existentes sobre o assunto, a exemplo da Resolução CNS nº 251, de 7 de agosto de 1997, da ANVISA, que prevê a realização de pesquisas com o fito de se determinar o valor terapêutico e o surgimento de novas reações adversas. Sendo assim, infere-se que as precauções adotadas para a realização da pesquisa clínica diferenciam-se da prática médica usual, visto que há o risco de se violar a integridade física de uma pessoa, mesmo com a sua anuência.

Na pesquisa clínica, há uma aproximação da figura do médico e do pesquisador. Todavia, o duplo papel de médico e pesquisador impõe obrigações diferentes e revelam interesses distintos (Beauchamp; Childress, 2002, p. 153). Na primeira hipótese, tem-se a intenção de gerar conhecimento científico e na segunda, a finalidade é a assistência ao paciente. Ressalta-se, entretanto, que em se tratando de pesquisa clínica, esses dois interesses devem estar concatenados, pois é dever do médico, na pesquisa clínica, proteger a vida, a saúde, a privacidade e a dignidade do seu paciente (DECLARAÇÃO DE HELSINKI), principalmente se o paciente for usuário do SUS, pois a pesquisa clínica na saúde pública deve estar, obrigatoriamente, inserida no campo da atenção à saúde.

A pesquisa, dessa forma, pode ser combinada com a atenção à saúde, porém, os dois campos de atuação (científico e médico) não se confundem, pois de acordo com a Declaração de Helsink¹², o objetivo primordial da pesquisa clínica é melhorar os procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos a serem, posteriormente, aplicados nos cuidados ao paciente. A atenção à saúde consiste na redução de riscos de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do artigo 196 da Constituição Federal. Refere-se, portanto, a “tudo o que envolve o cuidado com a saúde do ser humano, incluindo as ações e serviços de promoção, prevenção, reabilitação e tratamento de doenças” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006), diferentemente da pesquisa clínica, em que o objetivo final é a obtenção do conhecimento.

12 A Declaração de Helsink¹², elaborada pela Associação Médica Mundial, foi aprovada em 1964 e sofreu diversas revisões. O último encontro com vistas à revisão ocorreu em São Paulo, entre os dias 20 e 21 de agosto, no âmbito do Fórum de Ética e Pesquisa. O instrumento representa um marco fundamental na regulamentação das pesquisas clínicas, sendo visto como “um dos documentos que representam as teses democráticas vencedoras da segunda metade do século passado, portanto, patrimônio da humanidade, pelo seu valor de referência como diretrizes éticas a serem observadas em pesquisas envolvendo seres humanos” (GARRAFA; DO PRADO, 2001).

Corroborando o entendimento acerca da diferenciação entre atenção à saúde e pesquisa clínica, insta esclarecer que nas ações relativas à primeira, o paciente é detentor do direito à saúde, atribuindo-se ao Poder Público o dever correlato de implementá-lo, mediante a execução de serviços públicos. Quanto à pesquisa, o paciente é qualificado como sujeito de pesquisa, também dotado de direitos, mas não é enquadrado como portador de um direito a um serviço estatal. Com relação à distinção entre as atividades, a pesquisa clínica encontra-se envolvida numa série de cuidados éticos, pois sua finalidade direta não é o benefício do paciente, e sim a produção de determinado conhecimento, ao passo que na atenção à saúde, visa-se diretamente a preservação e a recuperação de sua saúde.

Assim, enfatiza-se que a pesquisa clínica deve ser permitida, na esfera da saúde pública, dentro do contexto de cuidados com a saúde dos usuários do SUS, sob duas vertentes:

a) como ação de saúde, atrelada ao desenvolvimento científico e tecnológico, cujo fundamento jurídico se reporta à interpretação combinada do inciso V do art. 200 da Constituição com o art. 4º e o inciso X do art. 6º da Lei nº 8.080/90. Sendo o SUS o conjunto de ações e serviços de saúde prestados por órgãos públicos e estando o desenvolvimento científico e tecnológico incluído na atuação do Sistema, é possível entender que a pesquisa constitui, por consequência lógica, uma ação de saúde, desde que seja realizada na condição de satisfação do interesse público, para o atendimento das necessidades dos usuários do serviço público de saúde e da população, e condição de ausência de qualquer finalidade lucrativa.

b) como direito do usuário do SUS: se refere ao desenvolvimento da pesquisa e não ao eventual direito de participação da pessoa de participar da experiência, nos moldes do art. 196 da Constituição c/c art. 2º da Lei Orgânica de Saúde. Os referidos dispositivos versam sobre o acesso às condições de promoção e recuperação da saúde. Não há como se apresentar um rol taxativo do que consistiriam essas condições, dada as diversas e distintas possibilidades, que vão desde a assistência médica prestada no hospital até a participação nos programas públicos de saúde.

Todavia, deve-se reconhecer que, em algumas situações, a condição essencial à promoção e recuperação da saúde pode ser o desenvolvimento da pesquisa, como por exemplo, nos casos de doenças ainda sem cura, como a AIDS. Para que o portador do vírus possa exercer plenamente seu direito a saúde não basta que lhe sejam fornecidos medicamentos, a exemplo dos anti-retrovirais, torna-se

necessária a realização de pesquisas, destinadas à descoberta de novos fármacos capazes de promover a cura, combater o vírus ou mesmo, de aumentar a imunidade do paciente.

Independentemente da forma como se apresente (ação de saúde ou direito do usuário), a pesquisa clínica que de alguma maneira envolver a participação dos usuários do SUS deverá priorizar os seus interesses e as suas necessidades e a proteção dos seus direitos, em conformidade com dois pressupostos mínimos, adiante explicitados: a) obediência a toda regulamentação vigente sobre o assunto; e b) promoção e proteção dos direitos dos usuários do SUS.

A) PRESSUPOSTO DA OBSERVÂNCIA DA LEGISLAÇÃO VIGENTE

Com relação ao primeiro pressuposto, a pesquisa clínica conduzida no âmbito do SUS deverá, obrigatoriamente, observar os diversos instrumentos jurídicos internacionais ratificados pelo Brasil (declarações, tratados, pactos e acordos relacionados com a saúde e com as pesquisas) e nacionais (sistema constitucional, legal e infra-legal) aplicável à temática. Do ordenamento brasileiro, destacam-se os dispositivos da Constituição Federal, a Lei Orgânica da Saúde, a Lei de Licitações e Contratos – Lei nº 8.666, de 1993, as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e da ANVISA e as Portarias do Ministério da Saúde, gestor nacional do SUS.

Não obstante a importância de todos os preceitos normativos, a exemplo dos citados, ressalta-se que a pesquisa deverá, sobretudo, se orientar pelos princípios do Sistema Único de Saúde, explícitos ou implícitos, tendo em vista que são normas formadoras e norteadoras da execução de ações e serviços públicos de saúde, incluindo-se, portanto, a experimentação que utilizar os usuários do Sistema. Dentre esses princípios, enfocando-se na temática ora abordada, sobressaem o da universalidade, o da igualdade e o da preservação da autonomia.

A universalidade é a reafirmação e a comprovação de que a saúde é direito de todos, visto que se assegura a toda a população o acesso aos bens e aos serviços oferecidos pelo Sistema, sem distinções ou restrições, conforme a necessidade de cada um, sem qualquer custo (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006). Não há como se garantir a todos os portadores de determinada doença a participação na experiência científica destinada a descoberta de sua cura, todavia, é possível assegurar que todos eles tenham acesso aos resultados da pesquisa. Ou seja, deve haver retorno para o SUS por meio da difusão e acessibilidade do conhecimento, da transferência de tecnologia e facilitação de sua incorporação pelo Sistema, de modo que os benefícios advindos da pesquisa clínica realizada, seja pelos próprios órgãos

de saúde, seja pelas instituições privadas conveniadas ao SUS, devem ser disponibilizados aos usuários do Sistema e a toda comunidade, até mesmo porque o desenvolvimento da experiência só se justifica se houver uma possibilidade razoável de as pessoas envolvidas serem beneficiadas com os resultados (DECLARAÇÃO DE HELINKI). Estar-se-á, portanto, universalizando as vantagens decorrentes da pesquisa e o acesso às melhorias de saúde promovidas.

O princípio da igualdade impõe ao Poder Público a obrigação de oferecer as mesmas condições de assistência e acesso a todos, sendo que a possibilidade de priorização de atendimento deve decorrer tão somente da necessidade da pessoa em circunstâncias especiais ou excepcionais (situação de emergência e urgência, gestantes, crianças, idosos, portadores de deficiência, entre outros). Refere-se à justiça social e, mais precisamente, à distribuição equitativa dos recursos de saúde. Esse princípio é propulsor da elaboração e implementação dos programas e políticas de saúde voltados para as populações que sofrem a exclusão social ou se encontram em condições desiguais de saúde, a fim de que lhe sejam ofertadas ações e serviços condizentes com suas necessidades (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006).

Além da necessidade de se universalizar os resultados da pesquisa, conforme os limites de sua abrangência (disponibilização à parte interessada da população), deve-se impor o comprometimento com a garantia de acesso igualitário aos benefícios produzidos pela experiência com os usuários do SUS. Logo, consoante o princípio da igualdade, os sujeitos de pesquisa devem ter as mesmas condições de acesso, bem como deve haver uma distribuição equitativa dos resultados obtidos a toda a população interessada.

A proteção e a garantia da capacidade de autodeterminação dos usuários do SUS consubstanciam o princípio da preservação da autonomia, que se reflete também na defesa da integridade física e moral. Em todos os casos, o princípio expressa o núcleo da dignidade da pessoa humana e se sobressai nas circunstâncias de vulnerabilidade, facilmente identificada no caso dos usuários do sistema público de saúde. Preservar a autonomia significa fornecer aos usuários participantes, de forma clara e precisa, todas as informações necessárias à compreensão da pesquisa, incluindo-se as relativas ao procedimento, metodologia, resultados esperados, possíveis riscos, potenciais danos e benefícios, bem como assegurar-lhes o sigilo de seus dados. Significa, precipuamente, garantir o respeito à sua dignidade, aos seus direitos e à sua condição de vulnerabilidade, além de implicar o empoderamento dos sujeitos de pesquisa, sempre que possível.

B) PRESSUPOSTO DA PROMOÇÃO E DA PROTEÇÃO DOS USUÁRIOS DO SUS

No tocante ao segundo pressuposto, deve-se manter o foco na natureza e finalidade do SUS, enquanto modelo de sistema instituído com o objetivo de concretizar o direito fundamental à saúde. A partir do momento em que a pesquisa clínica é inserida na abrangência do Sistema e conta com a participação de seus usuários, estes não podem simplesmente passar à qualidade de sujeitos de pesquisa. Aliás, devem sempre ser vistos como beneficiários da pesquisa e dos cuidados profissionais dispensados pelos pesquisadores, posto que são detentores de certos direitos que o colocam numa situação particular.

A ênfase na promoção e proteção dos direitos do usuário do SUS se justifica também pela sua peculiar condição de vulnerabilidade, tendo em vista que será exposto aos riscos da pesquisa e à assimétrica relação de poder-saber que se estabelece, ao transferirem ao médico-pesquisador a condução das decisões que devem ser tomadas sobre sua saúde, na confiança de que este, detentor do conhecimento científico e médico, saberá melhor responder, tecnicamente, às suas necessidades.

Além dos direitos consubstanciados na Constituição, na Lei Orgânica de Saúde, na Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e em outros diversos instrumentos jurídicos, os pacientes do SUS são detentores, especificamente, dos direitos previstos da Carta dos Direitos dos Usuários de Saúde. Trata-se de um documento elaborado pelo Ministério da Saúde em conjunto com o Conselho Nacional de Saúde e a Comissão Intergestores Tripartite – CIT, em 2006, que se fundamenta em seis princípios básicos de cidadania. Tais princípios devem ser aplicados, no que couber, à pesquisa clínica realizada no SUS. Logo, procurou-se destacar os que mais se relacionam com a investigação científica, apresentando-se, sempre que possível, os atos normativos que correspondem ao direito estabelecido na Carta. São eles:

a) todo cidadão tem direito ao acesso ordenado e organizado aos sistemas de saúde (item 1). Esse princípio exprime a idéia que todos têm direito às ações e serviços de proteção, promoção e recuperação da saúde, ressaltando-se que em caso de urgência/emergência, o atendimento se dará de forma incondicional, em qualquer unidade do sistema (item 1.II).

Em caso de dano decorrente da pesquisa que configure uma situação de emergência, o usuário deverá ser imediatamente socorrido, em qualquer unidade do sistema. Paralelamente, o item V.5 da Resolução CNS nº 196/96, prevê que o pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos da pesquisa.

b) todo cidadão tem direito a tratamento adequado e efetivo para seu problema (item 2). Esse princípio preza a qualidade e efetividade do serviço, ou seja, dos cuidados médicos dispensados antes, durante e após a pesquisa. Abrange a garantia do acesso à continuidade

de atenção, inclusive com apoio domiciliar, se necessário (item 2.IV). Ou seja, impõe a obrigação de se assegurar, após a conclusão do estudo, os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados e identificados na experimentação (UNESCO, 2005). Pode-se apresentar como exemplo, a obrigação de fornecimento contínuo do medicamento testado na pesquisa que tenha apresentado melhoras no seu quadro médico. No Brasil, este é um direito garantido na Resolução nº 251/1997 da ANVISA, que prevê, na alínea “m” do item 4.1, que do protocolo de pesquisa deverá constar a garantia “por parte do patrocinador ou, na sua inexistência, por parte da instituição, pesquisador ou promotor, do acesso ao medicamento em teste, caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional”.

Sobre o “tratamento adequado” e o “fornecimento do medicamento”, Hossne (2003, p. 61) suscita a injustiça das pesquisas em que os setores menos privilegiados economicamente arcam com os riscos e enquanto que os mais privilegiados se beneficiam da pesquisa. O questionamento é fácil visualização, principalmente nas pesquisas com novos fármacos, nas quais se verifica o seguinte equacionamento: participantes pobres e remédios caros. Ou seja, os usuários são, em sua maioria, pessoas menos privilegiadas economicamente, de forma com que, após a pesquisa e liberação do medicamento no mercado, elas não poderão adquiri-lo, fazendo com que aqueles que arcaram com os riscos não possam se beneficiar dos resultados.

c) todo cidadão tem direito a tratamento humanizado, acolhedor e livre de qualquer discriminação (item 3). Pressupõe que nas consultas, procedimentos preventivos, cirúrgicos ou terapêuticos, e internações, será preservada integridade física; privacidade e conforto; individualidade; os valores éticos, culturais e religiosos; a confidencialidade de toda e qualquer informação pessoal; a segurança do procedimento e o bem-estar psíquico e emocional do usuário e, mormente, daquele que participar da pesquisa clínica (item 3.III).

Deve-se, ainda, fornecer ao usuário a informação a respeito de diferentes possibilidades terapêuticas de acordo com sua condição clínica, considerando as evidências científicas e a relação custo-benefício das alternativas de tratamento, com direito à recusa, atestado na presença de testemunha (item 3.VI). Tais informações são necessárias para subsidiar a decisão do usuário de participar ou não da pesquisa.

d) todo cidadão tem direito a atendimento que respeite sua pessoa, seus valores e seus direitos (item 4). O usuário deverá ser prévia e expressamente informado quando o tratamento proposto for experimental ou fizer parte da pesquisa, decidindo de forma livre

e esclarecida, sobre sua participação (item X). Deve-se explicitar que o procedimento a ser disponibilizado ainda não está consolidado na literatura científica e na prática médica e, existindo tratamento já consolidado na literatura científica, este deve ser, impreterivelmente, informado ao sujeito de pesquisa, de maneira a subsidiar sua decisão quanto à participação ou não da experimentação.

O modo mais efetivo de se proteger os direitos dos usuários participantes das pesquisas clínicas é por meio de regulamentação adequada e condizente à suas particularidades e necessidades. Conforme já foi mencionado, há uma lacuna no ordenamento jurídico brasileiro quanto à normatização das pesquisas que envolvem os usuários do Sistema Único de Saúde.

3 NECESSIDADE DE REGULAMENTAÇÃO SOBRE PESQUISAS REALIZADAS COM OS USUÁRIOS DO SUS

Ao impor a saúde como dever do Estado, imprime-se às ações e serviços do setor um caráter de interesse social e de relevância pública, que, por conseguinte, confere-lhe o poder-dever de ter o controle e o domínio da saúde. É com base nesse poder-dever que se exige do Estado, além da função prestacional, a atuação regulatória e fiscalizadora das ações e serviços de saúde. Por isso que as normas sobre saúde pública são aplicadas a todos os prestadores de serviços de saúde, inclusive os privados, porque dizer que a saúde é livre à iniciativa privada não tem o condão de “retirar o setor privado do campo de incidência da normatividade do Poder Público” (CARVALHO; SANTOS, 2006, p. 103).

Cumprе ressaltar que a elaboração de instrumentos com vistas à normatização das pesquisas é o primeiro passo para proteger os indivíduos e a população em relação aos efeitos indesejáveis e nocivos decorrentes da investigação científica. A regulamentação da pesquisa clínica realizada no âmbito do SUS deve ter por escopo a proteção de seus usuários e a promoção da justiça social. Nesse caso, a exploração de sujeitos deveria ser explicitamente excluída pela garantia de que a pesquisa será importante tanto para os participantes quanto para as comunidades, o que, conseqüentemente, conduz à exigência de que os potenciais benefícios da pesquisa se sobressaiam aos possíveis danos, principalmente quando o experimento envolver sujeitos e comunidades vulneráveis (BENATAR, 2001, p. 335).

A maior motivação para se elaborar uma legislação que contemple todos os aspectos relevantes da pesquisa realizada no âmbito do SUS, tanto os de ordem jurídica como os de cunho ético, e as peculiaridades do sistema público de saúde consiste na necessidade de garantir e proteger os direitos dos usuários do SUS, que, na maioria das vezes, somando-se à vulnerabilidade

técnica, ante ao desconhecimento da especialidade médica, apresentam elevado grau de vulnerabilidade social e econômico, que pode ser expresso por meio das estatísticas.

Estima-se que 96% da população têm acesso aos serviços públicos de saúde, sendo que 28,6% utilizam exclusivamente o SUS, 61,5% fazem uso tanto do SUS quanto da assistência privada à saúde e somente 8,7% não são usuários do Sistema¹³. Verifica-se que, portanto, que a maior parte da população é usuária dos serviços públicos de saúde, embora algumas recorram também aos serviços privados. Dessa forma, é inaceitável que a maior parte da sociedade brasileira não tenha seus direitos protegidos em caso de eventual participação de pesquisas conduzidas no SUS.

Além do argumento puramente quantitativo, importa dizer que a inexistência de legislação prejudica, sobretudo, os grupos populacionais vulneráveis, pois os dados revelam que o perfil dos usuários do SUS abrange a população pobre e com baixa escolaridade. Entre os que possuem escolaridade primária, 54% utilizam exclusivamente os serviços públicos de saúde, ao passo que essa estatística cai para 5% entre os que possuem ensino superior (MINISTÉRIO DA SAÚDE; CONASS, 2003). De forma mais agravante, constata-se que 85% das pessoas que ganham entre meio e dois salários mínimos se atendem no SUS, em contraposição aos 15% da população que ganham cinco salários mínimos ou mais e procuram atendimentos no Sistema (IBGE, 2003).

Silva (2007, p. 134) incita uma série de problemas quanto ao uso dos usuários dos serviços públicos de saúde na realização de pesquisas ao questionar qual é o atrativo que essa população apresenta para os pesquisadores, quantas pesquisas são revertidas em benefícios para estes usuários e a quem, na verdade, destina-se o benefício. O autor pondera que:

[...] cada vez mais os experimentos são realizados com populações pobres, minorias sociais e grupos vulneráveis – que mundialmente têm se tornado o grande eixo das pesquisas. Geralmente dependentes dos serviços públicos ou assistenciais de saúde, essas populações vulneráveis apresentam pouca possibilidade de reclamar frente a uma intercorrência no tratamento ou mesmo seqüela advinda dele. A dimensão da pobreza caracteriza pessoas que vivem sem liberdade fundamental para ação e escolha, que tem sua autonomia restringida por não disporem de alimentos adequados, habitação, educação, serviços de saúde.

13 Dados retirados da pesquisa “A saúde na opinião dos brasileiros”, realizada CONASS, com a colaboração do Ministério da Saúde em 2003. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/opiniaobrasileiros1.pdf> Acesso em: 2 nov. 2008.

De 2003 a 2007, só na esfera de gestão federal de saúde, foram financiados 385 projetos relacionados à pesquisa clínica pelo Ministério da Saúde, com o custo total de aproximadamente 49 bilhões de reais¹⁴. Recursos públicos estão sendo aplicados para realizar pesquisas, que na maioria, envolvem os usuários do SUS e não há qualquer normativa que estabeleça parâmetros e diretrizes voltadas, de forma específica, à proteção do Sistema e de seus beneficiários.

Tendo em vista a necessidade de se proteger os direitos dos usuários do SUS e o próprio SUS, para que não ocorra o uso indevido de seus recursos materiais e humanos quando da realização da pesquisa e considerando a ausência de legislação específica sobre o tema, foi criado, no Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº 552/2007, um Grupo de Trabalho destinado a elaborar uma proposta normativa sobre a temática. O GT foi composto pela Consultoria Jurídica do Ministério - CONJUR, que o coordenou, por representantes do Departamento de Ciência e Tecnologia – DECIT/MS, Secretaria de Atenção à Saúde – SAS/MS, Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS/MS, Fundo Nacional de Saúde – FNS, Assessoria de Assuntos Internacionais – AISA/MS, Agência Nacional de Vigilância Sanitárias – ANVISA, Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, Instituto Nacional de Câncer - INCA, Sociedade Brasileira de Bioética – SBB e Sociedade Brasileira dos Profissionais de Pesquisa Clínica – SBPPC. Objetivou-se a elaboração de uma minuta de Portaria capaz de regulamentar a realização das pesquisas quando houver envolvimento de qualquer órgão ou entidade integrante do SUS bem como de seus usuários, de forma que o ato fosse plenamente eficaz, razão pela qual se procurou ouvir os segmentos da sociedade diretamente envolvidos com a pesquisa, inclusive no que se refere ao setor privado, a exemplo da participação da SBPPC.

A finalidade primordial é a proteção do SUS como um todo, incluindo seus pacientes, o que justifica a vedação da realização da pesquisa que não atenda o interesse público, ou seja, que não esteja voltada para a resolução dos problemas de saúde da população. Pretendeu-se também, por meio da proposta normativa, garantir que a condução dos estudos científicos e tecnológicos no âmbito do SUS não acarretassem ônus adicional ao Sistema, que seja de ordem financeira, de pessoal, de rotinas institucionais pré-estabelecidas ou de qualquer outra forma, a menos que tenha sido devidamente autorizado pelo gestor ou autoridade competente. Além disso, com base na Resolução nº 251/1997 da ANVISA, imputou-se ao patrocinador e, na sua ausência, à instituição, ao pesquisador ou ao promotor, a obrigação de se prover o acesso aos usuários do SUS aos medicamentos em teste, caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional, sempre que a pesquisa clínica tiver como produto

14 Dados coletados no Sistema Pesquisa Saúde, do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://pesquisasaude.saude.gov.br/bdgddecit/>> Aces so em: 22 de out. 2008.

investigacional fármacos, medicamento e vacinas novos ou não registrados no país ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.

A competência material do Ministério da Saúde para dispor sobre o assunto decorre diretamente da sua condição de gestor nacional do sistema público de saúde, nos termos do inciso I do art. 9º da Lei nº 8.080/1990. Nessa condição, importa ao órgão a proteção do Sistema, tanto no aspecto de recursos materiais e financeiros, quanto no de recursos humanos, e, mormente, de seus usuários, destinatários finais dos serviços públicos do setor, por vezes prestados em colaboração com o setor privado, incorrendo em circunstâncias em que se confunde tratamento e investigação, sem ao menos isso ser informado ao paciente.

A regulamentação proposta pelo Grupo do Ministério da Saúde abrange toda e qualquer pesquisa envolvendo seres humanos desenvolvida na esfera do SUS. Todavia, cumpre ressaltar que a preocupação se volta, principal e justificadamente, para as pesquisas clínicas, tendo em vista que dever-se-á estar, obrigatoriamente, inserida no campo da atenção à saúde, e sobretudo, para aquelas realizadas com a colaboração de entidades e instituições particulares, conveniadas ao sistema público de saúde.

4 CONCLUSÃO

As pesquisas em saúde constituem, atualmente, uma imposição decorrente do direito à saúde ao se considerar sua imprescindibilidade na melhoria das condições de saúde dos indivíduos e da população, na medida em proporcionam inovações científicas e tecnológicas capazes de fornecer melhores tratamentos e procedimentos profiláticos e diagnósticos, bem como o acesso ao conhecimento dos fatores de cura e de riscos à saúde, além de propiciar o desenvolvimento social e econômico do país.

A fim de potencializar as diversas vantagens advindas da investigação científica, deve o Estado buscar a sistematização da pesquisa, com vistas a incentivar e fomentar sua realização no âmbito nacional, buscando-se, dessa forma, a incorporação de seus resultados às ações e políticas de saúde, em conformidade com as reais necessidades da sociedade. Verifica-se que a pesquisa, principalmente a pesquisa clínica, consubstancia um dos meios de se promover o direito à saúde, o qual abrange, portanto, o esforço de toda a comunidade científica na busca por respostas e soluções às doenças e aos agravos à saúde, tanto que o assunto é objeto de diversos documentos jurídicos internacionais, a exemplo da Declaração de Helsinkí, Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, Declaração sobre Ciência e o Uso do Conhecimento Científico, da Declaração do Milênio e da Declaração

Ibero-Latino-Americana sobre Ética e Genética. Tais instrumentos prevêm, enfaticamente, a necessidade da realização da pesquisa na área sanitária e, sobremaneira, do acesso e compartilhamento dos seus resultados, a serem disponibilizados equitativamente aos sujeitos de pesquisa e à comunidade.

Na esfera da saúde pública, os efeitos benéficos, e também os não desejáveis advindos do progresso científico, devem ser exaustivamente considerados na elaboração de planos e ações por parte do Estado, tendo em vista que ser este o responsável pela consolidação e implementação do direito à saúde, sendo o exercício deste viabilizado, dentre outras formas, pelo acesso aos serviços de saúde prestados pelo SUS.

No tocante à pesquisa realizada no âmbito do serviço público de saúde, mais especificamente, à pesquisa clínica, cumpre ressaltar que, não obstante a Lei nº 8.080/1990 não a mencione em seus dispositivos, sua realização se torna possível desde que implique satisfação do interesse público e do interesse propriamente do SUS e de seus usuários. Nessa hipótese, a pesquisa clínica se apresenta sob duas principais vertentes, como ação de saúde atrelada ao desenvolvimento tecno-científico e como direito do usuário do SUS (direito ao desenvolvimento da pesquisa). Outrossim, sua condução nos serviços públicos depende dos seguintes pressupostos: a) observância das normativas vigentes tanto no ordenamento jurídico nacional quanto no internacional; e b) da garantia que promoverá e protegerá os interesses, as necessidades e os direitos dos usuários do SUS.

Com relação ao segundo pressuposto acima apresentado, constata-se que seu alcance dependerá da elaboração de uma norma que contemple, precipuamente, a proteção dos usuários do sistema público de saúde brasileiro. Logo, compete ao Estado a normatização da realização das pesquisas envolvendo seres humanos no âmbito do SUS, por lhe ter sido atribuído o dever de garantir, promover e proteger o direito fundamental à saúde, do qual decorre o poder de manter o controle e o domínio da área sanitária e a a função regulatória e fiscalizadora relativa às pesquisas em saúde.

A norma deverá ter como parâmetro as especificidades do usuário do Sistema Único de Saúde, em virtude de sua peculiar condição de vulnerabilidade, posto que a maior parte dos indivíduos que recorrem ao atendimento no SUS é social e economicamente desfavorecido e possuem alto grau de vulnerabilidade, diferenciando-os dos demais participantes de pesquisa que não se utilizam do Sistema. Deve-se, num primeiro momento, identificar os fatores determinantes da redução da autonomia dos usuários do SUS, para, posteriormente, mediante a elaboração de um ato normativo específico, conferir um tratamento diferenciado capaz de assegurar a igualdade no acesso aos benefícios da pesquisa e, conseqüentemente, ao tratamento profilático e terapêutico que lhe foi fornecido durante o desenvolvimento da experimentação.

Ressalta-se, portanto, que a norma protetiva deverá contemplar algumas diretrizes com vistas à garantia dos direitos dos usuários do SUS, ante sua vulnerabilidade, principalmente no tocante às pesquisas clínicas. Assim, o instrumento jurídico deverá contemplar, essencialmente:

- a) a exigência de que somente será possível desenvolver a pesquisa envolvendo usuários do SUS se o escopo for a priorização e a satisfação de suas reais necessidades de saúde;
- b) a exigência de que a pesquisa somente poderá ser realizada se houver benefício direto aos usuários do SUS, especificando-se que, após a conclusão dos estudos, será mantido o acesso ao tratamento e procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos, bem como os medicamentos que forem comprovadamente superior ao tratamento convencional;
- c) a exigência de que será fornecido ao usuário-participante os contatos com as pessoas responsáveis pela pesquisa, para que possam recorrer em caso de dúvidas e ocorrência de defeitos adversos;
- d) a exigência de que o usuário será devidamente e claramente informado quanto ao fato de estar participando da pesquisa, assim como será informado sobre a existência de tratamento já consolidado na literatura científica; e
- e) outros meios de obtenção do consentimento prévio, livre e esclarecido, tendo em vista a vulnerabilidade dos usuários do SUS, que geralmente apresentam dificuldades na compreensão dos termos técnicos e médicos.

No que diz respeito à obtenção do consentimento do usuário e à comunicação que será estabelecida entre este e os profissionais envolvidos na pesquisa clínica, também deverá constar do instrumento jurídico a previsão da abordagem consentida, a qual é utilizada atualmente no tratamento dos usuários do Sistema que procuram os serviços de saúde com vistas a realizar testes de HIV/AIDS e outras DST. Aplicando-se o exemplo no caso das experimentações em saúde, a abordagem deverá se traduzir no contato, após prévia anuência do sujeito de pesquisa (obtida no Termo de Consentimento), com o usuário que não mais comparecer ao local onde está sendo realizada a pesquisa, interrompendo, dessa forma, o tratamento que lhe está sendo ministrado. O contato, além de dever ser previamente autorizado pelo usuário,

deverá ser realizado por meio de profissionais qualificados e preparados para lidar com as especificidades que exigem um tratamento diferenciado, por se tratar dos pacientes do SUS.

Outrossim, enfatiza-se que a normativa deverá, sobremaneira, proteger os direitos, interesses, as prioridades e as necessidades dos usuários do SUS, com atenção especial à realização da pesquisa clínica que envolva sua participação.

REFERÊNCIAS

AITH, Fernando. *Curso de Direito Sanitário. A Proteção do Direito à Saúde no Brasil*. São Paulo: Quartier Latin, 2007.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. *Declaração de Helsinki*. Disponível em: <<http://wma.org.br>> Acesso em: 30 out. 2008.

BEAUCHAMP, Tom; CHILDRESS, James. *Princípios da Ética Biomédica*. São Paulo: Loyola, 2002.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 251, de 7 de agosto de 1997, que aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.

CARVALHO, Guido Ivan de; SANTOS, Lenir. *Sistema Único de Saúde: Comentários à Lei Orgânica da Saúde*. Leis nº 8.080/1990 e nº 8.142/1990. Campinas: Unicamp, 2006.

CONSELHO NACIONAL DOS SECRETÁRIOS DE SAÚDE. *A Saúde na Opinião dos Brasileiros*. Brasília: Conass, 2003, 244 p. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/opiniao_brasileiros1.pdf>. Acesso em: 2 de nov. 2008.

Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992.

DECLARAÇÃO DE MANZANILLO DE 1996. *Declaração Ibero-Latino-Americana sobre Ética e Genética*. Disponível em: <<http://www.epsjv.fiocruz.br/upload/EticaDocRef/30.pdf>>. Acesso em: 30 de out. 2008.

SCOREL, Sarab; DO NASCIMENTO, Raimundo; ELDER, Flavio Coelho. As Origens da Reforma Sanitária e do SUS. In.: LIMA, Nísia Trindade (Org.) *Saúde e Democracia*. História e Perspectiva do SUS. Rio de Janeiro: FIOCRU, 2005.

GARRAFA, Volnei; DO PRADO, Mauro Machado. *Mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social*. Cad. Saúde Pública vol.17 no.6 Rio de Janeiro Nov./Dec. 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2001000600033>. Acesso em: 22 out. 2008.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios – 2003*. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/trabalhoerendimento/pnad2004/default.shtm>>. Acesso em: 2 nov. 2008>.

LIMA, Nísia Trindade; GERSHMAN, Silvia; EDLER, Flavio Coelho; SUÁREZ, Julio Manuel (Org.). *Saúde e Democracia*. História e Perspectivas do SUS. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2005.

MOREL, Carlos M. *A Pesquisa em Saúde e os Objetivos do Milênio: desafios e oportunidades globais, soluções e políticas nacionais*. *Ciênc. saúde coletiva* [online]. 2004, v. 9, n. 2, pp. 261-270. ISSN 1413-8123. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v9n2/20380.pdf>> Acesso em: 23 ago. 2008.

Disponível em: <<http://www.ahrq.gov/clinic/outcosum.htm>> Acesso em: 11 Mar. 2004. 52. Lomas J. Health services research. BMJ 2003; 327: 1301-2.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Por que pesquisa em saúde?* Série Pesquisa para a Saúde: Textos para Tomada de Decisão. Brasília: Ministério da Saúde.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria da Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. *Direito Sanitário e Saúde Pública*. Manual de Atuação Jurídica em Saúde Pública e Coletânea de Leis e Julgados em Saúde. VI. II. Márcio Iorio Aranha (Org.) Brasília: Ministério da Saúde, 2003.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Regionalização Solidária e Cooperativa*. Orientações para a implementação do SUS. Séries Pactos pela Vida, v. 3. Brasília, 2008.

NAÇÕES UNIDAS. *Declaração do Milênio*. Lisboa: Centro de Informação das Nações Unidas.

PELLEGRINI FILHO, A. Pesquisa em saúde, política de saúde e equidade na América Latina. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v.9, n. 2, p.339-350, 2004.

Scott I, Campbell D. *Health services research: what is it and what does it offer?* Intern Med J 2002; 32:91-9.

Fulop N, Allen P, Clarke A, Black N. From health technology assessment to research on the organization and delivery of health services: addressing the balance. Health Policy 2003; 63:155-65.

UNESCO. *Declaração sobre Ciência e o Uso do Conhecimento Científico*. Aprovada em julho de 1999 pela Conferência Geral da Unesco. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001315/131550por.pdf>>. Acesso em: 12 out. 2008.

UNESCO. *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*. Aprovada em outubro de 2005 pela Conferência Geral da Unesco. Disponível em: <<http://www.bioetica.catedraunesco.unb.br/htm/X%20-%20htm/documentos/declaracaojulho2006.pdf>>. Acesso em: 12 out. 2008.

UNESCO. *Declaração Universal sobre Genoma Humano e Direitos Humanos*. Aprovada em 1993 pela Conferência Geral da Unesco. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990por.pdf>>. Acesso em: 12 out. 2008.

VAN NESS, Peter H. The concept of risk in biomedical research involving human subjects. In: *Bioethics*. V. 15 Issue 4. Journal compilation © 2008 Blackwell Publishing Ltd. 2002. USA. p. 363-370.

Bioethics. 2001 Aug;15(4):364-70.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Health promotion glossary*. Geneva, World Health Organization, 1998 (WHO/HPR/HEP/98.1) <<http://www.wpro.who.int/hpr/docs/glossary.pdf>>

World Health Organization 2002. *National health research systems*. Report of an international workshop, Cha-am, Thailand, 12-15 March 2001. World Health Organization, Geneva.

O DIREITO À SAÚDE E A ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO: BREVES CONSIDERAÇÕES THE RIGHT TO HEALTH AND THE JUDICIARY POWER OPERATION: BRIEF COMMENTS

Maria Leiliane Xavier Cordeiro
Advogada da União, Pós Graduada em Direito do Trabalho e
Processo do Trabalho – UCAM
Federal Government Attorney
Graduate Degree in Labor Law and Labor Procedural Law - UCAM

SUMÁRIO: Introdução; 1 Aspectos gerais sobre a judicialização do SUS; 2 Dificuldades preliminares enfrentadas nas demandas judiciais em medicamento; 3 Requisitos para o fornecimento de medicamento pelo Poder Público: a problemática da legitimidade passiva da União; 4 Conclusão; Referências.

RESUMO: O direito à saúde se traduz como uma das garantias sociais prioritárias consagradas pela Constituição Federal de 1988, sendo dever do Poder Público garantir o acesso universal e igualitário dos cidadãos aos meios de tratamento, ações e serviços de saúde. Por outro lado, não deve ser desprezado o fato de que os recursos econômicos e financeiros do Estado são limitados, competindo às políticas públicas propostas pelos Poderes Legislativo e Executivo realizar a devida alocação dos mesmos, segundo requisitos de conveniência e oportunidade administrativa. Ponderando, de um lado, o dever constitucional do Estado de oferecer dignas condições de saúde aos cidadãos e, de outro, a clássica repartição de competência entre os Poderes, desponta a polêmica questão do fornecimento de medicamentos pelo Poder Judiciário. Do resultado deste conflito, extrai-se que a concessão da tutela jurisdicional precisa ser submetida previamente à verificação da presença de requisitos mínimos que garantam que a entrega individualizada do direito a saúde seja revestida do maior grau de justiça e equidade, para que o equilíbrio e a universalidade da prestação oferecida pelo SUS não sejam continuamente abalados. Na elaboração deste estudo, portanto, foram utilizados, além de recursos doutrinários, pesquisa jurisprudencial que demonstra a tendência de alguns julgados, ainda minoritários, de condicionar o deferimento do pedido a determinados requisitos. Conclui-se, dessa forma, que o crescente fluxo das demandas judiciais que buscam constranger o Poder Público a entregar medicamentos ao particular tem aprimorado o teor das decisões, gerando a necessidade de aprofundamento da discussão no meio jurídico.

DESCRITORES: Direito. Saúde. Requisitos. Tutela. Jurisdicional.

ABSTRACT: The right to health can be represents one of the priority social guarantees established in the 1988 Federal Constitution, being the Public Power's duty to provide citizens with universal and equal access to health treatments and services. On the other hand, one cannot forget the fact that the economic and financial resources of the State are limited, and the public policies proposed by the Legislative and Executive Powers are responsible for proper resource allocation, according to what is convenient and appropriate, in terms of administration. On one side of the scale there is the State constitutional duty to offer quality health services to the citizens, and, on the other, there is the classical division of jurisdiction among the Powers. In between, there is the polemic issue related to the medicines supply undertaken by the Judiciary Power, which has reached various courts of law in the country. As a result, it is observed that the concession of jurisdictional protection must be previously proven to meet the minimal requirements that guarantee a high degree of justice and equality to the individualized rendering of health service from

the Public Power to the private one, in a way that it does not disturb the balance and the universality of the health service offered by the public health system in Brazil. In order to write this paper, however, I made use of doctrinal resources and of jurisprudential research referring to the tendency some judicial decisions have in conditioning the granting of the pledge to the plaintiff's demonstration of passive legitimacy, necessity, indispensability, exclusivity and efficacy of the treatment. Thus, it can be concluded that the rise in the number of these demands have improved the tenor of the judicial decisions referring to the topic, bringing up the need of in-depth discussions regarding this issue within the legal realm.

KEYWORDS: Law. Health. Requirements.

INTRODUÇÃO

Dentre os crescentes desafios enfrentados pelo atual sistema público de saúde brasileiro, pode-se destacar, como um dos mais complexos e polêmicos, a intervenção do Poder Judiciário no fornecimento de medicamento e/ou tratamento médico à população, sem a observância dos limites traçados pelas políticas públicas desenvolvidas pelo Ministério da Saúde, fenômeno ao qual a doutrina e a jurisprudência pátrias vêm atribuindo a denominação “*judicialização do SUS*.”

Segundo apreciação de diversos julgados que estão sob a custódia da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, a jurisprudência é praticamente uníssona em condenar, de forma solidária, a União, o estado e o município no qual reside o autor a fornecerem a medicação ou o tratamento médico demandado.

Percebe-se, muitas vezes, que não há cautela necessária por parte do julgador em se deter na verificação da legitimidade passiva dos entes federados para entregarem a prestação específica requerida no caso concreto, ou mesmo se o insumo pleiteado possui eficácia comprovada para a enfermidade do autor e se seria o único aplicável ao tratamento, desprezando o resultado da equação “custo x benefício” no qual se fundamentam as políticas públicas de saúde.

Por esta razão, o presente estudo tem como finalidade suscitar o debate no meio jurídico, especialmente entre os membros da Advocacia Pública e do Poder Judiciário, a respeito da necessidade de existirem alguns requisitos prejudiciais à concessão da tutela nas ações que buscam a entrega individualizada de medicamentos pelo Poder Público,

de modo que as informações possam despertar diferentes perspectivas aos fundamentos da defesa dos entes federativos, bem como incitar reflexões mais profunda sobre o conteúdo das decisões proferidas nas ações dessa natureza.

Para atingir este objetivo, foi realizada pesquisa jurisprudencial e optou-se por transcrever alguns trechos de decisões recentemente prolatadas que se preocupam em enfrentar, através de um novo prisma, a questão da intervenção do Poder Judiciário nas políticas públicas de saúde.

Visando enquadrar o problema no devido contexto, será feita abordagem inicial a respeito dos aspectos gerais sobre a judicialização do SUS e das dificuldades preliminares enfrentadas nas demandas judiciais em medicamento. Conforme será demonstrado, em nenhum momento a discussão tenderá para a falaciosa afirmação de que não se impõe ao Poder Público a obrigação de garantir aos cidadãos a prestação do direito à saúde, mas apenas que, a fim de ser legítima a entrega isolada dessa pela via judicial, o particular deve se desincumbir da demonstração de alguns elementos. Destacando um destes aspectos de maior relevância, será ventilada ao final a polêmica questão da ilegitimidade passiva da União.

1 ASPECTOS GERAIS SOBRE A JUDICIALIZAÇÃO DO SUS.

A instituição do Sistema Único de Saúde inaugurou no Brasil uma etapa na prestação dos serviços sanitários. Do controle estatal mínimo, que marcou o início do século XX, fundamentado na medicina curativa e assistencialista, ou seja, voltada para o tratamento pontual de endemias e epidemias, evoluímos para um sistema que privilegia propostas concretas de políticas de saúde pública, no qual a medicina preventiva e social evidencia uma abordagem do coletivo em detrimento ao individual.¹

Neste ínterim, não pode ser desprezada a idéia de que o sistema deve funcionar de forma horizontal, de maneira que todos os indivíduos possam ser linearmente beneficiados. Sem dúvida, esta foi a proposta do legislador constituinte originário ao dispor, no artigo 196 e seguintes da CF/88, que o acesso à saúde se fundamenta nos princípios da universalidade, da equidade e da integralidade. Destaque-se que os referidos dispositivos constitucionais têm sido reconhecidos

1 COLEÇÃO CONASS – PROGESTORES – PARA ENTENDER A GESTÃO DO SUS – *Sistema Único de Saúde*. 1 ed. Brasília, v. 1, 2007.

por praticamente todos os tribunais como normas de aplicabilidade imediata e eficácia plena (não meramente programática como se entendia anteriormente).

Essa posição gera, como consequência, a possibilidade de acesso dos cidadãos aos meios e remédios jurídicos existentes para a proteção do direito à saúde, tornando-se, portanto, direito público subjetivo oponível ao Estado.

Por esse prisma, não pode passar despercebida a notória atuação dos órgãos do Poder Judiciário que, de forma acidental, vêm gerenciando a alocação dos recursos públicos destinados à saúde, o que culmina na conclusão de que nem sempre se está assegurando a isonomia almejada pelo legislador. Segundo Gustavo Amaral:

Mesmo que genuinamente se queira atender a todos, é necessário adotar um critério de escolha, já que atender a um é necessariamente deixar de atender a outro. O atendimento a um pleito demanda o emprego de recurso finitos.”(AMARAL, GUSTAVO, 2001, p. 84) ²

Além disso, também desperta interesse a análise do sistema de Assistência Farmacêutica brasileiro, em especial no que diz respeito ao financiamento das ações de saúde. Superando a simples abordagem técnica, o domínio, seja pelo cidadão, seja pelo membro do Poder Judiciário, da forma como estão organizados os gestores e distribuídos os recursos, pode ser um meio efetivo, tanto de se afastar demandas desnecessárias contra os entes da federação³ quanto de garantir que o direito fundamental à saúde seja entregue de forma individual e

2 AMARAL, Gustavo. *Direito, Escassez & Escolha: em busca de critérios Jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas*. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 84. Na ação ordinária nº 2008.70.00.008071-9/PR, o autor pleiteia o custeio do tratamento para a doença espondilite aquilicante (artrite reumatóide, CID 10-M45.0), num custo mensal de R\$ 16.000 (dezesseis mil reais). Entendendo que a concessão de pedidos dessa natureza pode gerar ônus extraordinário para o SUS, indeferiu-se a pretensão liminar, nos seguintes termos: “Note-se que no caso em tela, a verossimilhança em relação à utilidade do provimento deve estar especialmente configurada pois gera, como contrapartida, o acionamento do Sistema Único de Saúde, financiado e mantido, notoriamente, com grande dificuldade pelo Estado e pela Sociedade. Nesse passo, não se pode exigir da Administração atuação além de suas forças. Não por outro motivo, lhe é vedada a atuação *praeter legem*.” (Decisão disponível em: <http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/visualizar_documento_gedpro.php?local=jfpr&documento=2595935&DocComposto=&Sequencia=&hash=3ba93fc0621d6d106e7302f6cc6d9d48>. Acesso em: 30 de junho de 2008).

3 A experiência prática nos leva a concluir que muitas das ações atualmente propostas contra a União, por exemplo, poderiam ser evitadas se o particular, previamente, buscase a prestação do serviço de saúde perante o ente federativo efetivamente competente para tal.

particularizada, sem usurpar, entretanto, os limites constitucionalmente propostos ao Sistema Único de Saúde.

É imperioso ainda destacar que não se pretende defender uma abordagem leviana e até mesmo contraditória de que não assiste ao Poder Público, como um todo, o dever de oferecer aos cidadãos o acesso a um sistema eficiente e satisfatório de saúde pública. Tal afirmação seria facilmente afastada por uma simples interpretação literal dos dispositivos constitucionais supramencionados. Na verdade, o objetivo do presente artigo é propor exame mais acurado sobre uma possível subversão no funcionamento do sistema público de saúde, efeito gerado pela atuação indireta e, muitas vezes, direta dos órgãos do Poder Judiciário na distribuição e alocação do orçamento o que, em termos práticos, vem transformando seus membros em legisladores e, em última instância, em administradores de recursos públicos.⁴

Reconhecendo a necessidade de se impor cautela às decisões condenatórias contra o Poder Público, a Desembargadora Federal da 3ª Região, Marli Ferreira deferiu o pedido de efeito suspensivo formulado pela União, com fulcro no artigo 4º da Lei nº 8.437/92, entendendo:

Evidente que resulta da sentença grave lesão à saúde e às finanças públicas na medida em que, pela via judicial privilegia um Município na distribuição de recursos destinados ao financiamento do Sistema Único de Saúde, em detrimento dos demais, criando uma casta de municípios mais iguais que outros. O Judiciário não pode se sobrepor à Administração ou fazer às vezes do Poder Executivo nas escolhas das metas e prioridades de investimentos, bem como no orçamento estadual ou municipal. (Ação Civil Pública nº 2007.03.00.088428-9/SP) 5

4 Ponderando acerca dessa questão, destaca Luiz Carlos Romero: “Atualmente, os governos federal, estaduais e municipais – gestores do SUS – sofrem uma avalanche de ordens judiciais determinando a dispensação de medicamentos, o que gera efeitos negativos, especialmente sobre o gerenciamento da assistência farmacêutica nos estados e sobre os seus benefícios diretos, como a interrupção do tratamento de pacientes regulares em razão da transferência de medicamentos em estoque que lhe seriam destinados para pacientes beneficiados por determinação judicial (TCU, 2005). Essas decisões da Justiça comprometem, assim, a dispensação regular, o atendimento de prioridades definidas e a implementação das políticas de assistência farmacêutica aprovadas, já que os gestores precisam remanejar recursos vultosos para atender situações isoladas.” (JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – O CASO DO DISTRITO FEDERAL. Brasília, 2008.) Disponível em: <http://www.senado.gov.br/conleg/textos_discussao.htm>. Acesso em: 30 de junho de 2008.

5 Ação Civil Pública nº 2007.03.00.088428-9/SP. Disponível em: <<http://www.trf3.gov.br/trf3r/index.php?id=26>>. Acesso em: 30 de junho de 2008. Neste mesmo sentido, aponta a sentença de mérito prolatada na ação ordinária nº 2007.33.00.007158-9/BA: “No mérito, tenho que a intervenção do Poder Judiciário na política pública de distribuição de medicamentos, no âmbito das ações individuais, está restrita à efetivação das listas de medicamentos a serem distribuídos, que são elaboradas pelos Poderes Legislativo e

Conforme o exposto, não se trata de vedar aos membros do Poder Judiciário, utilizando-se de suas prerrogativas de autonomia e imparcialidade, a análise e concessão de medidas efetivas para a prestação do direito à saúde, quando assim se demonstrar cabível, ou seja, nos casos de flagrante descumprimento da legislação específica. Germano Schwartz, dispõe:

A diferenciação entre a legislação e a jurisdição é fundamental para a distinção interna dos casos justificáveis que chegam à análise do Poder Judiciário. É dizer: a dicotomia legislação/jurisdição é um pressuposto para a decisão a ser dada no caso concreto. Por outro lado, a vinculatividade e a coerção das decisões judiciais no sistema jurídico dependem de seu feedback com o sistema político. Esse sistema oferece premissas de decisão ao Direito que, por sua vez, dá ao sistema político decisões que vinculam o seu agir. (SCHWARTZ, GERMANO, 2004, p.113 e p.147)⁶

O que deve ser apreciado, entretanto, é que alguns requisitos mínimos precisam ser tomados em consideração pelo julgador no momento da prolação da decisão favorável ao autor, seja em sede de antecipação dos efeitos da tutela, seja em sede de decisão de mérito, para que o direito à saúde e, conseqüentemente, à vida, não se traduza, na prática, no mero “direito ao remédio”, hoje apenas usufruído por um grupo determinado de indivíduos.

Esse entendimento já alcançou as portas do Supremo Tribunal Federal. Por intermédio do julgamento da suspensão de tutela 91/AL-Alagoas⁷ a ministra Ellen Grace se preocupa em fazer a distinção entre “direito à saúde” e “direito ao remédio”, considerando que o artigo 196 da

Executivo. Isso porque o art. 196 da CF/88 constitui norma programática, cuja aplicação se dá por meio de políticas sociais e econômicas, que levam em consideração o orçamento disponível e suas possibilidades de aplicação. Dessa forma, a partir de estudos e projetos, os legisladores decidem o modo como serão gastos os recursos destinados à saúde, recursos estes provenientes de impostos pagos por todos. É de se ressaltar, ainda, a questão financeira. *Determinar a distribuição gratuita de todo e qualquer medicamento pode implicar em esgotamento dos recursos destinados à saúde*. Ou seja, além de não poder distribuir aqueles medicamentos constantes das referidas listas, o Estado também terá dificuldades em promover campanhas preventivas, ou mesmo, fazer atendimentos médicos de rotina. Assim, não há como acolher o pedido.” (grifamos). (Decisão disponível em: <<http://processual-ba.trf1.gov.br/Processos/ProcessosSecaoOra/ConsProcSecaoPro.php?SECAO=BA&proc=200733000071589>>. Acesso em: 30 de junho de 2008).

6 Schwartz, Germano. *O Tratamento Jurídico do Risco no Direito à Saúde*. 1. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004, p. 113 e p. 147.

7 Ação Civil Pública nº 001.06.014309-7. (Disponível em: <[http://www.stf.gov.br/portal/diarioJustica/verDiarioProcesso.asp?numDj=43&dataPublicacaoDj=05/03/2007&numProcesso=91&siglaClasse="](http://www.stf.gov.br/portal/diarioJustica/verDiarioProcesso.asp?numDj=43&dataPublicacaoDj=05/03/2007&numProcesso=91&siglaClasse=)

Constituição Federal, ao garantir o direito à saúde por meio do acesso universal e igualitário, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo. Segundo o julgado, entretanto, tal dispositivo não teria o condão de garantir o atendimento prioritário de situações individualizadas, como o fornecimento de remédios excepcionais e de alto custo que estão fora das listas do Sistema Único de Saúde, sob pena de inviabilizá-lo.

A reflexão proposta pela Ministra a respeito de uma possível inversão do sistema pode ser facilmente visualizada quando nos detemos no estudo de determinados pleitos que vêm sendo regularmente formulados contra o Poder Público. Nesse tocante, vale mencionar a lição proposta perante a Justiça Federal no Pará⁸, na qual os autores, após narrarem que, “quando jovens, passaram a efetuar em seu corpo tatuagens de figuras aterradoras porque sofreram forte influência de pessoas desleixadas” e se declararem “arrepentidos”, concluem requerendo o deferimento da tutela antecipada para que a União seja condenada, liminarmente e *inaldita altera pars*⁹, a estabelecer convênio com determinada Clínica Médica, custeando dessa forma todo o tratamento de retirada das tatuagens por sessões de remoção a laser num custo total de R\$ 21.000,00 (vinte e um mil reais).

A despeito de opiniões em sentido contrário, consideramos que, nem mesmo a ampla previsão constitucional de acesso igualitário e universal dos cidadãos à saúde possa tolerar que o SUS seja constrangido a financiar esse tipo de pedido que, em total desconhecimento com qualquer previsão legal e orçamentária, pretende deturpar a finalidade e os limites tolerados pelo sistema de saúde público brasileiro.

2 DIFICULDADES PRELIMINARES ENFRENTADAS NAS DEMANDAS JUDICIAIS EM MEDICAMENTO

Tem-se observado, nos últimos anos, uma linha ascendente em franca evolução no que diz respeito ao número das demandas judiciais em saúde propostas contra o Poder Público.

De acordo com um estudo realizado pelo Conselho Nacional dos Secretários de Saúde, o aumento dessas ações se deve ou à falta de

STA&codRecurso=0&tipoJulgamento=M&codCapitulo=6&numMateria=21&codMateria=7>. Acesso em: 11 de maio de 2008.

8 Ação ordinária nº 2007.39.00.927397-4/PA. Disponível em: <<http://processual-pa.trf1.gov.br/Processos/ProcessosJEF/ConsProcJEFPro.php?SECAO=PA&proc=200739009273974>>. Acesso em: 30 de junho de 2008.

9 Sem que seja ouvida a manifestação da parte contrária.

determinados medicamentos, ou à recusa de se efetuar o fornecimento em razão da indicação estar em desacordo com os protocolos clínicos, ou ainda, por se tratar de medicamento não padronizado e não disponível no mercado nacional (geralmente de elevadíssimo custo).¹⁰

Pode também ser mencionado o interesse da indústria farmacêutica em inserir novas tecnologias no mercado, por meio do lançamento de insumos de alto custo, sem garantia de eficácia do tratamento e/ou da significativa vantagem em relação ao produto já inserido no SUS. Assim, tornou-se a via judicial o instrumento mais eficaz para assegurar o fornecimento de determinados insumos em detrimento dos critérios técnicos e financeiros apontados pelos gestores, num verdadeiro processo de *judicialização das políticas públicas de saúde*. Segundo Jacob Kligerman:

Nos países periféricos, como o Brasil, consumidores de idéias e de tecnologias criadas e comercializadas pelos chamados países desenvolvidos, a incorporação acrítica, inclusive por extemporânea, muito se dá por confundirmos resposta terapêutica com efetividade terapêutica. Isso porque a pesquisa de resultado não pode se resumir a medidas de resposta subjetiva e objetiva, parcial e total. Em termos de análise econômica, a adequada pesquisa de resultados inclui os seguintes parâmetros: Efetividade (funciona?); eficiência (o quão bem funciona?); e eficácia (a que custo funciona bem?), fazendo-se necessário acrescentar a equidade, cuja pergunta seria: “Funciona bem, a que custo e para quantos?”(KLIGERMAN, JACOB. 2001).¹¹

Outro fenômeno de destaque que deve ser realçado em paralelo aos demais para se esclarecer esse fluxo progressivo de ações judiciais, é a crescente conscientização da população a respeito de seus direitos, dentre os quais, o acesso à prestação jurisdicional, fato que, quanto ao aumento das demandas especificamente em desfavor da União, não pode deixar de ser relacionado ao processo de implantação dos juizados especiais federais.

Os últimos aspectos relatados representam, por certo, um avanço indiscutível no que diz respeito à efetivação dos direitos dos cidadãos. Ocorre que o resultado desse volume ascendente de pleitos judiciais visando a concessão de medicamentos e tratamentos pelo Poder Público

10 COLEÇÃO CONASS – PROGESTORES – PARA ENTENDER A GESTÃO DO SUS - *Assistência Farmacêutica no SUS*. 1. ed. Brasília, v. 7, 2007.

11 KLIGERMAN, Jacob. Assistência oncológica e incorporação de tecnologia. *Revista Brasileira de Cancerologia*, Rio de Janeiro, 2001, v. 47, nº 03.

surpreendeu tanto aqueles responsáveis pela concessão do direito (estado-juiz), como aqueles a quem compete a efetivação prática da obrigação ali gerada (estado-administrador).

Os números traduzem conclusões que falam por si. Segundo um estudo elaborado pela Coordenação de Suprimento de Medicamentos e Correlatos do Ministério da Saúde (COMEC/MS), de 2005 a 2008, até o mês de junho, houve uma evolução de quase 300% no número de ações judiciais que compelem a União a financiar medicamentos mediante a aquisição direta dos insumos¹², com valores unitários que variam de menos de dois até quase um milhão de reais, excluindo-se os custos de publicação no Diário Oficial, da dispensa de licitação e do envio postal dos insumos para a residência do autor.

Observado o referido estudo por outra perspectiva, contata-se ainda a disparidade do quantitativo de demandas propostas nos diversos estados brasileiros, sendo certo que os Estados do Rio Grande do Sul, Paraná, Santa Catarina, Rio de Janeiro, Minas Gerais, e São Paulo concentram a imensa maioria dos referidos pleitos.¹³

Neste momento, parece razoável propor os seguintes questionamentos: quantas dessas decisões, antes de serem prolatadas, passaram por uma análise preliminar a respeito da competência estabelecida em lei e em portarias especializadas que definem as atribuições dos entes federativos para adquirir, financiar ou dispensar cada tipo de medicamento? Quantas tomaram em consideração a prévia tentativa de aquisição do insumo ou tratamento por via administrativa, obedecendo ao requisito processual do interesse de agir? Quantas verificaram a inserção ou não do medicamento nos protocolos clínicos específicos ou mesmo se possui ou não registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (o qual lhe confere uma razoável certeza de efetividade do tratamento)?

Além da verificação desses aspectos, percebe-se ser imprescindível a apreciação se consta, junto aos documentos acostados pela parte autora ao processo, laudo médico expedido por profissional da rede pública de saúde e que comprove a necessidade de utilização exclusiva daquele medicamento para o tratamento do autor ou demonstre a inexistência

12 Estudo comparativo elaborado pela Coordenação de Suprimentos de Medicamentos e Correlatos/ Coordenação de Recursos Logísticos/Subsecretaria de Assuntos Administrativos/ Secretaria Executiva enviado para apreciação da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde. É importante ressaltar que esse quantitativo não inclui os processos judiciais no qual a União foi condenada a efetuar o cumprimento da decisão mediante depósito judicial do valor dos insumos e/ou tratamento médico.

13 Dados fornecidos pela Coordenação de Suprimento de Medicamentos e Correlatos do Ministério da Saúde/COMEC/CGRL/SE/MS.

de similar fornecido pelo sistema que possa suprir o atendimento do paciente. Tomando em consideração essa linha de entendimento:

O atendimento da parte agravante não se deu por meio do Sistema Único de Saúde, conforme se pode constatar no receituário de fl. 49, no qual fica comprovado tratar-se de atendimento de entidade não conveniada com o SUS, por médico não vinculado ao sistema único. Assim, não é caso de fornecimento de medicação.” (Agravamento de instrumento nº 2007.04.00.027368-0/RS).¹⁴

Neste íterim, vale destacar que se encontra em julgamento no Supremo Tribunal Federal o Recurso Extraordinário nº 368564¹⁵, interposto pela União, no qual se discute o direito dos pacientes portadores de retinose pigmentar ao reembolso dos valores gastos com o tratamento médico no exterior que não possui eficácia científica comprovada. O recurso da União já arremonta opiniões favoráveis ao seu deferimento no sentido de que não compete ao Poder Público financiar tratamentos que desatendam aos requisitos mínimos de eficácia científica atestada por laudos e pareceres especializados. A matéria envolve ainda outra questão polêmica: a obrigatoriedade ou não do Sistema Único de Saúde de financiar tratamentos individuais de alto custo. Novamente, põe-se em evidência a problemática da aplicação dos limitados recursos destinados à saúde.

Observava-se ainda que, em desacordo com a reiterada jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça e do Supremo Tribunal Federal, em regra não é verificada pelo julgador a situação de hipossuficiência do paciente, o que geraria a expectativa não de seu direito de acesso ao Sistema Único de Saúde que, como dito, é universal e disponível a todos, independentemente de condição econômica, mas

14 Agravamento de instrumento nº 2007.04.00.027368-0/RS. Disponível em: <http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/visualizar_documento_gedpro.php?local=trf4&documento=1937750&hash=16a4cd9c30d8bfec4d477f0f4f438f1b>. Acesso em: 30 de junho de 2008. No mesmo sentido, ressalve-se o entendimento exarado na ação ordinária nº 2008.38.03.701438-3, proposta contra a União, o estado de Minas Gerais e o município de Uberlândia, na qual foi indeferida a tutela sob o seguinte fundamento: “Não constato a absoluta imprescindibilidade de utilização do produto pleiteado, como sendo o único adequado a resolver o quadro de desnutrição por que passa o autor. Não há demonstração nem comprovação da intolerância ao leite comum em estado líquido (tipo A, B OU C), nem quanto à utilização de outros produtos de menor custo no mercado para suprir a carência alimentar do autor [...]”. (Disponível em: <<http://processualmg2.trf1.gov.br/Processos/ProcessosSecaoOra/ConsProcSecaoopro.php?SECAO=UD&proc=200838037014383>>. Acesso em: 30 de junho de 2008).

15 Disponível em: <<http://www.stf.gov.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=368564&classe=RE&origem=AP&recurso=0&tipoJulgamento=M>>. Acesso em: 30 jun. 2008.

que seria o requisito mínimo necessário para o Poder Público justificar, perante toda a sociedade, a entrega de uma prestação extraordinária às custas do patrimônio comum.¹⁶

Destaque-se também que, muitas vezes, as decisões são peremptórias em conceder o fornecimento imediato do insumo, porém não existe a mesma presteza em se determinar que a continuidade da entrega esteja condicionada à apresentação periódica de receituário médico atualizado, demonstrando que o paciente autor ainda faz uso daquela medicação, na mesma dosagem e com a mesma periodicidade. Da mesma forma, não se vem exigindo a apresentação posterior de laudo médico que comprove o avanço no tratamento prescrito, ou seja, que o gasto do ente público para o atendimento individualizado do particular está efetivamente produzindo resultados.¹⁷

Outra situação relevante a ser destacada são as demandas propostas por intermédio de ações civis públicas cujo autor, invariavelmente, é o Ministério Público. Em regra, o órgão ministerial vem buscando o atendimento de um único indivíduo, com a posterior extensão dos efeitos da decisão a todos os cidadãos do território que eventualmente possuam a mesma enfermidade e necessitem do mesmo medicamento. Independentemente da discussão a respeito da legitimidade ativa do *parquet* para tais propor tais demandas¹⁸, esses pedidos trazem embutida

16 Extraímos da decisão proferida no agravo de instrumento nº 2008.04.00.001590-7/SC: “No caso dos autos, não há comprovação de incapacidade financeira do ora recorrido de arcar com os custos do tratamento. [...] O tratamento sugerido não foi prescrito por médico do âmbito do SUS. O fato de que possui o recorrido condições de arcar com o ônus de tratamento particular sugere, de igual sorte, que possua condições de arcar com o custeio da medicação.” Disponível em: <http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/visualizar_documento_gedpro.php?local=trf4&documento=2241771&hash=5af63557e54538sd266b6cbbf9bf7e7a>. Acesso em: 30 de junho de 2008.

17 Após prolatada a sentença favorável na ação ordinária nº 2007.63.02.003987-6 que tramita perante o Juizado Especial Federal da 3ª Região, em sede de Embargos de Declaração, foi determinado: “Ficará a parte autora obrigada, a cada trimestre, a fornecer, no ato da retirada dos medicamentos, a devida receita médica acompanhada do relatório médico para comprovação do uso dos medicamentos concedidos através desta. Caso a autora não apresente a referida documentação, ficarão os réus desobrigados a entregarem os medicamentos, informando este juízo imediatamente.” Disponível em: <<http://www.jfesp.jus.br/jef/>>. Acesso em: 30 jun. 2008.

18 Tratando a respeito da ilegitimidade passiva do Ministério Público para propor ações coletivas de entrega de medicamentos pelo Poder Público, destacamos a ação civil pública nº 2008.72.01.001121-8/SC: “Ora, se o interesse real e efetivo da ação é o de obter tratamento médico daquele único ou poucos cidadãos identificados pelo MPF, parece-me inviável invocar como meio processual a ação civil pública, não sendo lícito poder o MPF alegar que sua preocupação é efetivamente com o todo coletivo. Se o raciocínio do Ministério Público Federal de que vale buscar a generalidade de atendimento a situações equivalentes (mas não demonstradas) for acolhido, estará o juízo escrevendo o que já está escrito, e proferindo sentença que peca pela generalidade, pela tautologia, isso porque exarar um mandamento genérico como o pretendido

outra agravante: a inserção forçada de insumos em listas padronizadas de medicamentos para que passem a ser ordinariamente fornecidos pelo do SUS. Além de gerar grave risco de lesão à economia pública e ferir a discricionariedade administrativa, que se embasa em estudos técnico-científicos realizados por profissionais habilitados, as decisões que deferem esse tipo específico de pleito quase nunca conseguem demonstrar a vantagem curativa do produto a ser inserido em relação ao medicamento ou tratamento já oferecido pela rede pública de saúde.

Ressalve-se, ainda, algumas decisões que, sem considerar as normas técnicas e estudos elaborados (protocolos clínicos) a respeito de determinados tipos de enfermidades, determinam a compra e a entrega de medicamentos aos autores que podem gerar, senão a piora do estado clínico do paciente (por não considerarem a etapa do tratamento em que se encontra o autor), mas até mesmo sua morte.

Como exemplo, podemos tomar o Parecer Oncológico emitido pela Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde que, recentemente, constatou:

na exordial equivale a proferir decisão tão genérica quanto os mandamentos legais e constitucionais já existentes. Editar decisão nos moldes do pleiteado pelo Ministério Público Federal equivale a proferir norma programática, já existente na Constituição Federal (art. 196), já existente na Lei Federal nº 8080/90 - "a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício" (art. 2º), e em vários outros diplomas normativos estaduais, municipais, etc, sem dar efetividade à ordem abstrata, mas apenas repeti-la, sem concretude. Decidir nesses moldes equivale a nada dizer, além de perpetuar uma demanda - dados os sucessivos requerimentos incidentais de extensão dos efeitos da tutela - (contrariamente à lógica da celeridade processual, da estabilidade da lide), haja vista que com uma ordem absolutamente genérica, a cada pedido de execução há necessidade de verificar a adequação do pleito específico (semelhança da doença, semelhança no desatendimento, especificidades do tratamento, etc) àquele comando judicial abstrato, isso não sem dizer que teria se proferido decisão sem a prova esborçada do desatendimento à população. A cada novo caso de execução de um comando judicial dessa espécie, o Judiciário, substituindo-se ao Poder Público/Poder Executivo, e demais, arvorando-se o juiz em médico, teria de analisar o problema do usuário do serviço público de saúde, verificar qual o procedimento médico necessário e qual a situação do paciente, verificar a inexistência de atendimento, enfim, decidir lide diversa como se mera execução de ordem anterior fosse, o que não corresponderia à realidade do caso, dada a generalidade do comando proferido. Todos sabemos que os serviços de saúde são por demais problemáticos e repetidamente sonogados ao grosso da população brasileira, mas tal fato não autoriza que o juiz, proferindo sentença tão abstrata quanto a própria legislação, sem a prova pontual e específica do desatendimento ao dever de prestar assistência à população, diga que presta a jurisdição, pois não age, com efeito, para a efetivação do direito fundamental à saúde de seus concidadãos. Por certo, a saúde consiste em direito fundamental da pessoa humana e bem indisponível, protegido por lei mesmo contra a vontade de seu titular (ELAC 90.04.09456-3, rel. Teori Zavascki, DJU, seção II, 05.dez.1990 - TRF da 4.ª Região). Entretanto, no caso em litígio, de nítido caráter individual / individualizado, já se viu que o meio processual para resguardar esse direito não deve ser a ação civil pública." Disponível em: <http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/visualizar_documento_gedpro.php?local=jfsc&documento=1970170&DocComposto=&Sequencia=&hash=8881d9c86419590887500233f4288b6d>. Acesso em: 30 de junho de 2008.

O tratamento com Bevacizumabe (AVASTIN), embora conte com estudos experimentais, (envolvendo doentes de tipos de câncer, principalmente o de intestino grosso) publicados com resultados favoráveis (de eficácia, mas não de efetividade, pois é sabido que esse medicamento não aumenta a sobrevida dos doentes), tem sido abandonado pelos oncologistas, dada a sua alta toxicidade, inclusive mortes por perfuração intestinal e embolia. Os artigos publicados em revistas médicas, nacionais ou internacionais, NÃO publicam resultados negativos. A experiência relatada por oncologistas brasileiros, em encontros de especialistas, é de um resultado sofrível, com poucos doentes beneficiados com resposta objetiva (temporária) e alta mortalidade devida ao medicamento, razões por que estão deixando de prescrever esse medicamento.” (Nota Técnica 131, Secretaria de Atenção à Saúde, 2008).¹⁹

Nesse tipo de decisão, compete ao Poder Judiciário permanecer atento ao pleito reversivo proposto pelos procuradores dos entes públicos com fulcro em laudo técnico especializado, uma vez que, longe de ser um subterfúgio para evitar a prestação do atendimento médico-hospitalar imposto pela decisão, busca-se preservar a saúde e, em última instância, a vida do autor.

Outro aspecto preocupante que vem trazendo inúmeras dificuldades ao fiel atendimento dos comandos jurisdicionais é a falta de clareza e de especificidade no que diz respeito ao ente federativo responsável pelo cumprimento das condenações solidárias. Como exemplo, podemos citar a ação proposta perante a Justiça Federal do estado de Santa Catarina²⁰ na qual restou determinado “*que a União, o Estado de Santa Catarina e o Município de Jaraguá do Sul/SC, disponibilizem, de forma solidária, gratuitamente, e conforme prescrição médica, por meio da União*” o medicamento pleiteado pela paciente. Nesse caso, quais dos réus deve efetivamente proceder a aquisição e a entrega do medicamento? Os três entes, ao mesmo tempo, podendo haver duplicidade ou até mesmo triplicidade no fornecimento, ou apenas a União? E, se esta não os fornecer de imediato, haverá descumprimento da decisão ou é legítimo que a União, perante a condenação solidária, aguarde que os demais réus também realizem sua parcela da obrigação?

19 Nota Técnica 131, de 12 de fevereiro de 2008 - medicamentos temozolamida (Temodal), bevacizumabe (Avastin) e irinotecano (Camptosar) - Secretaria de Atenção à Saúde.

20 Ação Ordinária nº 2008.72.09.000.370-0/SC. Decisão. Disponível em: <http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/visualizar_documento_gedpro.php?local=jfsc&documento=1903031&DocComposto=&Sequencia=&hash=c47770b5664918405fbb2d2711ee3a19>. Acesso em: 30 jun. 2008.

Merecem ser citados ainda os processos em que, deferida a tutela pelo juiz de direito, no âmbito da Justiça Estadual, ao haver a inclusão da União no pólo passivo, são remetidos os autos para a apreciação da Justiça Federal com a ratificação de todos os atos processuais praticados perante a Justiça Estadual. Salvo quando especificamente esclarecido na nova decisão, pergunta-se: neste caso, a União foi simplesmente incluída no pólo passivo, restando-lhe apenas a obrigação de contestar o feito ou também passou a lhe assistir automaticamente a obrigação de cumprir a decisão liminar?

Inúmeras outras situações peculiares ao cumprimento das decisões concessivas de medicamentos pelo Poder Judiciário poderiam ser mencionadas, sendo esses apenas alguns exemplos dos aspectos preliminares práticos de singular importância que não podem ser desprezados pelo julgador no momento da apreciação dos autos, sob pena de ocorrer a concessão inoportuna da prestação do direito à saúde em um determinado caso concreto.

3 REQUISITOS PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PELO PODER PÚBLICO: A PROBLEMÁTICA DA LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO

Tomando em consideração um dos mais polêmicos aspectos supramencionados, passaremos para uma breve abordagem a respeito das dificuldades práticas geradas nos processos judiciais em que há condenação da União ao fornecimento de medicamentos ou tratamentos.

Por meio de uma contínua apreciação dos casos concretos, percebe-se que a União, invariavelmente, tem sido incluída no pólo passivo das demandas cujo objeto seja a concessão de medicamento e/ou tratamento médico e, antecipe-se, também vem sendo condenada isolada ou solidariamente, a despeito da averiguação preliminar do requisito processual pertinente à legitimidade e às normas de Assistência Farmacêutica. Esse fator, como veremos, implica diretamente a repartição de atribuições referentes à aquisição e dispensação dos medicamentos e dos serviços de saúde em geral.

De fato, o que se vem extraindo desse crescente volume de decisões condenatórias em medicamento e se converteu, paulatinamente, num dos maiores desafios para os entes públicos é que, em raras ocasiões, realiza-se uma análise, ainda que superficial, a respeito da descentralização do Sistema Único de Saúde imposta pela própria Constituição, bem como dos Blocos de Financiamento da Assistência Farmacêutica.

A legitimidade passiva solidária de todos os entes federativos para assegurar a prestação do atendimento médico e farmacêutico aos cidadãos parece indiscutível, conforme demonstrado pela simples interpretação literal dos dispositivos constitucionais pertinentes à matéria. Ocorre, porém, que compete à legislação ordinária determinar a forma como será estabelecida a competência de cada um deles, objetivando dotar de maior efetividade o funcionamento do sistema.

Nesse tocante, dispõe a Lei nº 8.080/90 a respeito das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como sobre a organização e o funcionamento dos serviços sanitários. Além de disciplinar as normas referentes à organização, direção e gestão do sistema, organizando-o de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente, preocupou-se a lei em estabelecer as linhas gerais das competências e atribuições de cada uma das esferas de governo.

Concretizando a previsão legal, a Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, estabeleceu as diretrizes da Política Nacional de Medicamento, às quais compete, dentre outras atribuições, promover os parâmetros normativos para o uso racional de medicamentos (garantindo segurança, eficácia e qualidade no acesso da população àqueles insumos considerados essenciais) e organização das atividades de Vigilância Sanitária.

Por sua vez, como complementação dos instrumentos legislativos mencionados, a Portaria 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006, tratou de fixar as normas gerais de Assistência Farmacêutica, garantindo a descentralização da gestão e a eficácia do sistema no que diz respeito à distribuição e acesso aos medicamentos.

Nesse íterim, é necessário esclarecer que a Assistência Farmacêutica classifica-se em três blocos de financiamento distintos: Componente Básico da Assistência Farmacêutica, Componente Estratégico de Assistência Farmacêutica e Componente de Medicamento de Dispensação Excepcional. Conforme relatado, cada um desses componentes atribui diferentes graus e espécies de responsabilidade aos entes públicos, seja para aquisição ou dispensação dos insumos.

Tomando por base a classificação dos componentes da Assistência Farmacêutica, em linhas gerais, pode-se afirmar que os programas de distribuição de medicamentos pelo SUS serão financiados de três formas: financiamento direto pela União aos estados e municípios; co-financiamento da União e dos estados e repasse direto dos medicamentos. De acordo com o formato do financiamento, por sua vez, poder-se-á estabelecer qual o ente com atribuição para garantir,

direta e imediatamente, a entrega da prestação de saúde ao autor, decorrendo daí a inevitável conclusão de ilegitimidade dos demais, senão vejamos.

Os Componentes Básicos da Assistência Farmacêutica são aqueles medicamentos e insumos relacionados à atenção primária em saúde (chamados *medicamentos essenciais*), ou seja, que se destinam à satisfação das necessidades mínimas de saúde da população e, por essa razão, devem estar constantemente disponíveis para dispensação nas Secretarias Estaduais e/ou Municipais de Saúde, de acordo com a pactuação realizada entre os mesmos.

O financiamento desses insumos ocorre por uma parte fixa (valor *per capita* transferido pela União de acordo com a população dos estados, municípios e do Distrito Federal, cabendo contrapartida destes entes no financiamento por meio de recursos financeiros ou de insumos) e parte variável (valor *per capita* para o financiamento de programas específicos como de Hipertensão e Diabetes; Asma e Rinite; Saúde Mental; Saúde da Mulher; Alimentação e Nutrição; Combate ao Tabagismo). Tais programas podem ser executados de forma centralizada (os estados e municípios recebem os recursos federais e adquirem diretamente os medicamentos para o tratamento destas doenças) ou descentralizada (o Ministério da Saúde adquire os medicamentos e insumos e os repassa para os estados e municípios).

De uma forma ou de outra, deve-se, neste momento, evidenciar o patente equívoco daquelas decisões que, indiscriminadamente, optam por condenar solidariamente o ente federal, estadual e municipal a fornecerem medicamentos constantes do programa de atenção básica de saúde. Quando se tratar de produto dessa espécie, deve-se pressupor, em primeiro lugar, que esteja disponível na rede pública estadual ou municipal. Compete, portanto, ao autor da ação demonstrar a indisponibilidade da medicação nas secretarias de saúde como requisito preliminar da demanda, justificando, assim, seu interesse em litigar contra o Poder Público.

Percebe-se que, quando existe a condenação da União para comprar e fornecer ao autor da demanda um dos medicamentos desse grupo, assume o julgador o risco de impor *bis in idem* com relação à obrigação imposta ao ente federal que, ordinariamente, já custeia o seu financiamento.

Os Componentes Estratégicos da Assistência Farmacêutica, por outro lado, são aqueles relacionados ao controle de endemias como a tuberculose, a hanseníase, a malária, a leishmaniose, a doença de Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência regional ou

nacional, além dos anti-retrovirais dos Programas de DST/AIDS, Sangue, Hemoderivados e Imunobiológicos. Em razão da gravidade do tratamento dessas doenças, os insumos necessários são adquiridos diretamente pelo Ministério da Saúde e dispensados aos estados e municípios, bastando que os pacientes interessados recorram à unidade de saúde municipal munidos de prescrição médica.

Por fim, os Componentes de Medicamentos de Dispensação Excepcional são aqueles que possuem co-financiamento federal e estadual, representando o grupo de medicamentos destinados ao tratamento de patologias específicas que atingem um número limitado de usuários submetidos a tratamento contínuo por período prolongado (e, por essa razão, possuem alto valor global), como aqueles submetidos a transplantes, portadores de insuficiência renal crônica, esclerose múltipla, hepatite viral crônica B e C, epilepsia e esquizofrenia refrataria, doenças genéticas como fibrose cística, entre várias outras.

Pretende-se demonstrar com essa breve análise da Política de Assistência Farmacêutica que, dependendo da forma como são repassados os recursos ou mesmo os insumos, será possível, no momento de ser prolatada a decisão, determinar qual ente federativo deve efetivamente receber a condenação por ter falhado em seu dever legal de pôr à disposição da sociedade o produto medicamentoso.

Já atento à necessidade de avaliação dessa estrutura, o que influi diretamente na perspectiva das decisões judiciais em todo o país, encontra-se atualmente em tramitação, no Superior Tribunal de Justiça, o Recurso Especial nº 936.029²¹, no qual a 1ª Seção decidirá se a União deve ou não fazer parte da ação que discute o fornecimento de remédio pelo Sistema Único de Saúde. Conforme dito, não se pretende excluir o ente federal da obrigação de garantir o direito à saúde do cidadão, mas, sem dúvida, levando em consideração a Política Nacional de Medicamentos, pretende-se discutir a necessidade de haver por esse ente o fornecimento direto do insumo (ou seja, a prestação material da obrigação pela União), que figura, na espécie, como financiadora.

Com base nessa legislação, pretende-se fixar, perante o STJ, o entendimento de que não se trata de ilegitimidade da União para compor o pólo passivo de toda e qualquer espécie de demanda em direito à saúde, mas, em face do *princípio da descentralização* (artigo 198, Constituição Federal de 1988), de ilegitimidade para fornecer, direta e imediatamente, determinados tipos de medicamentos que, por

21 Disponível em: <<http://www.stj.gov.br/webstj/processo/Justica/detalhe.asp?numreg=200700605703&pv=010000000000&tp=51>>. Acesso em: 30 de junho de 2008.

razões legais, técnicas e administrativas, são de competência direta dos estados e municípios, salvo, conforme já mencionado, alguns programas especiais, cuja execução ainda ocorre no âmbito central.

Para ilustrar a dificuldade gerada pelas decisões que não respeitam a descentralização imposta pela legislação, pode-se mencionar, como exemplo, as hipóteses de condenação para que a União realize, diretamente, tratamento ou exame médico. Essa, como financiadora do sistema, simplesmente não possui as condições estruturais necessárias para a execução da referida prestação jurisdicional. Conforme o princípio da descentralização da prestação dos serviços de saúde, bem como com fulcro no artigo 30, VII da Constituição Federal vigente, compete ao ente com maior proximidade do particular providenciar a realização de tais ações de saúde. De fato, não existe em âmbito federal corpo profissional nem instalações próprias para isso. Reconhecendo os parâmetros dessa limitação prática:

Por conseqüência e considerando que o pedido formulado na presente ação não é, diretamente, de que a União seja compelida a repassar recursos vinculados à Saúde para o Estado de Santa Catarina, mas sim o de que, em termos concretos, haja a prestação de atendimento médico específico, mediante fornecimento de equipamento, a conclusão a que chego é a de que não há legitimidade para que a União Federal integre o pólo passivo da ação, devendo a presente ação em relação a ela ser julgada extinta sem apreciação do mérito para que, ao depois haja, a remessa dos autos à Justiça Estadual [...]”. (Ação ordinária nº 2007.72.10.001213-0/SC).²²

Considerando outro aspecto da questão, verifica-se que a condenação da União em realizar diretamente o fornecimento dos medicamentos termina por prejudicar o célere atendimento da própria decisão, uma vez que, por não possuir insumos em estoque, de acordo

22 Ação Ordinária nº 2007.72.10.001213-0/SC. Disponível em: <

com a própria estrutura do Sistema, sempre há de ser deflagrado um procedimento administrativo de compra da medicação que consome, em média, de 45 a 60 dias úteis (a depender se for medicamento nacional ou importado, respectivamente) até o efetivo atendimento do comando jurisdicional.²³

Em razão da condenação solidária e do volume de processos dessa natureza, durante esse prazo, é comum que seja deflagrado procedimento de aquisição idêntico pelo estado e pelo município, não sendo raras as hipóteses de cumprimento em duplicidade da decisão, num notório e lamentável desperdício de verbas públicas.

Além disso, não deve ser desprezado o fato de que o cumprimento de tais decisões movimenta a estrutura de toda a máquina estatal federal visando efetivar um atendimento administrativo que, ou já foi realizado ou não é, ordinariamente, um dos objetos de sua competência, comprometendo assim a concretização de outras metas de políticas públicas afetas às Secretarias e demais órgãos técnicos do Ministério da Saúde.

4 CONCLUSÃO

Percebe-se que ainda há um longo caminho a ser percorrido até que sejam definitivamente esclarecidos todos os aspectos referentes às dificuldades geradas pelo atual fenômeno da judicialização das políticas públicas, com destaque para aquelas pertinentes ao direito sanitário.

Sem qualquer pretensão de se ter alcançado o exaurimento do estudo do tema, mas de despertar os primeiros rumores por seu interesse, entendemos por bem imprimir destaque, a título meramente

²³ Memorando 466/2008 – COMEC/CGRL-SAA/SE-MS, de 17 de abril de 2008. O procedimento de aquisição da medicação pelo Ministério da Saúde inicia-se com a tomada de preço, objetivando a consulta de mercado junto às empresas fabricantes/distribuidoras de medicamentos para subsidiar a escolha do fornecedor, na forma da lei. Após o recebimento das cotações das empresas e a análise quanto às condições de fornecimento, incluindo os preços ofertados, o processo será encaminhado, para indicação de disponibilidade orçamentária visando o atendimento das despesas referentes à aquisição dos itens. Em seguida, será extraído o SICAF da empresa que apresentou o menor preço, e para o qual foi procedida análise de mercado, com base nos dados da revista ABC FARMA e site ANVISA/CMED. O processo será instruído, encaminhado para reconhecimento da Dispensa de Licitação e posterior envio à autoridade competente para ratificação. Providenciada a publicação da Dispensa de Licitação no Diário Oficial da União, o processo seguirá para emissão da nota de empenho pertinente e, envio dessa à empresa vencedora do certame. A partir de então, o medicamento será encaminhado pela empresa ao almoxarifado do Ministério da Saúde, e imediatamente remetido, por via postal, ao endereço residencial de seu destinatário, o autor da Ação.

ilustrativo, a alguns entendimentos exarados em diferentes tribunais e graus de jurisdição.

O que se constata, entretanto, é que existe uma variedade quase antagônica no conteúdo das decisões judiciais concessivas de medicamento pelo Poder Público, em especial, quando tomamos como critério de estudo a divisão proposta pela jurisdição federal, sendo certo que o Tribunal Regional Federal da 4^a Região vem paulatinamente firmando uma jurisprudência cautelosa no que pertine à legitimidade passiva da União para o fornecimento direto de medicamento²⁴, bem como no que se refere à intervenção do Poder Judiciário nas ações de atenção à saúde, especialmente em razão do “efeito multiplicador” e das conseqüências que essas decisões podem gerar no atendimento de outras pessoas pelo Sistema Único de Saúde.²⁵

Conforme vislumbrado, começam a despontar lentamente os primeiros julgados que se preocupam em realizar uma análise estrutural, técnica e jurídica e não simplesmente entusiástica a respeito dos requisitos preliminares a serem considerados antes da concessão da tutela jurídica que constanja o Poder Público a prestar o atendimento de saúde particularizado.

A despeito de tudo que foi dito, deve-se destacar que nenhuma análise que se possa fazer a respeito da concessão de medicamento e tratamento pelo Poder Judiciário estará completamente isenta de uma dificuldade concreta enfrentada no dia-a-dia por seus membros: muito além da discussão de requisitos processuais e procedimentais fixados em lei, que limitem a ação dos julgadores, muitas vezes, a primeira apreciação do caso concreto somente permite vislumbrar o sofrimento real enfrentado pelo particular que, além de cidadania, é dotado de dignidade.

Tal dificuldade é imposta, em especial, para aqueles membros do Poder Judiciário que se encontram mais próximo da realidade vivida pelo cidadão. Se, por um lado, ainda permanece sendo a regra o deferimento da tutela jurisdicional em sede de 1º grau de jurisdição nas ações cujo objeto seja a prestação do direito à saúde, por outro, no âmbito dos

24 Dente outros julgados, destaca-se o agravo de instrumento n.º 2007.04.00.042197-8/SC. Disponível em: <http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/acompanhamento/resultado_pesquisa.php?selForma=NU&txtValor=2007.04.00.042197-8&chkMostrarBaixados=&todasfases=&todosvalores=&todaspertes=&txtDataFase=01/01/1970&selOrigem=TRF&sistema=&hdnRefId=&txtPalavraGerada=>>. Acesso em: 30 jun. 2008.

25 Nesse sentido o agravo de instrumento n.º 2008.04.00.012502-6/SC. Disponível em: <http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/acompanhamento/resultado_pesquisa.php?selForma=NU&txtValor=2008.04.00.012502-6&chkMostrarBaixados=&todasfases=&todosvalores=&todaspertes=&txtDataFase=&selOrigem=TRF&sistema=&hdnRefId=&txtPalavraGerada=>>. Acesso em: jun. 2008.

tribunais, em que se permite realizar uma apreciação global do sistema, com uma análise cada vez mais profunda a respeito das políticas públicas e do impacto social e financeiro do deferimento aleatório de proteção judicial individualizada, cada vez mais se tem verificado a formação de uma jurisprudência favorável ou ao indeferimento ou à concessão condicionada do pedido.

Conforme mencionado, as limitações apontadas à atuação do Poder Judiciário não se propõem a ignorar a competência constitucionalmente fixada para os entes públicos garantirem o direito à saúde e, conseqüentemente, à vida dos cidadãos. Todos, em iguais condições, gozam e possuem mecanismos disponíveis para a garantia desses direitos. Por isso mesmo, não há outra conclusão senão o entendimento de que a isonomia e a justiça somente são alcançadas quando a direito ilimitado de um não se torna uma barreira para o exercício dos direitos dos demais.

REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE, R. B.; CORDEIRO M.; LINS, A. C.V.; NEIVA, J. S. M.; ROCHA, M. S. Parecer n.1300/2006-AGU/CONJUR-MS/JSMN. Parecer de consolidação da Assistência Farmacêutica, 2006.

AMARAL, Gustavo. *Direito, Escassez e Escolha*: em busca de critérios Jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 84.

COLEÇÃO CONASS – PROGESTORES – PARA ENTENDER A GESTÃO DO SUS – *Sistema Único de Saúde*. 1. ed. Brasília, v. 1, 2007.

COLEÇÃO CONASS – PROGESTORES – PARA ENTENDER A GESTÃO DO SUS – *Assistência Farmacêutica no SUS*. 1. ed. Brasília, v. 7, 2007.

KLIGERMAN, Jacob. Assistência oncológica e incorporação de tecnologia. *REVISTA BRASILEIRA DE CANCEROLOGIA*, Rio de Janeiro, 2001, v. 47, nº 03.

Memorando 466/2008 – COMEC/CGRL-SAA/SE-MS, de 17 de abril de 2008

Nota Técnica 131, 12 de fevereiro de 2008 (medicamentos temozolamida (Temodal), bevacizumabe (Avastin) e irinotecano (Camptosar) - Secretaria de Atenção à Saúde.

ROMERO, Luiz Carlos. *Judicialização Da Política De Assistência Farmacêutica – O Caso Do Distrito Federal*. Brasília, 2008.

Schwartz, Germano. *O Tratamento Jurídico do Risco no Direito à Saúde*. 1ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004. p. 113 -147.

SITES PESQUISADOS

<<http://processual-pa.trf1.gov.br/Processos/ProcessosJEF/ConsProcJEFPro.php?SECAO=PA&proc=200739009273974>>

<http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/visualizar_documento_gedpro.php?local=jfpr&documento=2595935&DocComposto=&Sequencia=&hash=3ba93fc0621d6d106e7302f6cc6d9d48>

<http://www.senado.gov.br/conleg/textos_discussao.htm>

<<http://www.trf3.gov.br/trf3r/index.php?id=26>>

<<http://processual-ba.trf1.gov.br/Processos/ProcessosSecaoOra/ConsProcSecapro.php?SECAO=BA&proc=200733000071589>>.

<<http://www.stf.gov.br/portal/diarioJustica/verDiarioProcesso.asp?numDj=43&dataPublicacaoDj=05/03/2007&numProcesso=91&siglaClasse=STA&codRecurso=0&tipoJulgamento=M&codCapitulo=6&numMateria=21&codMateria=7>>

<http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/visualizar_documento_gedpro.php?local=trf4&documento=2241771&hash=5af63557e545388d266b6cbbf9bf7e7a>.

<<http://www.jfsp.jus.br/jef/>>.

<http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/visualizar_documento_gedpro.php?local=jfsc&documento=1970170&DocComposto=&Sequencia=&hash=8881d9c86419590887500233f4288b6d>.

<http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/visualizar_documento_gedpro.php?local=jfsc&documento=1903031&DocComposto=&Sequencia=&hash=c47770b5664918405fbb2d2711ee3a19>.

<<http://www.stj.gov.br/webstj/processo/Justica/detalhe.asp?numreg=200700605703&pv=010000000000&tp=51>>

<http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/acompanhamento/resultado_pesquisa_popup.php?selForma=NU&txtValor=2007.72.10.001213-0&chkMostrarBaixados=&todasfases=&todosvalores=&todaspartes=&txtDataFase=&selOrigem=SC&sistema=&hdnRefId=&txtPalavraGerada=>

<<http://processual-mg.trf1.gov.br/Processos/ProcessosSecaoOra/ConsProcSecaopro.php?SECAO=MG&proc=200738000048939>>

LEI Nº 9.294/96 – AS RESTRIÇÕES À PUBLICIDADE DOS PRODUTOS
DERIVADOS DO TABACO E A ADI 3311, EM TRÂMITE PERANTE O
SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL ACT Nº 9.294/96 – THE RESTRICTIONS
TO THE ADVERTISING OF TOBACCO DERIVATIVE PRODUCTS AND ADI
3311, UNDERWAY IN THE SUPREME COURT

Larissa Fernandes Nogueira da Gama
Advogada da União.
Especialista em Direito Público pela UNB

1 A Lei nº 9.294/96 e a ADI 3311; 1.1 Os fundamentos do pedido de declaração de inconstitucionalidade; 1.2 A atuação da Advocacia-Geral da União, na defesa da norma atacada; 2 A posição da doutrina brasileira quanto à constitucionalidade das restrições impostas pela Lei nº 9.294/96 à publicidade dos produtos derivados do tabaco; 3 Os desafios a serem enfrentados pelo Supremo Tribunal Federal, por ocasião do julgamento da ADI 3311; 3.1 A (não) ponderação dos direitos fundamentais que se encontram em conflito; 3.2 A violação ao Princípio da Proporcionalidade; 4 Conclusão; Referências.

RESUMO: A Constituição Federal determina que a propaganda comercial de tabaco deve ficar sujeita às restrições legais, contendo, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso. Em atenção ao comando constitucional, foi publicada a Lei nº 9.294/96, que regulamenta as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, cujo artigo 3º, restou vedou a publicidade comercial de tabaco nos grandes veículos de comunicação (televisão, rádio e jornais). Entendendo que essa norma extrapolou por completo o determinado pela Carta Magna, a Confederação Nacional das Indústrias - CNI ajuizou a ADI 3311, atualmente em curso no Supremo Tribunal Federal. O presente artigo visa realizar um estudo crítico a respeito dessa ação, apresentado os argumentos deduzidos pelas partes envolvidas, por serem de todo necessários à delimitação da controvérsia em torno das restrições à publicidade do tabaco. Em seguida, colaciona o entendimento da doutrina (ainda não sedimentado) a respeito da matéria, e, ao final, analisa a presente questão sob o ângulo do princípio da razoabilidade, fundamental para a conclusão à qual pretende chegar.

PALAVRAS-CHAVE: Publicidade. Produtos derivados do tabaco. Restrições. ADI 3311.

ABSTRACT: The Federal Constitution determinates that commercial tobacco advertising must remain subject to legal restrictions, containing, when necessary, warnings concerning the damages resulting from its use. In attention to the constitutional command, Act nº 9.294/96 was published, which regulates restrictions regarding use and advertising of smoking products, which Article 3º prohibited tobacco advertising in large communication vehicles (television, radio and newspapers). Understanding that this article extrapolated entirely the Constitution, the National Confederation of Industries (CNI) opposed the ADI 3311, currently underway in our Supreme Court. This present article aims to accomplish a critical study on this case, by presenting the arguments deducted by both parts, which are necessary to delineate the controversy regarding the restrictions on smoking products advertisement. Next, it brings the doctrinaire understanding (not consolidated) on the issue, and, at its final part, analyses the question in regard to the proportional principle, fundamental to the conclusion adopted.

KEYWORDS: Advertising. Tobacco derivative products. Restrictions. ADI 3311.

1 A LEI Nº 9.294/96 E A ADI 3311

Após um longo período ditatorial, com toda a censura que lhe é inerente, foi promulgada a Constituição de 1988 que, preocupada com os abusos cometidos durante o regime de exceção, dedicou todo um capítulo de seu texto à Comunicação Social, proibindo a censura, em todas as suas formas, com o objetivo de assegurar, tanto quanto possível, a livre imprensa e a liberdade de informação.

Não obstante a primazia à liberdade de comunicação almejada pelo Constituinte, no que tange ao objeto do presente trabalho, qual seja a publicidade dos produtos derivados do tabaco, a Carta Magna editou a norma de eficácia contida do artigo 220, § 4º, segundo a qual:

Art. 220, § 4º : A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita às restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes do seu uso.

Visando regulamentar a supracitada norma constitucional, foi promulgada a Lei nº 9.294, em 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas.

As restrições à publicidade dos produtos derivados do tabaco foram regulamentadas no artigo 3º dessa Lei, nos seguintes termos:

Art. 3º : A propaganda comercial dos produtos referidos no artigo anterior só poderá ser efetuada através de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda.

§ 1º : A propaganda comercial dos produtos referidos neste artigo deverá ajustar-se aos seguintes princípios :

I – não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável, nem a indução ao bem-estar ou saúde, ou fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas;

II – não induzir as pessoas ao consumo, atribuindo aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga ou a tensão, ou qualquer efeito similar;

III – não associar idéias ou imagens de maior êxito na sexualidade das pessoas, insinuando o aumento de virilidade ou feminilidade de pessoas fumantes;

IV – não associar o uso do produto à prática de atividades esportivas, olímpicas ou não, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas, abusivas ou ilegais;

V – não empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo;

VI – não incluir a participação de crianças ou adolescentes.

§ 2º : A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios do fumo, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa.

§ 3º : As embalagens e os maços de produtos fumíferos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no caput deste artigo conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem.

§ 4º : Nas embalagens, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º deste artigo serão sequencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada cinco meses, inseridas, de forma legível e ostensivamente destacada, em uma das laterais dos maços, carteiras ou pacotes que sejam habitualmente comercializados diretamente ao consumidor.

§ 5º : A advertência a que se refere o § 2º deste artigo, escrita de forma legível e ostensiva, será sequencialmente usada de modo simultâneo ou rotativo, nesta última hipótese variando, no máximo, a cada cinco meses.

Como se percebe pela simples leitura do artigo acima transcrito, foram inúmeras as restrições à propaganda de tabaco introduzidas pela Lei nº 9.294/96, as quais, como não poderia deixar de ocorrer, colidiram

frontalmente com os interesses das empresas nacionais de produtos fumíferos, assim como as de publicidade.

Dessa forma, a CNI – Confederação Nacional das Indústrias ajuizou a ADI 3311, no dia 24 de setembro de 2004, que se encontra sob a relatoria do Ministro Joaquim Barbosa, ainda sem julgamento de mérito.

Em face da importância do tema, várias associações requereram seu ingresso nessa ADI na qualidade de *amicus curiae*, tendo sido admitidas como tal a ABRESI (Associação Brasileira de Gastronomia, Hospedagem e Turismo), o Partido Verde, a CNTS (Confederação Nacional dos Trabalhadores na Saúde), o IDEC (Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor), o BRASILCON (Instituto Brasileiro de Política e Direito do Consumidor), a ABP (Associação Brasileira de Propaganda), a ANER (Associação Nacional dos Editores de Revistas), a ANJ (Associação Nacional de Jornais) e a ACT (Associação de Controle de Tabagismo, Promoção da Saúde e dos Direitos Humanos).

A Advocacia-Geral da União defendeu a constitucionalidade das normas impugnadas, nos termos do art. 103, § 3º da Constituição Federal, e o Ministério Público Federal apresentou Parecer pugnando pela improcedência do pedido.

Ainda não houve a apreciação da medida liminar requerida pela CNI.

Foram vários os argumentos utilizados pela CNI para fundamentar o pedido de declaração de inconstitucionalidade do artigo 3º e §§ 2º, 3º, 4º e 5º da Lei 9.294/96, por ofensa aos artigos 1º, caput e IV; 3º, I; 5º, IV, IX e XIV; 170 e 220, § 4º, da Constituição Federal, dentre os quais merecem destaques os que seguem colacionados.

1.1 OS FUNDAMENTOS DO PEDIDO DE DECLARAÇÃO DE INCONSTITUCIONALIDADE

A CNI, em sua exordial¹, afirma que o direito de realizar propaganda é um sub-princípio da liberdade econômica, não podendo ser restringido de maneira tão rígida.

Isso porque a livre iniciativa é um dos fundamentos da República (CF art. 1º, IV), assim como da ordem econômica (CF, art. 170, caput), garantias essas que, por si só, já seriam suficientes para assegurar às empresas o livre desempenho de suas atividades, aí compreendido,

1 A petição inicial da ADI 3311 foi subscrita pelos Drs. Leonardo Greco e Alexandre Santos de Aragão. Disponível em: <<http://www.stf.gov.br>>.

por certo, o direito à divulgação de seus produtos em todos os meios disponíveis de comunicação de massa.

Corroborando tal tese, a Convenção Americana de Direitos Humanos (Pacto de San José da Costa Rica) assegura essa ampla acepção ao direito de livre comunicação do pensamento, *verbis*:

Artigo 13 – Liberdade de pensamento e de expressão.

1. Toda pessoa tem direito à liberdade de pensamento e expressão. Esse direito inclui a liberdade de procurar, receber e difundir informações e idéias de qualquer natureza, sem consideração de fronteiras, verbalmente ou por escrito, ou em forma impressa ou artística, ou por qualquer meio de sua escolha.

Dessa forma, o artigo 3º da Lei nº 9.494/96, ao restringir a publicidade de produtos derivados do tabaco de uma maneira tão rigorosa acabou impedindo que a propaganda possa chegar à sociedade, o que, indubitavelmente, não teria sido a intenção do Constituinte ao editar a norma do artigo 220, parágrafo 4º, da Constituição Federal.

Isso porque a simples exposição de cartazes ostentando a marca do cigarro no interior de bares, que é a única propaganda permitida pela Lei nº 9.294/96, não seria publicidade no sentido atual do termo, uma vez que a publicidade na televisão (principal veículo de comunicação de massa em nosso país) substituiu e eliminou a propaganda no próprio local de venda do produto.

Essa é, inclusive, a opinião de Fábio Ulhoa Coelho, que em Parecer anexo à inicial da ADI 3311 assevera, *verbis*:

Os principais meios de comunicação social são a TV, o rádio, a imprensa e os cartazes externos (outdoor) porque o anúncio veiculado através desses canais é visto por um número muito maior de pessoas, do que ocorreria caso a mídia utilizada fossem os pôsteres, cartazes internos ou folhetos nos pontos de venda. [...]. Quando o projeto de Lei em exame estabelece que ‘a propaganda comercial dos produtos somente poderá ser efetuada através de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda’, não se trata de uma restrição, mas sim de verdadeira *proibição*, posto que os veículos autorizados têm importância menor na divulgação de qualquer marca de cigarro.

[...]

No Brasil, o sistema de controle da publicidade do tabaco é matéria constitucional e, portanto, somente uma Emenda à Constituição poderá validamente alterá-lo².

E, ainda que, *ad argumentandum tantum*, se sustentasse que a afixação de pôsteres, painéis e cartazes nos pontos internos de venda do produto pudesse ser incluída no conceito de propaganda comercial, a redação do caput do artigo 3º da Lei nº 9.294/96 continuaria eivada de inconstitucionalidade, por desprestigiar o conteúdo mínimo do direito assegurado às empresas de se comunicarem através da publicidade.

A CNI se insurge, igualmente, contra os §§ 2º a 5º do caput do art. 3º da Lei nº 9.294/96, alegando que eles obrigam as empresas de tabaco a incentivar o público a não consumir os seus produtos, em verdadeira contrapropaganda.

A veiculação de contrapropaganda nas embalagens de cigarro e materiais promocionais não serve utilmente para oferecer informações para que o consumidor realize uma decisão consciente ao adquirir o produto, conforme determina o texto constitucional - ela busca, apenas, dissuadir o consumidor da decisão de adquirir produtos fumíferos.

Isso porque um conjunto de cláusulas e fotos incluídas nas embalagens e matérias promocionais dos cigarros não se presta a informar corretamente o consumidor, mas apenas almeja fazê-lo desistir de adquirir produtos derivados do tabaco.

A CNI defende, ainda, que ao vedar a propaganda de produtos derivados do tabaco nos meios de comunicação social, a Lei nº 9.294/96 teria estabelecido uma censura legislativa dessa forma de comunicação social.

Por último, sustenta que os dispositivos dos §§ 2º a 5º do artigo 3º da Lei nº 9.294/96, na verdade, não traduzem a obrigação constitucional imposta ao legislador de esgotar o conteúdo das restrições a serem impostas à propaganda de produtos fumíferos, mas, ao contrário, conferem à Administração Pública uma alta carga de discricionariedade na determinação do conteúdo dessas restrições, que passam a ter mais um conteúdo de restrições regulamentares, ao invés de legais.

Seriam, portanto, inconstitucionais as redações dos §§ 2º a 5º do caput do art. 3º da Lei nº 9.294/96, uma vez que, por meio de termos excessivamente vagos (por exemplo, *“forma legível e ostensivamente destacada, em uma das laterais”*), conferiram discricionariedade à Administração Pública para proceder à definição do conteúdo das

² Fábio Ulhoa Coelho apresentou Parecer defendendo a tese esposada pela CNI, que se encontra disponível para consulta nos próprios autos da ADI 3311.

restrições que, segundo a ordem constitucional, deveriam estar previstas em sede legal.

Em que pese o tecnicismo da exordial apresentada pela CNI, alguns de seus pontos são passíveis de críticas, uma vez que a autora da ADI 3311 não conseguiu demonstrar, de maneira cabal, em que ponto e especificamente como a Lei nº 9.294/96 teria estabelecido uma censura legislativa, e nem como ela teria transferido à Administração Pública a definição das restrições à publicidade dos produtos derivados do tabaco.

1.2 A ATUAÇÃO DA ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO, NA DEFESA DA NORMA ATACADA

Em atenção ao comando constitucional do artigo 103, § 3º, que determina a defesa do ato ou texto impugnado, sempre que o Supremo Tribunal Federal apreciar a inconstitucionalidade de norma legal, a Advocacia-Geral da União sustentou a constitucionalidade do artigo 3º da Lei nº 9.294/96³, pugnano pela improcedência da ADI 3311.

Segundo o defendido pela AGU, a questão dos danos à saúde causados pelos produtos fumíferos representa um grave problema mundial, não se limitando a um país ou continente específico, razão pela qual seu combate deve ser realizado de maneira universal.

Dessa forma, a problemática do consumo de tabaco deve merecer toda a atenção dos governos, tanto em face de seus altos custos sociais (diretos e indiretos), mas sobretudo tendo-se em vista a qualidade de vida e a dignidade da pessoa humana, devendo ser adotada toda e qualquer medida que objetive a redução do número de fumantes entre a população mundial.

Assim, a questão do controle/combate do consumo de tabaco demanda uma cooperação internacional entre os países, sendo que, particularmente na Europa, a regulamentação já ocorre, em grande parte, em nível supranacional, constituindo uma questão de direito comunitário.

A AGU destaca, nesse cenário mundial globalizado, o recente Tratado de Controle do Tabaco, cujo artigo 13 estipula, no que tange à publicidade dos produtos fumíferos, *verbis*:

3 A AGU apresentou uma defesa pormenorizada da Lei nº 9.294/96, no dia 26 de outubro de 2004. A peça foi elaborada pelo Departamento de Controle Concentrado do Gabinete do AGU, tendo sido subscrita pelo Ministro Álvaro Augusto Ribeiro Costa (à época, Advogado-Geral da União). Essa Defesa encontra-se disponível nos autos da ADI 3311.

Artigo 13: Publicidad, promoción y patrocinio del tabaco

1. Las partes reconocen que una prohibición total de la publicidad, la promoción y el patrocinio reduciría el consumo de productos de tabaco.

2. Cada Parte, de conformidad con su constitución o sus principios constitucionales, procederá a una prohibición total de toda forma de publicidad, promoción y patrocinio del tabaco. Dicha prohibición comprenderá, de acuerdo con el entorno jurídico y los medios técnicos de que disponga la parte en cuestión, una prohibición total de la publicidad, la promoción y el patrocinio transfronterizos originados en su territorio. A este respecto, cada Parte, dentro de un plazo de cinco años a partir de la entrada en vigor del Convenio para La Parte en cuestión, adoptará medidas legislativas, ejecutivas, administrativas u otras medidas apropiadas e informará en consecuencia de conformidad con el artículo 21.

Esse Tratado foi assinado pelo Brasil, e encontra-se em fase de ratificação pelo Congresso Nacional, sendo certa a sua incorporação em nosso ordenamento jurídico. E, tão logo isso ocorra, o legislador ordinário ampliará ainda mais as restrições à publicidade de tabaco, visando a sua proibição completa, em atenção aos termos do Tratado supratranscrito.

A AGU colacionou, ainda, diversas leis já aprovadas e em vigor, que fazem referência à questão do tabaco, sendo que a primeira delas foi a Lei nº 7.488, de 11 de junho de 1986, que criou o Dia Nacional de Combate ao Fumo.

Sustenta a AGU, ainda, que consideradas as particularidades das regras impugnadas na ADI 3311, a ação deve ser analisada, de maneira prioritária, sob a ótica do Direito do Consumidor.

Dessa forma, além dos regramentos impostos à publicidade em geral, determinados produtos e serviços encontram-se sujeitos à restrições ainda mais gravosas, em razão dos riscos que porventura possam causar aos consumidores. E é exatamente isso que ocorre em relação aos produtos fumíferos, cuja publicidade é regrada, de forma ainda mais severa do que a prevista no Código de Defesa do Consumidor, pela Lei nº 9.294/96.

A Advocacia-Geral da União defende, ainda, que em casos como o presente, no qual se verifica um claro contraste entre princípios constitucionais, é necessário que a Suprema Corte pondere os valores

assegurados por esses princípios, de maneira a garantir, sempre que possível, a unidade e a harmonia de seu texto.

E, nesse contexto, não há como negar que o aparente conflito de princípios constitucionais ora apontado deve ser resolvido com a preponderância dos direitos do consumidor, enquanto direitos fundamentais projetados a partir da dignidade da pessoa humana.

Por último, a AGU explicita que, ao contrário do alegado pela CNI, o texto do artigo 3º da Lei nº 9.294/96 não extinguiu o direito de propaganda das empresas de tabaco.

Isso porque a legislação não veda a publicidade, mas apenas algumas de suas vertentes (como a televisão e o rádio), possibilitando, contudo, a propaganda que se apresente sob a forma de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda.

E defende, por último, que a advertência nas embalagens, acompanhadas de ilustrações quanto aos malefícios do fumo, não constitui contrapropaganda, mas somente o modo mais eficaz de informar ao consumidor dos riscos aos quais se submetem os fumantes.

Esses foram os principais argumentos colacionados pela Advocacia-Geral da União que, em defesa irretocável, sustentou a constitucionalidade do artigo 3º da Lei nº 9.492/96, pugnando pela improcedência da ADI 3311.

2 A POSIÇÃO DA DOCTRINA BRASILEIRA QUANTO À CONSTITUCIONALIDADE DAS RESTRIÇÕES IMPOSTAS PELA LEI Nº 9.294/96 À PUBLICIDADE DOS PRODUTOS DERIVADOS DO TABACO

Em um dos poucos artigos doutrinários especificamente dirigido ao tema ora em análise, Luiz Roberto Barroso⁴ defende a inconstitucionalidade do artigo 3º da Lei nº 9.294/96, sob três fundamentos distintos.

Assim como entendeu a CNI, Luiz Roberto Barroso defende que a vedação à publicidade no rádio, na televisão e na imprensa (as principais formas de propaganda presentes na vida moderna) inviabiliza a divulgação, para o grande público, dos produtos derivados do tabaco, o que significa, em última instância, que as restrições impostas pela Lei nº 9.294/96 atingem a essência da propaganda, implicando o seu verdadeiro banimento, e não somente uma restrição, o que contraria o determinado na norma do artigo 220, § 4º da Magna Carta.

4 BARROSO, Luis Roberto. Liberdade de expressão, Direito à Informação e Banimento da Publicidade de cigarro. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 224, p. 31-50, abril/junho 2001.

E apresenta, ainda, exemplos práticos que fortalecem essa idéia:

No esforço de dissimular o banimento de fato da publicidade, o legislador concedeu permissão para que ela seja realizada em pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda. Analogicamente, é como confinar a divulgação de uma determinada doutrina religiosa ao interior do templo; ou o debate de idéias socialistas à sede da agremiação política que as professa; ou a música sertaneja aos rodeios ou auditórios específicos, sem que possa ser executada na televisão ou no rádio⁵.

Ainda, o autor traz exemplos de direito comparado, para corroborar a tese de que o banimento da publicidade do tabaco não é, definitivamente, uma prática recomendada:

[...] Mesmo em países nos quais o constituinte não assegurou, de modo explícito, o direito à publicidade, e, especificamente, à publicidade de cigarro, não se ousou o banimento de todos os meios de comunicação de massa, como aqui pretendido. Nos Estados Unidos, por exemplo, a publicidade desses produtos continua a ser permitida na imprensa (jornais, revistas, folhetos), tal qual a colocação de anúncios fora dos estabelecimentos comerciais. Na Espanha é autorizada a propaganda de cigarros na imprensa escrita e nas transmissões radiofônicas. E mesmo na França, onde o nosso Ministério da Saúde supõe ter sido proibida 'totalmente a publicidade do tabaco', ela continua a ser permitida na imprensa comercial e nos postos de venda⁶.

E, por último, Luiz Roberto Barroso defende que a Lei n° 9.294/96 não resiste à ponderação de valores imposta pela moderna teoria constitucional.

As normas de uma Constituição originária não podem ser consideradas inválidas, segundo o princípio da unidade hierárquico-normativa. E, ao proceder à interpretação de tais normas, o hermenauta não pode escolher uma, de maneira que ela venha a prevalecer sobre outra. Dessa forma, ao surgirem situações potenciais de conflito, cabe ao intérprete da lei buscar a convivência entre proposições aparentemente conflitantes, através da realização de uma ponderação de valores.

5 BARROSO. *op.cit.*, p. 41

6 *Ibidem*, p. 43

E, segundo o defendido pelo autor:

A hipótese aqui discutida envolve, de um lado, os direitos à liberdade de expressão e à informação, e, de outro, o interesse público na proteção à saúde. Em nome desta, a lei ora questionada pretende abolir sumariamente uma forma relevante de comunicação social, que é a publicidade de um produto no rádio, na televisão e na imprensa. Em lugar de proceder à ponderação de valores – como fazia a disciplina em vigor, que procura conciliar o direito de divulgar o produto com o dever de advertir e esclarecer sobre os malefícios a ele associados – a nova lei elege um interesse e ignora o outro, instituindo uma supremacia entre direitos igualmente fundamentais não autorizada pela Constituição⁷.

Dessa forma, defende que a Lei n° 9.492/96 não resiste ao teste da razoabilidade.

O princípio da razoabilidade constitui um dos mais importantes fundamentos da atual interpretação constitucional. Por essa razão ele foi acolhido, de maneira inequívoca, tanto pela doutrina quanto pela jurisprudência brasileira, inclusive a do Supremo Tribunal Federal, guardião maior da Constituição, a quem cabe decidir pela constitucionalidade de nossa legislação.

Nesse sentido, Luiz Roberto Barroso sustenta a inconstitucionalidade do artigo 3° da Lei n° 9.294/96, ao fundamento de que o mesmo não atende, de maneira alguma, ao princípio da razoabilidade, nos seguintes termos:

O princípio da razoabilidade [...] permite ao Judiciário invalidar atos emanados do Poder Público quando: (a) não haja relação de adequação entre o meio empregado e o fim visado; (b) a medida não seja necessária, havendo meio alternativo para chegar ao mesmo resultado, com menor ônus para o direito individual (vedação do excesso); (c) não haja proporcionalidade em sentido estrito, ou seja, a medida importe em sacrifício de bem jurídico tão ou mais relevante do que o protegido.

7 BARROSO. *op.cit.*, p. 46. O autor, aqui, faz uma comparação entre a redação originária do art. 3° da Lei n° 9.294/96 (Lei 9.294/96: “Art. 3º: A propaganda comercial dos produtos referidos no artigo anterior somente será permitida nas emissoras de rádio e televisão no horário compreendido entre as vinte uma e seis horas”) e a sua redação atual, introduzida pela Lei n° 10.167/00, que veda a publicidade nos grandes meios de comunicação.

[...] A lei editada não preenche qualquer dos três requisitos aos quais deveria satisfazer cumulativamente. De fato, quanto ao primeiro elemento – adequação meio/fim – é pelo menos controvertida a idéia de que a proibição da propaganda tem impacto importante sobre o consumo.

[...] O segundo elemento – necessidade de medida e proibição de excesso – também não é atendido pela lei aqui analisada. [...] Há um conjunto expressivo de meios alternativos menos gravosos, que incluem limitações de horário e de conteúdo da publicidade, cláusulas de advertência e campanhas de esclarecimento e desestímulo ao consumo. O legislador não podia optar autoritariamente pela via que maior prejuízo traz para os direitos individuais e difusos em questão.

Por fim, o terceiro elemento da formulação conceitual da razoabilidade – proporcionalidade em sentido estrito – também não está presente. Cuida-se aqui de uma verificação da relação custo/benefício da medida, isto é, da ponderação entre os danos causados e os resultados a serem obtidos.

[...] Na hipótese concreta, o objetivo de impedir a difusão de um produto reputado como nocivo à saúde (CF, art. 220, § 3º) importou em cerceamento de diferentes direitos constitucionais – liberdade de expressão, direito à informação, livre-concorrência – afetando fabricantes, anunciantes, meios de comunicação e os próprios consumidores.

[...] A nova lei editada não passa no teste da razoabilidade, em nenhum dos seus três requisitos: não há demonstração de que o meio seja adequado e eficaz para o fim pretendido; o excesso contido na medida é manifesto, pois existem mecanismos alternativos para se buscar o resultado por ele visado; e os valores sacrificados não são inferiores ao interesse que se quer promover⁸.

E o autor não tem posicionamento isolado em nossa doutrina. Por ocasião do ajuizamento da ADI 3311, a CNI juntou à sua exordial Pareceres de Tércio Sampaio Ferraz Júnior, Fábio Ulhoa Coelho e Diogo de Figueiredo Moreira Neto, além de Josaphat Marinho e Fernando Flores, todos eles corroborando a tese por ela defendida.

8 BARROSO. *op.cit.*, p. 46-50.

Em sentido contrário, Marcelo de Andrade Fêres⁹ sustenta a constitucionalidade do artigo 3º da Lei nº 9.294/96, ao argumento de que, ao se proceder à devida ponderação das normas constitucionais que ora se encontram em conflito, devem preponderar os direitos fundamentais dos consumidores, por serem eles direitos fundamentais.

O autor defende, em suma, que:

A percepção dos direitos do consumidor como direitos fundamentais que concretizam a dignidade da pessoa humana, não qualquer de suas espécies, mas sim aqueles integrantes de seu núcleo essencial, como a proteção à pessoa, à vida e à saúde, e o direito de informação idônea ao exercício eficaz do livre arbítrio do indivíduo, devem se sobrepor a outros interesses constitucionalmente tutelados¹⁰.

Contrapondo a idéia de desproporcionalidade do artigo 3º da Lei nº 9.492/96 defendida por Luiz Roberto Barroso, Marcelo de Andrade Fêres entende que a norma atende ao princípio da razoabilidade, *verbis*:

Com respeito ao argumento suscitado pela requerente (*a CNI*), relativo a uma suposta desproporcionalidade dos condicionamentos impostos pelas normas infraconstitucionais à propaganda comercial dos produtos do tabaco, cumpre assinalar sua total improcedência. Essas normas atendem à adequação, pois se mostram idôneas a atingir o objetivo por elas colimado; à necessidade, uma vez que é o único e exclusivo meio para alcançar seus fins; e à proporcionalidade em sentido estrito, porquanto atende à proteção do valor jurídico mais relevante, qual seja, a dignidade da pessoa humana¹¹.

Assim, podemos verificar que em nossa doutrina existem posicionamentos defendendo tanto a constitucionalidade quanto a inconstitucionalidade das restrições à publicidade dos produtos derivados do tabaco, ambos fundamentados no princípio da razoabilidade.

E essa é a premissa que ora é necessário estabelecer, para que se possa chegar à conclusão do presente trabalho.

9 FÉRES, Marcelo de Andrade. Da Constitucionalidade dos condicionamentos legais impostos à publicidade de produtos fumíferos: a tensão entre fornecedores e consumidores. *Revista da AGU*, Ano VI, n. 50, março de 2006.

10 *Ibidem*, p. 16

11 FÉRES, *op.cit.*, p. 17

A análise da constitucionalidade do artigo 3º da Lei nº 9.294/96 consiste, em última instância, na definição da proporcionalidade das restrições à publicidade do tabaco, até mesmo porque, segundo já definiu o próprio Supremo Tribunal Federal, “*o postulado da proporcionalidade qualifica-se como parâmetro da aferição da própria constitucionalidade material dos atos estatais*”¹²

E, conforme se demonstrará, as restrições à publicidade dos produtos derivados do tabaco não preenchem nenhum dos requisitos do princípio da proporcionalidade, razão pela qual devem ser declaradas inconstitucionais.

3 OS DESAFIOS A SEREM ENFRENTADOS PELO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, POR OCASIÃO DO JULGAMENTO DA ADI 3311

Indubitavelmente, a tarefa de julgar a constitucionalidade do artigo 3º da Lei nº 9.294/96 não será de maneira alguma facilmente desempenhada pelo STF, já que se encontram em jogo interesses extremamente relevantes.

De um lado, verificam-se os interesses da indústria do tabaco, que hoje é definida como uma atividade lícita¹³, e que gera uma enorme receita tributária para o Estado brasileiro - o cigarro é tributado em nosso país de uma maneira extremamente rígida. E, de outro lado, o dever constitucional de proteção dos consumidores e de sua saúde, que devem ser informados de maneira correta sobre os malefícios do cigarro, e dos danos que ele causa.

Como equilibrar todos esses interesses, da maneira mais equânime possível, beneficiando a ambas as partes, para que nenhuma delas fique totalmente privada do exercício de seus direitos ?

3.1 A (NÃO) PONDERAÇÃO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS QUE SE ENCONTRAM EM CONFLITO

Caberá à nossa Corte Suprema analisar o confronto, aqui já bem explicitado, entre os direitos fundamentais dos cidadãos e os das empresas de produtos derivados de tabaco, fazendo a devida contraposição entre

¹² STF, RE-AgR 200.844/PR, Rel. Min. Celso de Mello, 2ª Turma, DJ 16/02/2002.

¹³ A simples proibição do consumo do tabaco, tal como já fez os EUA, com as bebidas alcoólicas (durante o período da lei seca) não seria de nada recomendável, pois, segundo comprovou a experiência americana na década de 20, a proibição acabaria por somente fomentar o contrabando e outras práticas ilegais, não acarretando, de maneira alguma, a redução no consumo de cigarros.

as normas constitucionais que ora se colidem, interpretando-as da maneira mais harmônica possível.

O STF, em outras situações em que se conflitavam direitos fundamentais, já desempenhou essa tarefa.

O que importa destacar é que, ao realizar essa ponderação, é imperioso e fundamental que se assegure um conteúdo mínimo de fruição aos direitos que se encontram em situação de colisão, para que nenhum deles seja simplesmente extinto, o que seria uma solução desarrazoada, e de todo desaconselhável.

E, aqui, surge o primeiro fundamento pelo qual se impõe a declaração de inconstitucionalidade do artigo 3º da Lei nº 9.294/96.

A norma, ao simplesmente vedar a propaganda de tabaco nos grandes meios de comunicação não consegue, de maneira alguma, equilibrar corretamente os interesses que ora se conflitam, o que foi feito, de maneira adequada, pela redação original do artigo 3º da Lei nº 9.294/96, que permitia a publicidade desses produtos na televisão, rádio e jornais, desde que veiculada entre o horário das vinte e uma e seis horas.

Essa, indubitavelmente, era uma medida equânime, que assegurava uma fruição mínima a todos os direitos fundamentais que ora se encontram sobrepostos. Isso porque ela garantia às empresas de produtos fumíferos o exercício do seu direito de comunicação, ainda que em escala reduzida. E, assim procedendo, igualmente protegia os consumidores, ainda que não de maneira absoluta.

3.2 A VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA PROPORCIONALIDADE

Os direitos fundamentais são, em sua essência, principiológicos, o que lhes imprime um caráter relativo e permite que sejam devidamente ponderados, caso entrem em colisão em um determinado caso concreto.

Uma vez assentada a natureza principiológica dos direitos fundamentais, torna-se imperiosa a utilização de um instrumento capaz de garantir o justo equilíbrio e a harmônica convivência entre eles – e é exatamente aqui que se utilizará o Princípio da Proporcionalidade.

Segundo os ensinamentos de Paulo Bonavides, *verbis*:

Uma das aplicações mais proveitosas contidas potencialmente no princípio da proporcionalidade é aquela que o faz instrumento de interpretação toda vez que ocorre antagonismo entre direitos

fundamentais e se busca daí solução conciliatória, para a qual o princípio é indubitavelmente apropriado. As cortes constitucionais europeias, nomeadamente o Tribunal de Justiça da Comunidade Europeia, já fizeram uso freqüente do princípio para diminuir ou eliminar a colisão de tais direitos¹⁴.

O Tribunal Constitucional Alemão, em decisão proferida no dia 16 de março de 1971, esclareceu a respeito do Princípio da Proporcionalidade:

O meio empregado pelo legislador deve ser adequado e necessário para alcançar o objetivo procurado. O meio é adequado quando com seu auxílio se pode alcançar o resultado desejado; é necessário quando o legislador não poderia ter escolhido outro meio, igualmente eficaz, mas que não limitasse de maneira menos sensível o direito fundamental¹⁵.

Nessa definição, podemos delinear, claramente, dois dos ingredientes definidos pela doutrina como sendo sub-princípios da proporcionalidade, a adequação e a necessidade, os quais, somados à proporcionalidade em sentido estrito, devem ser analisados conjuntamente, para que se possa, então, realizar a devida ponderação de normas constitucionais que se encontrem, aparentemente, em conflito.

Assim, segundo leciona Pedro Dumas Guedes, *verbis*:

Para que se possa resolver determinado conflito por meio de um juízo de proporcionalidade, faz-se necessária a aferição da existência, em cada caso, dos sub-princípios mencionados anteriormente, quais seja, a adequação, a necessidade e a proporcionalidade em sentido estrito. Dessa forma, a aplicação do princípio da proporcionalidade dependerá das circunstâncias fáticas do caso concreto e dos valores constitucionalmente assegurados envolvidos¹⁶.

Pois bem, passar-se-á, então, à análise do conteúdo do artigo 3º da Lei nº 9.294/96 e das restrições à publicidade do tabaco, em termos mais concretos.

14 BONAVIDES, Paulo. *Curso de Direito Constitucional*, 19 ed. 2006, p. 425.

15 BARROSO, Luís Roberto. *Interpretação e Aplicação da Constituição*, 1996, p. 208.

16 GUEDES, Pedro Dumas. Do princípio da proporcionalidade como meio apto à solução de conflitos entre as normas de direitos fundamentais. Teresina: *Jus Navigandi*, 2004. Disponível em: <<http://www.jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=5698>>.

Não há dúvidas de que o cigarro causa inúmeros danos à saúde, e que o seu consumo deve ser combatido e repellido de todas as maneiras possíveis.

O tabagismo é considerado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) a principal causa de morte evitável em todo o mundo. A OMS estima que um terço da população mundial adulta, ou seja, um bilhão e duzentas milhões de pessoas sejam fumantes. No que tange à distribuição de fumantes entre os sexos, 47% de toda a população masculina e 12% da população feminina no mundo fumam¹⁷.

No Brasil, a prevalência de tabagismo varia entre 12,9% a 25,2%, índice aferido nas cidades estudadas pelo INCA – Instituto Nacional do Câncer¹⁸.

O total de mortes devido ao uso do tabaco no mundo atingiu a cifra de 4,9 milhões de mortes anuais, o que corresponde a 10 mil mortes por dia¹⁹, sendo que, no Brasil, estima-se que cerca de 200.000 mortes ao ano são causadas pelo tabagismo²⁰.

Além disso, pelo menos 2.655 não fumantes morrem a cada ano no Brasil por doenças atribuíveis ao tabagismo passivo²¹.

Uma vez apresentado esse cenário, que é de todo alarmante, não há dúvidas de que o combate ao tabagismo é uma questão de política pública, que deve ser corretamente desempenhada pelo Estado brasileiro, uma vez que é ele próprio que arca com os custos (diretos e indiretos) causados pelo consumo do cigarro.

E aqui, indaga-se: seria a simples proibição da veiculação da propaganda de produtos derivados do tabaco uma medida eficaz ao combate do tabagismo?

A resposta é negativa.

O cigarro é um produto maduro, presente no mercado há muito tempo, não necessitando da criação de uma demanda específica para seu consumo²². Assim, a publicidade dos produtos fumíferos não é voltada para fomentar o consumo, mas, ao revés, para atrair os já fumantes para uma determinada marca, ou seja, a propaganda do tabaco objetiva fazer

17 Informações obtidas no sítio eletrônico do INCA – Instituto Nacional do Câncer, e disponíveis na internet via www.inca.gov.br/tabagismo/dadosnum/mundo.htm.

18 Informação Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/tabagismo/dadosnum/brasil.htm>>.

19 Disponível na internet via <<http://www.inca.gov.br/tabagismo/dadosnum/mundo.htm>>.

20 Informação disponível em: <<http://www.inca.gov.br/tabagismo/dadosnum/brasil.htm>>.

21 Informação consultada em: <<http://www.inca.gov.br/tabagismo/atualidades/ver.asp?id=906>>.

22 BARROSO, Luís Roberto, op. cit. 4, p. 33.

com que o fumante da marca “X” decida trocar de cigarro, passando a fumar a marca “Y”.

Além disso, uma parte significativa dos países que baniram a publicidade do cigarro continuaram a enfrentar índices crescentes de novos consumidores, notadamente entre os jovens, o que nos permitiria concluir que a supressão da publicidade apenas diminuiu o grau de informação dos que decidiram começar a fumar, sem apresentar impacto algum sobre o consumo de tabaco²³.

E, por último, a vedação da publicidade congela o mercado no estado em que ele se encontra, no que diz respeito à participação de cada fabricante na quantidade de vendas (*market share*). Por essa razão, tal proibição acaba por se revelar uma prática extremamente anti-concorrencial, pois ela apenas favorece a dominação do mercado pelo concorrente de maior peso²⁴.

Corroborando tudo o que já foi aqui levantado, uma pesquisa realizada pelo IBOPE, em 1995, constatou a ausência de nexos causal entre a propaganda e o início do consumo de cigarro²⁵. Uma vez indagados sobre “o que exatamente o levou a fumar”, as principais respostas fornecidas pelos entrevistados foram: (1) porque amigos/conhecidos fumam ou fumavam (45,4%); (2) por curiosidade ou vontade (24,6%); (3) porque pai/mãe/parentes fumavam (23,9%); (4) porque achavam bonito/charmoso (11%). Nessa pesquisa não houve, portanto, uma única menção à publicidade como fator indutor do consumo de cigarro.

Uma vez comprovada que a simples proibição da veiculação de publicidade dos produtos fumíferos não acarreta a diminuição do consumo de tabaco, passemos à análise da constitucionalidade do artigo 3º da Lei nº 9.294/96, tendo-se em vista o princípio da proporcionalidade, em seus três aspectos: adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito.

O artigo 3º proíbe, de maneira absoluta, a propaganda de produtos fumíferos na televisão, no rádio e nos jornais. Seria tal medida, efetivamente, adequada ou necessária?

Em sua redação anterior, a propaganda comercial desses produtos era permitida nas emissoras de rádio e televisão, no horário compreendido entre as vinte e uma e as seis horas.

23 BARROSO, op. cit. p. 34.

24 Ibidem, p. 34.

25 Ibidem, p. 47.

Não seria tal medida razoável o bastante para diminuir o consumo dos produtos derivados do tabaco, sem afetar, de maneira tão pesada, o direito das empresas de produtos fumíferos de anunciarem seus produtos?

Sabemos que a televisão é um elemento agregador das famílias, e esse é um horário onde os pais, normalmente, encontram-se em casa. Não seria, então, o momento da veiculação de um comercial de cigarro uma excelente ocasião para que os pais tivessem a oportunidade de informar, alertar e conversar com seus filhos sobre os malefícios do cigarro? Advertir a eles que, embora a propaganda possa deixar uma certa vontade de experimentar o produto, essa seria uma atitude que somente lhes seria prejudicial? Não seria muito melhor aproveitar a ocasião trazida por essa propaganda, e então estabelecer um diálogo sincero com os adolescentes e pré-adolescentes, faixa etária em que a maioria das pessoas começam a fumar?

Será que procedendo dessa forma não estaríamos sendo mais razoáveis com todos os direitos e interesses que aqui se encontram sobrepostos?

Por sua vez, o artigo 3º-A da Lei nº 9.294/96 proíbe, inclusive, o patrocínio de atividade cultural ou esportiva pelas empresas de produtos fumíferos. Seria tal medida razoável?

Desde a entrada em vigor da Lei, diminuíram, sensivelmente, o número de turnês de artistas estrangeiros que passaram pelo Brasil. É claro que isso não poderia deixar de ocorrer, uma vez que tais shows, por envolverem custos altíssimos, são patrocinados por várias empresas, entre elas as de cigarro. Até que ponto o direito (constitucional) de acesso à cultura dos brasileiros não está sendo violado, frente a essa proibição? Seria ela apta a banir o consumo de cigarro? Que mal haveria em deixar um grande concerto estrangeiro chegar ao Brasil, apesar de ser patrocinado por uma empresa que venda cigarro? Será que algum adolescente realmente começaria a fumar simplesmente por ter assistido ao show de seu artista favorito, que só chegou aqui por ter sido patrocinado por uma determinada marca de cigarro?

As proibições previstas no artigo 3º da Lei nº 9.294/96 não preenchem nenhum dos requisitos do princípio da proporcionalidade. Elas não são adequadas para ponderar todos os direitos fundamentais ora em conflito, posto que somente afetam os direitos dos produtores de tabaco, não realizando qualquer espécie de ponderação. Não são necessárias, uma vez que a proibição da publicidade do tabaco não induz à diminuição do índice de tabagismo. Igualmente, não são a medida menos gravosa

passível de ser adotada, uma vez que violam por completo o direito das empresas de publicidade de anunciarem seus produtos.

4 CONCLUSÃO

Ante todo o exposto, e tendo-se em vista a absoluta falta de proporcionalidade das restrições impostas à publicidade dos produtos fumíferos, impô-se a declaração de inconstitucionalidade do artigo 3º, *caput* e §§ 2º a 5º, da Lei 9.292/96.

Isso porque a antiga redação do *caput* do artigo 3º da Lei nº 9.492/96, que permitia a propaganda de cigarros no horário compreendido entre as vinte e uma e seis horas, pondera e atende, a um só tempo, a todos os princípios e normas constitucionais que ora se encontram em conflito, regulamentando, de forma adequada, o comando do artigo 220, § 4º da Constituição Federal.

O combate ao tabagismo é, em última instância, uma questão de política pública, e como tal deve ser enfrentada e implementada pelo Estado Brasileiro. Assim, a diminuição do consumo de tabaco somente ocorrerá através da devida conscientização da população, de campanhas educativas governamentais efetivas, introdução nas escolas (públicas e privadas) de disciplina específica relativa aos malefícios do cigarro, programas em hospitais públicos destinados ao abandono do cigarro, ou medidas congêneres.

A simples proibição da veiculação da publicidade dos produtos derivados do tabaco, além de ser inconstitucional, por ofensa ao princípio da proporcionalidade, não acarretará, como não acarretou até o presente momento, na diminuição do consumo de produtos fumíferos, o que somente reforça a tese da inconstitucionalidade ora defendida.

REFERÊNCIAS

BARROSO, Luís Roberto. Liberdade de expressão, Direito à informação e banimento da publicidade de cigarro. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 224, abr./jun. 2001.

BARROSO, Luís Roberto. *Interpretação e Aplicação da Constituição*. São Paulo: Saraiva, 1996.

BONAVIDES, Paulo. *Curso de Direito Constitucional*. 19 ed. São Paulo: Malheiros, 2006.

CANOTILHO, J.J. Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 7 ed. Coimbra: Almedina. 2003.

GUEDES, Pedro Dumans. Do princípio da proporcionalidade como meio apto à solução dos conflitos entre as normas de direitos fundamentais. *Jus Navigandi*, Teresina, ano 8, n. 438, set. 2004. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=5698>>. Acesso em: 21.ago.2008.

MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 15 ed. São Paulo: Atlas, 2004.

MORAES, Alexandre de. *Constituição do Brasil Interpretada*. São Paulo: Atlas. 2002.

PAUL, Ana Carolina Lobo Gluck. Colisão entre direitos fundamentais. *Jus Navigandi*, Teresina, ano 6, n. 69, ago. 2004. Disponível em <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=8770>>. Acesso em: 12.ago.2008.

ROLIM, Luciano Sampaio Gomes. Colisão de direitos fundamentais e princípio da proporcionalidade. *Jus Navigandi*, Teresina, ano 6, n. 56, abr. 2002. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=2855>>. Acesso em: 20 ago. 2008.

SÁVIO, Anderson José e VIEIRA, Tereza Rodrigues. Saúde do consumidor versus Liberdade de expressão: Questões sobre a publicidade do cigarro. *Revista Cesumar – Ciências Humanas e Sociais Aplicadas*, São Paulo, v. 06, n. 01, 2006.

SCHREIBER, Simone. Conteúdo e justificativa teórica da liberdade de expressão. *Jus Navigandi*, Teresina, ano 9, n. 781, ago. 2005. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=7184>>. Acesso em: 08 ago. 2008.

SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 20 ed. São Paulo: Malheiros, 2002.

TEMER, Michel. *Elementos de Direito Constitucional*. 14 ed. São Paulo: Malheiros, 1998.

REF.: PROCESSO/SIPAR N.º 25000.058526/2008-75
PARECER/CONJUR/CODELEGIS/GABIN/MS/AA N.º.

ANÁLISE DE CONSULTA SOBRE O DIREITO À ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA DE ESTRANGEIRO NO ÂMBITO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Aline Albuquerque Sant'Anna de Oliveira
Advogada da União
Coordenadora de Legislação e Normas

SUMÁRIO: 1 relatório; 2 parecer; 2.1 da disciplina constitucional relativa ao direito à saúde; 2.2 da condição de estrangeiro e a titularidade do direito à saúde de natureza prestacional individualizada; 2.3 da teoria da reserva do possível e o limite do conteúdo do direito à saúde; 3 conclusão.

1 RELATÓRIO

SENHOR CONSULTOR JURÍDICO,

Em obediência ao contido no artigo 11, incisos I e V, da Lei Complementar nº. 73, de 1993, chega a esta Consultoria Jurídica, para manifestação, o processo em epígrafe, referente à análise de consulta sobre o direito à assistência terapêutica de estrangeiro no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Inicialmente, cabe destacar o que dispõe a Lei Complementar nº. 73, de 1993, que instituiu a Lei Orgânica da Advocacia-Geral da União, naquilo que trata da competência das Consultorias Jurídicas dos Ministérios:

Art. 11 - *Às Consultorias Jurídicas, órgãos administrativamente subordinados aos Ministros de Estado, ao Secretário-Geral e aos demais titulares de Secretarias da Presidência da República e ao Chefe do Estado-Maior das Forças Armadas, compete, especialmente:*

I - *assessorar as autoridades indicadas no caput deste artigo;*

[...]

V - *assistir a autoridade assessorada no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem por ela praticados ou já efetivados, e daqueles oriundos de órgão ou entidade sob sua coordenação jurídica;*

O presente processo inicia-se com o Memorando nº. 292 DPROJ/AISA/GM, subscrito pelo Assessor Especial para Assuntos Internacionais.

Às fls. 02/03, está acostado o Ofício nº. 016/08/10ª PJ, oriundo do Ministério Público do Estado de Mato Grosso do Sul.

O processo nº. 2500.058573/2008-19 encontra-se apensado visto dispor sobre o mesmo objeto.

É o Relatório. Segue o Parecer.

2 PARECER

Cuida-se, como visto e relatado, da análise de consulta sobre o direito à assistência terapêutica de estrangeiro no âmbito do Sistema Único de Saúde.

2.1 DA DISCIPLINA CONSTITUCIONAL RELATIVA AO DIREITO À SAÚDE

O direito fundamental à saúde, positivado nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal, acarreta para o indivíduo o direito subjetivo de demandar do Estado objetivando sua concretização e, por outro lado, para o Estado o dever de se abster ou de atuar no mesmo sentido. O direito à saúde insere-se no rol dos direitos sociais, com sua positivação efetivada em normas nacionais e internacionais em meados do século XX, cuja característica principal é a de assentar deveres de natureza obrigacional para o Estado. Entretanto, a saúde é, enquanto valor fundamental, protegida e respeitada não apenas por meio de medidas concretas estatais, muitas vezes é imperiosa a abstenção do Estado para sua concretização. Sendo assim, o direito à saúde é categorizado como social apresentando dupla dimensão: defensiva e prestacional¹. A partir da perspectiva de direito de defesa, o direito à saúde implica uma obrigação de não fazer, ou seja, de se abster de determinadas práticas que possam afetar à saúde; e do viés prestacional, acarreta uma obrigação de fazer, de adotar medidas que promovam, protejam e recuperem a saúde do indivíduo. A dimensão prestacional materializa-se, desta forma, mediante aparato estatal denominado serviços públicos de saúde; e a dimensão defensiva, não obstante também requerer a existência de políticas públicas, sua efetivação predominantemente pressupõe não se conduzir de forma a violar a saúde da pessoa humana, por exemplo, adotando meios investigatórios desumanos ou a pena de morte.

Sendo assim, nota-se que o exercício do direito à saúde, na dimensão prestacional, gera para o Estado o dever de instalar uma rede de proteção social materializada em serviços de diversas naturezas. Com efeito, de acordo com a Constituição Federal, é dever de o Estado adotar políticas sociais e econômicas que visem o acesso a ações e serviços de saúde para sua promoção, proteção e recuperação. Dentre tais políticas, de acordo com o artigo 200 da Constituição Federal, encontram-se: controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde; participar da formulação da política e da execução

1 SARLET, Ingo Wolfang. *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*. Porto Alegre: Livraria do Advogado., 2001, p.5.

das ações de saneamento básico; incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico; fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano; participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

A partir do elenco constitucional de ações estatais, constata-se que a consecução do direito à saúde não enseja apenas o fornecimento de medicamentos ou a disponibilização de assistência médica, há uma série de medidas de vigilância epidemiológica e sanitária, por exemplo, que devem ser implementadas para a sua concretização. Sendo assim, considerando o amplo rol de ações e serviços que cabem ao Estado para materialização do direito à saúde, há que se fazer uma separação para que se aclare a amplitude do direito subjetivo individual no campo da saúde.

A dimensão defensiva do Estado no campo da saúde, de uma forma geral, lhe impõe um dever de abstenção, o que significa respeitar – não causar dano – a saúde da pessoa humana. Na dimensão positiva, pode-se subdividi-la em: o dever que o Estado tem de impedir que o direito à saúde seja violado por terceiros, pelo próprio e pela pessoa tutelada; e o dever estatal de prover meios para que a saúde seja recuperada ou promovida, nesse caso, estar-se-á falando, principalmente, de assistência terapêutica e farmacêutica. Tratando-se da dimensão positiva, entende-se, consoante o exposto, que se bifurca em dois âmbitos: proteção – *tomar a defesa de* – e promoção/recuperação – *diligenciar para que se realize e reabilitar*. As ações de controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos podem ser classificadas como ações de proteção do direito à saúde; bem como as de fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano; e de participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos. Por outro lado, a assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica, insere-se, notadamente, na recuperação da saúde, cujo conteúdo curativo é evidente.

A análise do espectro ativo do direito à saúde pressupõe o exame de seus três desdobramentos: direito à saúde negativo; direito à saúde positivo, subdividido em proteção e promoção/recuperação. A denominada prestação sanitária advém do direito à saúde de cunho

positivo, correlacionada aos deveres estatais de promoção e recuperação relativos à saúde. Em decorrência de tal direito, assegura-se ao seu titular a possibilidade de exigir do Estado que atenda às demandas em saúde. Por outro lado, vê-se que o direito à saúde de defesa, caracterizado como o dever de abstenção estatal, respeito à saúde individual, aplica-se a todos indistintamente. Isso significa que independentemente do *status* jurídico do seu titular descabe ao Estado agir de forma que lesione a integridade física do indivíduo ou cause-lhe danos à sua saúde. Com relação ao direito à saúde sob o viés prestacional há que se fazer uma distinção concernente à sua natureza de proteção ou de promoção/recuperação. Quanto ao direito à proteção sanitária, incluída aí as ações de vigilância sanitária, epidemiológica e nutricional, pode-se asseverar que é compartilhado por um grupo indeterminável de indivíduos, havendo, nesse caso, um interesse difuso. Em tal hipótese o interesse difuso é tão abrangente que se confunde com o interesse público – saúde pública.² Registre-se que o objeto dos interesses difuso é indivisível, exemplificando, a pretensão ao controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde, compartilhada por um número indeterminável de pessoas, não pode ser quantificada ou dividida entre os membros da coletividade.³ Com efeito, toda a população brasileira, incluso aqueles não brasileiros, mas que estão no território pátrio, é titular do interesse difuso referido, mesmo que de forma transitória. Sendo assim, caso haja uma propaganda enganosa de medicamento são lesados todos que tiveram acesso a ela, independentemente de seu *status* perante o ordenamento jurídico brasileiro.

Endossando tal entendimento, Rocha exemplifica que os interesses ou direitos difusos na área da saúde estão presentes quando “em virtude da poliomielite (paralisia), o Poder Público realiza campanha de vacinação em defesa do direito à saúde infantil.”⁴

No que concerne ao direito à saúde de cunho prestacional concretizado no binômio prevenção/recuperação tem-se a conformação do direito subjetivo à saúde particularizado, ensejando para o Estado um dever singular de prestação sanitária. No rol das ações de prevenção/recuperação inserem-se a assistência terapêutica integral, inclusa a farmacêutica.

Assim posto, vê-se que o direito à saúde na vertente negativa não se insere no rol dos direitos sociais, caracterizando-se como os

2 MAZZILLI, Hugo Nigro. *A defesa dos interesses difusos em juízo*. 16.ed. São Paulo: Saraiva, 2003, p.48.

3 *Ibid.*, p.49

4 ROCHA, Júlio Cesar de Sá da Rocha. *Direito da Saúde*.

direitos de defesa ou negativos, logo, a eles são aplicados a conformação jurídica própria dos direitos dessa natureza. Isso significa que o Estado, independentemente da existência de aportes financeiros, deve abster-se de determinadas práticas que possam causar dano à saúde do indivíduo. No que toca ao direito à saúde de cunho prestacional indivisível, não há um titular determinável, o que, portanto, não acarreta para o Estado uma prestação individualizada. Por fim, o direito à saúde de natureza prestacional singular materializado, *in casu*, no direito à assistência médica e farmacêutica pode ser facilmente individuado, gerando para seu titular direitos subjetivos. Assim, considerando que o titular do direito à assistência médica ou farmacêutica é um indivíduo particularizado há que se identificar seu *status* no ordenamento jurídico, pois dependendo desse terá jus ou não a uma prestação estatal.

Os direitos de natureza prestacional ou social, diferentemente dos negativos, estão vinculados à existência de estrutura estatal, o que compreende a organização de serviços e a existência de recursos financeiros, para sua concretização. Nessa esteira, consoante o Pacto Internacional sobre Direitos Sociais, Econômicos e Culturais, do qual o Brasil é signatário, cada estado-parte no referido Pacto compromete-se a adotar medidas, tanto por esforço próprio como pela assistência e cooperação internacionais, principalmente nos planos econômico e técnico, até o máximo de seus recursos disponíveis, que visem a assegurar, progressivamente, por todos os meios apropriados, o pleno exercício dos direitos reconhecidos sobreditos, incluindo, em particular, a adoção de medidas legislativas. Vê-se, desta forma, que a consecução dos direitos sociais é entendida como progressiva e relativa, ou seja, há um processo de implementação de uma rede de proteção social que materialize tais direitos, assim como a amplitude de seu atendimento varia conforme a capacidade de gasto social de cada Estado. Corroborando tal assertiva, Tavares ressalta que os direitos sociais caracterizam-se pela “implementação progressiva, respeitando os limites orçamentários.”⁵

Destarte, a titularidade do direito subjetivo à prestação sanitária encontra-se balizada pela existência de recursos financeiros e do vínculo jurídico com o Estado do eventual pleiteante. Assim, há que se tomarem em conta as a situação fática e as peculiaridades concretas de cada caso para se analisar o cabimento do direito à assistência médica ou farmacêutica, por exemplo. Dentre as variáveis, cabe assinalar quatro de maior repercussão:

5 TAVARES, André Ramos. *Curso de direito constitucional*. 6.ed. São Paulo: Saraiva, 2003, p.714.

- a) disponibilidade de recursos financeiros, humanos e materiais;
- b) vínculo jurídico que liga o indivíduo ao Estado brasileiro;
- c) pertinência e cabimento técnico-científico do objeto da prestação;
- d) o estado de saúde do indivíduo, especificamente caso se trate de risco de morte.

No caso em exame, acesso a prestações sanitárias, assistência médica, no âmbito do Sistema Único de Saúde, importa tratar de três variáveis: casos de urgência, vínculo jurídico com o Estado brasileiro e disponibilidade de recursos.

2.2 DA CONDIÇÃO DE ESTRANGEIRO E A TITULARIDADE DO DIREITO À SAÚDE DE NATUREZA PRESTACIONAL INDIVIDUALIZADA

Como visto, quando se trata do direito à saúde sob o viés da prestação estatal concretizada nas ações de assistência médica há que se particularizar o pleiteante de tal direito e verificar sua situação jurídica em concreto. Inicialmente, cabe explicitar que em casos de risco iminente para a vida do indivíduo, o que implica uma intervenção médica necessária para lhe salvar a vida não há que se fazer qualquer diferenciação entre o brasileiro e o estrangeiro, independentemente do seu vínculo jurídico público. No que toca a hipóteses não abrangidas pelo risco de morte, há que se aludir aos destinatários da proteção do artigo 5º da Constituição Federal, como será feito a seguir.

O grau de elasticidade dos direitos humanos fundamentais dos estrangeiros sofre uma variação em virtude da disciplina constitucional doméstica, assim, segundo Canotilho, “o alargamento ou restrição de direitos fundamentais de estrangeiros pressupõe uma certa medida de discricionariedade do legislador constituinte, ou mediante autorização da constituição, do legislador ordinário.”⁶ Ainda, conforme Canotilho, em princípio, os estrangeiros não pode ser privados dos direitos civis, particularmente dos direitos de personalidade e de liberdade, porquanto os direitos sociais ficam ao alvedrio do entendimento do legislador

6 CANOTILHO, J.J. apud MORAES, Alexandre de. *Constituição do Brasil interpretada*. 6.ed. São Paulo: Atlas, 2007, p.172.

constituente, até mesmo porque tais direitos são também limitados para os próprios cidadãos nacionais, notadamente o acesso a cuidados médicos que, em muitos países, detêm caráter contributivo.

Nessa esteira, o direito à saúde de cunho obrigacional individualizado é conferido aos brasileiros e estrangeiros residentes no País, destinatários expressos dos direitos fundamentais contidos no artigo 5º da Constituição Federal. A não ampliação de tais direitos a estrangeiros não residentes é perfeitamente compatível com a o regramento constitucional, bem como com a margem de escolha que o legislador constituinte tem ao internalizar os direitos sociais. Sendo assim, o estrangeiro residente, aquele que satisfaz os requisitos referidos no artigo 5º da Lei nº. 6.815, de 1980, assim como as exigências de caráter especial previstas nas normas de seleção de imigrantes estabelecidas pelo Conselho Nacional de Imigração no Brasil, goza de todos os direitos reconhecidos aos brasileiros, nos termos da Constituição e das leis, na forma do artigo 95 do Estatuto do Estrangeiro. Ao passo que, consoante o Estatuto citado, aquele não residente encontra uma série de vedações para o exercício de determinados direitos sociais, como por exemplo, o direito ao trabalho. De acordo com o artigo 98 da Lei citada, ao estrangeiro que se encontra no Brasil ao amparo de visto de turista, de trânsito ou temporário, bem como aos dependentes de titulares de quaisquer vistos temporários é vedado o exercício de atividade remunerada. Ao titular de visto temporário de que trata o artigo 13, inciso VI, é vedado o exercício de atividade remunerada por fonte brasileira.

Como visto, embora o direito ao trabalho seja considerando um direito humano fundamental o estrangeiro, dependendo do vínculo jurídico com o Estado brasileiro, não o exerce de forma plena. Da mesma forma o exercício do direito à saúde que se condiciona a determinados fatores, notadamente à existência de recursos sanitários, como será apontado. Porém antes de adentrar em tal temática importa esclarecer que o princípio da universalidade vinculado ao direito à saúde e previsto no artigo 196 da Constituição Federal, dividi-se em subjetivo e objetivo, universalidade subjetiva compreende o alcance relativo aos sujeitos da prestação sanitária, significando que, diferentemente da assistência médica que era prestada pelo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social constante da Lei nº. 6.439, de 1977, abarca os indivíduos que contribuem para a Previdência Social e aqueles que não o fazem. Em prosseguimento, constata-se que universalidade não implica assistência médica para todos indiscriminadamente, mas sim que o atual sistema de saúde não é contributivo.

2.3 DA TEORIA DA RESERVA DO POSSÍVEL E O LIMITE DO CONTEÚDO DO DIREITO À SAÚDE

Os direitos sociais, dentre eles o direito à saúde, demandam os denominados gastos sociais, que consistem nos recursos públicos alocados aos programas sociais nos níveis governamentais federal, estadual e municipal.⁷ Na área da saúde pública, é notório que o volume dos gastos sociais não acompanha a demanda da população brasileira. Conforme apontado na Folha de S. Paulo, a saúde pública brasileira está subfinanciada, principalmente se for considerada a crescente tecnologia aplicada a cura de doenças, como, por exemplo, novos fármacos e insumos técnicos, porquanto não há recursos suficientes para acompanhá-la; bem como o envelhecimento da população, que acarreta dispêndios ainda não totalmente computados.⁸

No campo da concreção dos gastos sociais em saúde deve-se tomar em conta a Teoria da Reserva do Possível, oriunda do Direito Alemão, pois assenta que “a construção de direitos subjetivos à prestação material de serviços públicos pelo Estado está sujeita à condição da disponibilidade dos respectivos recursos.”⁹ Os direitos humanos fundamentais que estabelecem uma relação de *parte creditoris* do seu titular e de *parte debitoris* do Estado estão sujeitos à existência de recursos materiais que possam efetivá-los, dentre eles os de natureza financeira. Por conseguinte, aquilo que se pode esperar do Estado, enquanto provedor de bens e serviços públicos, encontra-se constricto por uma limitação concreta, “no sentido daquilo que o indivíduo, de maneira racional, pode esperar.”¹⁰

Os direitos sociais, assim, distintamente dos direitos civis e políticos, são realizáveis em termos de amplitude do seu conteúdo e dos sujeitos abarcados apenas se houver recursos financeiros para tanto. É óbvio que o argumento relativo à escassez de recursos financeiros não pode ser uma escusa para inviabilizar sua prestação estatal, no entanto,

7 ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO. Disponível em: <<http://www.cinterfor.org.uy>>. Acesso em: 02 maio 2008.

8 Saúde está subfinanciada, admite Temporão. *Folha de S. Paulo*, 28 abril, 2008. cotidiano, C7.

9 KRELL, Andréas. *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha*: os (des) caminhos de um direito constitucional “comparado”. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2002, p.52.

10 KRELL, Andréas. *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha*: os (des) caminhos de um direito constitucional “comparado”. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2002, p. 52.

apresenta-se com um limite para sua materialização. Nesse sentido, Scaff assinala

como os direitos fundamentais sociais são, por definição, direitos a prestações, não é razoável que se aloquem todos os recursos públicos disponíveis para sua implementação. Mas é imprescindível que sejam disponibilizados recursos públicos suficientes, de forma proporcional aos problemas encontrados e de forma progressiva no tempo [...] ¹¹

A Teoria da Reserva do Possível é invocada quando há a aplicação dos recursos arrecadados e sua disponibilização como gasto social, porém não existe factualmente forma de compreender todas as possíveis demandas da sociedade.

No caso em exame, vê-se que o Estado brasileiro arca com a assistência médica e farmacêutica da população, sobretudo considerando as ações e serviços de saúde relativos à alta complexidade: o Brasil tem o maior programa de transplante de órgãos público do mundo; possui uma política de HIV/AIDS exemplar; e atende, mesmo que não a contento, pacientes com câncer, fornecendo tratamentos gratuitos. A alta complexidade, por exigir serviços qualificados que envolvem alta tecnologia reclama investimentos vultosos. Em conseqüência, tendo em conta que os recursos são finitos e precisam ser alocados em políticas públicas estatais de outra natureza não há como o Estado brasileiro atender a todas as exigências individuais daqueles que pleiteiam assistência médica ou farmacêutica. Nessa linha, destaca-se o entendimento recente do Supremo Tribunal Federal quanto à possibilidade de se inviabilizar o sistema público de saúde ao se ampliar a responsabilidade do Estado na promoção e reabilitação da saúde dos indivíduos:

[...] Entendo que a norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação das políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas. A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde [...]

11 SCAFF, Fernando Facury. Reserva do Possível, mínimo existencial e direitos humanos. *Revista de Direito Público*, p.213-226, 2007.

(STA 91-1. STF. Relatora: Ministra Ellen Gracie. D.J. 26 fev. 2007)

O entendimento supra é relativo a uma demanda pleiteada por nacional, ou seja, a Ministra Ellen Gracie ressaltou que o direito à saúde, na qualidade de direito de crédito do indivíduo, não pode ser atendido em grau que torne inexequível o próprio sistema de saúde público. Se tal posicionamento se aplica a nacionais, *a fortiori*, a estrangeiros cujo vínculo jurídico com o país não é de permanência.

Extrapolando a mera dicção teórica, vislumbra-se que ao se adotar o posicionamento de que todos os estrangeiros, independentemente do seu vínculo jurídico com o Estado brasileiro jaz jus à assistência médica e farmacêutica, acarretar-se-á graves problemas para a manutenção do sistema público de saúde brasileiro, notadamente se considerar a alta complexidade. Sabe-se que há um número de mortalidade elevado em filas de transplantes de órgãos, principalmente de fígado; há uma carência de aparelhos de radioterapia e quimioterapia, o que gera uma espera muitas vezes infundável. Tal quadro é fruto do financiamento não adequado da saúde pública, mas também do problema da escassez de recursos sanitários em face do crescimento tecnológico que, atualmente, é de ordem mundial. Agregue-se a esse panorama a demanda de estrangeiros, de qualquer origem e *status*, requerendo atendimento médico, acesso a terapias e fármacos. É patente que tal abertura irá tornar os recursos disponíveis mais escassos para a população brasileira, o que não foi o desiderato do legislador constituinte originário.

Interpretar significa não “simplesmente tornar claro o respectivo dizer, abstratamente falando; é, sobretudo, revelar o sentido apropriado para a vida real, e conducente a uma decisão reta.”¹² Considerando que o escopo da interpretação é uma deliberação razoável e justa, a interpretação extensiva no caso do direito à saúde em sua vertente prestacional individualizada acarretaria para o sistema público de saúde brasileiro e, por conseguinte, para a população nacional, um estreitamento na gama de bens e serviços fornecidos pelo Estado, maculando a fruição do seu próprio direito à saúde.

Contudo, destacam-se duas situações que envolvem atendimento médico a estrangeiro que merecem tratamento diferenciado. A primeira diz respeito à existência de Acordos Bilaterais que prevêm assistência médica. Nesse caso, o Estado brasileiro se compromete a prestar assistência médica particularizada ao nacional do país acordante, exemplificando, o Brasil celebrou acordo nesse sentido com a Espanha, Itália e Portugal.

12 MAXIMILIANO, Carlos. *Hermenêutica e aplicação do Direito*. 17.ed. Rio de Janeiro: Forense, 1998.

Outra situação peculiar que se apresenta, refere-se a estrangeiros que residem em localidades que fazem fronteira com o Brasil. No âmbito do Ministério da Saúde, existe o SIS FRONTEIRAS – Sistema Integrado de Saúde das Fronteiras, cujo objetivo é promover a integração de ações e serviços de saúde na região fronteiriça e contribuir para a organização e o fortalecimento dos sistemas locais de saúde nos Municípios fronteiriços. Sabe-se que em tais Municípios há uma grande circulação de pessoas, de lado a lado, inclusive com atendimento médico/assistência farmacêutica de estrangeiros que não residem no país. No entanto, não obstante tal situação ser um fato atual e se possa se justificá-la humanitariamente, não há como acatá-la tendo em vista a ordem constitucional brasileira, até porque os Municípios não são sujeitos de direito internacional aptos a estabelecer relações jurídicas com outros países o que deve ser, portanto, resolvido em tratativas entre Estados. Assim, para tornar tal situação fática em juridicamente consentânea com os preceitos da Constituição Federal deve-se celebrar acordos bilaterais/multilaterais com cláusulas precisas que assentem a assistência médica/farmacêutica ou tratamentos recíprocos, com o fito de que a população brasileira não fique descoberta.

3 CONCLUSÃO

Face ao exposto, infere-se que:

01. O direito à saúde subdivide-se em três vertentes, direito à saúde de defesa ou negativo que implica uma abstenção do Estado relativa a não causar danos à saúde do indivíduo, por exemplo, o Estado não deve violar a integridade física ou psíquica, o que se aplica a qualquer pessoa humana. No que toca ao direito à saúde prestacional de cunho indeterminável, como as ações de vigilância epidemiológica e sanitária, não há como individualizá-las, por consequência, ajusta-se a uma coletividade indiscriminada. E o direito à saúde prestacional particularizado, ensejando para o indivíduo direito subjetivo, de natureza singular, apenas conferido a brasileiros e estrangeiros residentes.

0.2 O âmbito de abrangência do direito à saúde de cunho prestacional individual pode ser restringido pelos Estados, em razão de:

- a) normativas internacionais que asseguram os direitos sociais, como o Pacto Internacional sobre Direitos Sociais, Econômicos e Culturais, reconhecem seu caráter prestacional que demandam a constituição de serviços públicos e gastos

sociais, portanto, a necessidade de que haja recursos disponíveis para sua consecução;

- b) a presença de uma esfera de escolha do legislador constituinte e infraconstitucional relativa à materialização dos direitos sociais, o que se vê em nível constitucional com a sua limitação em relação aos estrangeiros residentes; assim como o exemplo do direito ao trabalho, restringido pelo Estatuto do Estrangeiro;
- c) a Teoria da Reserva do Possível e o reconhecimento de que os recursos sanitários são escassos e finitos, o que acarreta para o Estado a necessidade de priorizar determinadas ações e parcelas da população; assim como demarca para o indivíduo a amplitude do conteúdo do seu direito à saúde.

03. A regra constitucional da vedação da assistência terapêutica e farmacêutica a estrangeiros não residentes no âmbito do Sistema Único de Saúde excepciona-se em dois casos: a) existência de Acordo Bilateral ou Multilateral que preveja tal tipo de assistência; b) situações de emergência, que caracterize risco de morte para o estrangeiro não residente e não acobertado por Acordo.

S.M.J. À consideração superior.
Brasília, 06 de maio de 2008.

Aline Albuquerque Sant'Anna de Oliveira
Advogada da União
Coordenadora de Legislação e Normas

REF.: PROCESSO/SIPAR Nº 25000.091985/2008-61

PARECER/CONJUR/CODELEGIS/GABIN/MS/FB Nº
PROCESSO DE ORIGEM: NUP
00400.002235/2008-99 – AGU

Fabício Oliveira Braga
Advogado da União
Coordenação de Legislação e Normas

SUMÁRIO: I relatório; II parecer III conclusão.

Ementa: Possibilidade de instituição de anuência prévia para a veiculação de publicidade e propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária, nos termos do disposto no artigo 58 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Não-recepção pela ordem constitucional vigente. Inviabilidade.

Interessado: Ronaldo Jorge Araújo Vieira Júnior – Consultor-Geral da União da Advocacia-Geral da União

I RELATÓRIO

Senhor Consultor Jurídico,

1 Em obediência ao contido no art. 11, incisos I e V, da Lei Complementar nº 73, de 1993, retornam a esta Consultoria Jurídica os autos do processo em epígrafe, encaminhados pela Secretária-Substituta de Atenção à Saúde deste Ministério da Saúde, que versam sobre pedido de análise e manifestação a respeito da possibilidade de instituição de anuência prévia para a veiculação de publicidade e propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

2 Inicialmente, cabe destacar o que dispõe a Lei Complementar nº 73, de 10 de fevereiro de 1993, que instituiu a Lei Orgânica da Advocacia-Geral da União, naquilo que trata da competência das Consultorias Jurídicas dos Ministérios:

Art. 11 - *Às Consultorias Jurídicas, órgãos administrativamente subordinados aos Ministros de Estado, ao Secretário-Geral e aos demais titulares de Secretarias da Presidência da República e ao Chefe do Estado-Maior das Forças Armadas, compete, especialmente:*

I - *assessorar as autoridades indicadas no caput deste artigo;*

[...]

V - *assistir a autoridade assessorada no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem por ela praticados ou já efetivados, e daqueles oriundos de órgão ou entidade sob sua coordenação jurídica; (grifo nosso).*

3 O processo se inicia com o requerimento feito pelo Dr. Ronaldo Jorge Araújo Vieira Júnior, Consultor-Geral da União da Advocacia-Geral da União (Memorando nº 249/CGU/AGU/2008), de manifestação desta Consultoria Jurídica e do Ministro da Saúde a respeito de aspectos jurídicos a ela questionados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. As indagações da autarquia estão relacionadas, principalmente, à possibilidade de instituição de anuência prévia para a veiculação de publicidade e propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária (fls. 02/06).

- 4 A ANVISA solicitou orientação da AGU a respeito de 4 temas:
- a) uma vez pendente de regulamentação, o artigo 58 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, foi recepcionado pela Constituição Federal? O dispositivo encontra-se em vigência e goza de eficácia jurídica?
 - b) posicionamento da AGU frente aos princípios da legalidade, da proporcionalidade e da razoabilidade e à aludida anuência prévia;
 - c) posicionamento da AGU frente à liberdade de expressão e à anuência prévia pretendida; e
 - d) posicionamento da AGU frente às restrições da propaganda previstas no § 4º do artigo 220 da Constituição Federal e à anuência prévia pretendida.
- 5 Por meio da Nota AGU/GV nº 10/2008, aprovada pelo Despacho do Consultor-Geral da União snº/2008 (fls. 07/09), a Consultoria-Geral da União da AGU entende que são imprescindíveis para a análise do caso as manifestações prévias da Consultoria Jurídica deste Ministério da Saúde e do Ministro da Saúde a respeito de questões de ordem médica e de política de saúde que repercutem no enfoque jurídico da matéria. Ante essas considerações, este consultivo exarou os despachos de fls. 10/12 deste instrumento, nos quais determinou a oitiva dos setores técnicos deste Ministério a respeito do tema.
- 6 O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos – DAF/SCTIE/MS – se manifestou às fls. 19/20 dos autos, juntando cópias da Consulta Pública nº 84, de 16 de novembro de 2005, feita pela ANVISA (fls. 21/37), da Resolução-RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000, da ANVISA (fls. 38/43) e nova proposta de Audiência Pública feita pela ANVISA a respeito do material apresentado a partir da citada Consulta Pública nº 84, de 2005 (fls. 44/69).
- 7 Posteriormente os autos foram encaminhados à Secretaria de Atenção à Saúde deste Ministério – SAS/MS – (fl. 71), que se manifestou pela ausência de atribuições para a sua atuação no caso, motivo pelo qual determinou a restituição do instrumento a esta Consultoria Jurídica (fl. 77).
- 8 É o relatório. Segue o Parecer.

II PARECER

9 Cuida-se, como visto e relatado, de análise e manifestação a respeito da possibilidade de instituição de anuência prévia para a veiculação de publicidade e propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

10 O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos – DAF/SCTIE/MS sustentou, inicialmente, que a ANVISA é o órgão responsável pela elaboração de ato normativo que disponha sobre a regulação da propaganda e publicidade de medicamentos no país, tanto para as grandes mídias quanto para a propaganda dirigida aos profissionais da saúde, para a chamada “propaganda indireta” e para a distribuição de amostras grátis. Citou, ainda, propostas de Regulamento Técnico elaboradas pela referida autarquia, submetidas à Consulta Pública, além de orientações emanadas pela Organização Mundial da Saúde – OMS – e pela Organização Pan-Americana de Saúde – OPAS.

11 Além disso, o órgão técnico concluiu que é legítima a proposição de um instrumento normativo pela ANVISA que regulamente a matéria relativa a propaganda, mensagens publicitárias e promocionais no país, cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos. Por fim, aduziu que, em relação ao instituto da anuência prévia, é necessária a ampliação do debate com os demais setores da sociedade, além de promoção de um maior e consistente intercâmbio de informações jurídicas com a Advocacia-Geral da União, incluindo a presença do Ministério da Saúde no processo, de forma a minimizar posteriores dúvidas sobre os aspectos jurídicos de nova proposta regulamentar.

a) A existência de regulamentação da disciplina contida na Lei nº 6.360, de 1976.

12 Inicialmente questiona-se, *uma vez pendente de regulamento*, se houve a recepção do artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976, pela Constituição Federal de 1988, dispositivo a seguir transcrito:

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, *conforme se dispuser em regulamento*.

§ 1º - Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou

odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º - A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, *será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.*" (grifo nosso).

13 Tem-se, no entanto, ao contrário do afirmado pela ANVISA, que houve a regulamentação da Lei nº 6.360, de 1976, por meio da edição do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Esse texto normativo, ao versar sobre a propaganda e a publicidade dos produtos sujeitos à Lei nº 6.360, de 1976, assim dispõe:

Art 117 A propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, cuja venda dependa de prescrição por médico ou cirurgião-dentista, somente poderá ser feita junto a esses profissionais através de publicações específicas.

Art 118 A propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e deste Regulamento, cuja venda independa de prescrição do médico ou cirurgião-dentista, prescindirá de autorização prévia do Ministério da Saúde, deste que sejam observadas as seguintes condições:

I - Registro do produto, quando este for obrigatório, no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

II - Que o texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro a que se refere o item anterior.

III - Que sejam declaradas obrigatoriamente as contra-indicações, indicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto.

IV - Enquadrar-se nas demais exigências genéricas que venham a ser fixadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º *A dispensa de exigência de autorização prévia nos termos deste artigo não exclui a fiscalização por parte do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e Territórios.*

§ 2º *No caso de infração, constatado a inobservância do disposto nos itens I, II e III deste artigo, independentemente da penalidade aplicável, a empresa ficará sujeita ao regime de prévia autorização previsto no artigo 58 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, em relação aos textos de futuras propagandas.*

§ 3º *O disposto neste artigo aplica-se a todos os meios de divulgação, comunicação, ou publicidade, tais como cartazes, anúncios luminosos ou não, placas, referências em programações radiotônicas, filmes de televisão ou cinema e outras modalidades. (grifo nosso).*

- 14) Nesse sentido, tem-se a seguinte situação hoje vigente:
- a) o “caput” do artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976, condiciona a veiculação de propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime dessa Lei à prévia autorização do Ministério da Saúde, *conforme se dispuser em regulamento*. No entanto, o regulamento exposto por meio do Decreto nº 79.094, de 1977, não dispõe em nenhum momento sobre a forma pelo qual o Ministério da Saúde deve atuar para implementação da autorização prévia de propaganda a ser veiculada. Nesse caso, a produção de efeitos do conteúdo do “caput” do artigo 58 está condicionada à previsão, em regulamento, da forma pela qual a autorização prévia será realizada pelo Ministério da Saúde, regulamentação ainda não realizada;
 - b) a previsão contida no § 1º do artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976, está regulada nos termos do disposto no artigo 117 do Decreto nº 79.094, de 1977. E esse dispositivo regulamentador, apesar da previsão contida no “caput” do artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976, não versa sobre a forma pela qual há autorização prévia do Ministério da Saúde para a sua implementação, motivo pelo qual não há necessidade de autorização prévia para essa hipótese fática; e
 - c) a previsão contida no § 2º do artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976, está regulada pelo artigo 118 do Decreto nº 79.094,

de 1977, que dispensa a autorização prévia do Ministério da Saúde se obedecidos certos requisitos, previstos em seus incisos, e não exclui a fiscalização por parte do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e Territórios. Além disso, o § 2º do citado artigo 118 versa sobre a possibilidade de autorização prévia para a propaganda dos citados produtos no caso de inobservância de requisitos previstos nos incisos do “caput” do artigo, porém esse parágrafo também se encontra com eficácia limitada à edição do texto regulamentador da forma pela qual se deve realizar a autorização prévia deste Ministério da Saúde sobre a propaganda a ser veiculada, regulamento esse ainda inexistente.

15 Feitas essas considerações iniciais, nesse momento analisa-se a discussão acerca da recepção ou não do artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976, pela Constituição Federal de 1988. Em caso afirmativo, será realizada em seguida a apreciação da possibilidade de regulamentação desse dispositivo para a instituição de anuência prévia para a veiculação de publicidade e propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária, uma vez que essa previsão não está contida no texto do Decreto nº 79.094, de 1977.

B) A recepção ou não do conteúdo previsto no artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976.

16 Inicialmente, verifica-se a ocorrência de possível colisão entre preceitos constitucionais que disciplinam a matéria, o que requer deste consultivo o alcance de uma interpretação razoável e proporcional que garanta a aplicabilidade da Constituição de forma integral ao caso em tese sob análise. Por um lado, verifica-se a previsão contida nos incisos IX e XIV do artigo 5º do texto constitucional, a seguir expressos:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

[...];

IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;

[...];

XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;

17 Por outro lado, tem-se a disciplina contida no inciso II do § 3º e no § 4º do artigo 220 da Constituição Federal, que estão assim expostos:

Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.

[...].

§ 3º - Compete à lei federal:

[...];

II - estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.

§ 4º - A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso.

18 Dessa forma, indaga-se se caberia a instituição da anuência prévia para a veiculação de publicidade e propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária, nos termos do artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976, ou se houve a não-recepção do aludido dispositivo legal pela ordem constitucional vigente em virtude da disciplina contida nos incisos IX e XIV do artigo 5º e no “caput” e § 4º do artigo 220 da Lei Fundamental?

19 Há necessidade, nesse momento, de aferição da necessidade de adoção do aludido instrumento de anuência prévia para a efetivação

do conteúdo previsto no § 4º do artigo 220 da Constituição Federal. A Lei nº 6.360, de 1976, dispõe sobre a necessidade de preenchimento de uma série de requisitos relacionados à vigilância sanitária dos produtos objeto de sua disciplina, entre eles a forma de industrialização, exposição à venda e entrega ao consumo, a necessidade de pedido de autorização e/ou de registro perante o Ministério da Saúde, a fiscalização, o controle de qualidade de medicamentos e os órgãos fiscalizadores. Além disso, os artigos 62 e seguintes desse texto normativo versam sobre as infrações e penalidades passíveis de sanção administrativa, incluindo-se, entre eles, o inciso I do artigo 67 que está assim exposto:

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I – rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos; (grifo nosso).

20 Verifica-se que o legislador já contemplou uma série de medidas a serem adotadas pelos particulares para o preenchimento dos requisitos de vigilância sanitária inerentes ao/s produtos objeto da Lei nº 6.360, de 1976, além de um rol extenso de penalidades pelo seu descumprimento. Por outro lado, o próprio diploma normativo versa especificamente sobre a possibilidade de configuração de infração grave ou gravíssima no caso de realização de publicidade dos produtos sem a observância dos termos dessa Lei ou de seu regulamento, ou seja, caracterização de ilícito administrativo em momento posterior à realização da publicidade do produto.

21 Após a Lei nº 6.360, de 1976, houve a edição recente da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do artigo 220 da Constituição Federal. Esse texto normativo realiza uma série de restrições à publicidade e à propaganda de medicamentos, mas sempre conferindo ao Estado uma postura que não inviabilize o exercício do direito fundamental de liberdade de expressão pelos particulares e que garanta, de fato, a advertência à população do malefício do uso indevido de medicamentos. Nesse sentido, citem-se os seguintes dispositivos:

Art. 3º [...].

§ 2º *A propaganda conterà, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios do fumo, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas seqüencialmente, de forma simultânea ou rotativa.* (grifo nosso).

Art. 7º A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

§ 3º Os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no § 1º deste artigo deverão apresentar comprovação científica dos seus efeitos terapêuticos no prazo de cinco anos da publicação desta Lei, sem o que sua propaganda será automaticamente vedada.

§ 4º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência.

§ 5º Toda a propaganda de medicamentos conterà obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

22 Consta-se de plano, no presente caso, a mudança de visão do legislador em relação ao papel a ser exercido pelo Estado nas suas relações diante dos particulares, consoante à orientação firmada com a promulgação da Constituição de 1988. Conferiu-se ao Estado a possibilidade de tomada de providências que efetivem preceitos constitucionais relacionados à

saúde da população, mas desde que observados os direitos e garantias individuais, entre eles o da liberdade de expressão.

23 Em razão disso, nada impede que o Estado continue a exigir dos particulares o preenchimento de diversos requisitos de vigilância sanitária que estão presentes na Lei nº 6.360, de 1976, concedendo, assim, a licença estatal para a utilização desses produtos. No entanto, uma vez atendido o interesse público com a concessão da licença estatal e já prevista a possibilidade de aplicação de sanções pelo descumprimento desses requisitos, não cabe ao Estado promover nova intervenção na atuação do particular por meio da restrição ou censura do exercício de publicidade e propaganda de produtos os quais já tiveram chancelada a sua viabilidade pelo próprio Estado, mas cabe apenas, como fez a Lei nº 9.294, de 1996, garantir a plena proteção do direito à liberdade de expressão e informação em consonância com a necessidade de proteção da saúde da população. Ressalte-se que os responsáveis pela publicidade e pela propaganda dos produtos sujeitos à disciplina da Lei nº 6.360, de 1976, não se encontram imunes à devida responsabilização cível, administrativa e criminal no caso de violação de preceitos de ordem pública ou de afronta à esfera jurídica de particulares, sendo essa a orientação que o legislador constituinte entendeu devida para compatibilizar a atuação do Estado e o exercício de direitos e garantias individuais pela população. É a devida aplicação do princípio da proporcionalidade ou da razoabilidade ao caso sob análise, adequando-se os preceitos constitucionais de forma a integrá-los com a manutenção de seu núcleo essencial, conforme leciona a doutrina¹:

Utilizado, de ordinário, para aferir a legitimidade das *restrições* de direitos – muito embora possa aplicar-se, também, para dizer do equilíbrio na *concessão* de poderes, privilégios ou benefícios² – o princípio da *proporcionalidade* ou da *razoabilidade*, em essência, consubstancia uma pauta de natureza axiológica que emana diretamente das idéias de justiça, equidade, bom senso, prudência, moderação, justa medida, proibição de excesso, direito justo e valores afins; precede e condiciona a positividade jurídica, inclusive a de nível

1 MENDES, Gilmar Ferreira, COELHO, Inocêncio Mártires, BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de Direito Constitucional*. 2 ed. São Paulo: Saraiva, 2008. p. 120-121.

2 Os autores indicam a leitura da liminar deferida pelo Relator da ADI 1.158-8/AM, STF, Ministro Celso de Mello, para invalidar, porque *ofensiva ao princípio da razoabilidade*, lei estadual que concedia *gratificação de férias a servidor inativo* (DJU, 26-5-1995, p. 15154).

constitucional; e, ainda, enquanto princípio geral do direito, serve de regra de interpretação para todo o ordenamento jurídico³.

No âmbito do direito constitucional, que o acolheu e reforçou, a ponto de impô-lo à obediência não apenas das autoridades administrativas, mas também de juízes e legisladores, esse princípio acabou se tornando consubstancial à própria idéia de Estado de Direito pela sua íntima ligação com os direitos fundamentais, que lhe dão suporte e, ao mesmo tempo, dele dependem para se realizar. Essa interdependência se manifesta especialmente nas colisões entre bens ou valores igualmente protegidos pela Constituição, conflitos que só se resolvem de modo justo ou equilibrado fazendo-se apelo ao subprincípio da *proporcionalidade em sentido estrito*, o qual é indissociável da ponderação de bens e, ao lado da *adequação* e da *necessidade*, compõe a *proporcionalidade em sentido amplo*.

24 Nesse sentido, afirma-se incompatível com a Constituição de 1988 a utilização de instrumentos pelo Estado – como a anuência prévia para veiculação de publicidade e propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária, nos termos do artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976 – passíveis de restringir de forma indevida o exercício de direitos fundamentais pelos particulares. A doutrina, nesse ponto, aponta que esses instrumentos, inclusive os de teor legislativo, são manifestamente inconstitucionais, assim caracterizando-os⁴:

Se não há dúvida de que, também entre nós, revela-se inadmissível a adoção de leis singulares, individuais ou pessoais com objetivo de restringir direitos, cumpre explicitar as características dessas leis. Segundo Canotilho⁵, lei individual restritiva inconstitucional é toda lei que:

- imponha restrições aos direitos, liberdades e garantias de uma pessoa ou de várias pessoas determinadas;

- imponha restrições a uma pessoa ou a um círculo de pessoas que, embora não determinadas, podem ser determináveis por intermédio

3 Os autores citam: LARENZ, Karl. *Metodologia da Ciência do Direito*. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989. p. 585-586; e LARENZ, Karl. *Derecho justo: fundamentos de ética jurídica*. Madrid: Civitas, 1993. p. 144-145.

4 MENDES, Gilmar Ferreira, COELHO, Inocêncio Mártires, BRANCO, Paulo Gustavo Gonet, *Curso de Direito Constitucional*, 2008. p. 340.

5 Os autores citam: CANOTILHO, J. J. Gomes. *Direito Constitucional*. 4 ed. Coimbra: Almedina, 1986. p. 614.

da conformação intrínseca da lei e tendo em conta o momento de sua entrada em vigor.

O notável publicista português acentua que o critério fundamental para a identificação de uma lei individual restritiva não é a sua formulação ou o seu enunciado lingüístico, mas o seu conteúdo e respectivos efeitos. Daí reconhecer a possibilidade de leis individuais camufladas, isto é, leis que, formalmente, contêm uma normação geral e abstrata, mas que, materialmente, segundo o conteúdo e efeitos, dirigem-se a um círculo determinado ou determinável de pessoas⁶.

Não parece ser outra a orientação da doutrina tedesca. A técnica de formulação da lei não é decisiva para a identificação da lei restritiva individual ou casuística. Decisiva é a consequência fática (*tatsächliche Wirkung*) da lei no momento de sua entrada em vigor⁷.”

25 Por fim, para ratificar a inviabilidade do instituto da anuência prévia para veiculação de publicidade e propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária, nos termos do artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976, em relação aos preceitos da Constituição Federal, notadamente os contidos nos incisos IX e XIV do artigo 5º e no “caput” do artigo 220, este consultivo novamente recorre à lição da doutrina para demonstrar a necessidade de proteção dos direitos e garantias individuais da população, principalmente os valores e princípios que lhe deram origem, em face de possível intervenção do Estado atualmente repugnada pela sociedade⁸:

A garantia da liberdade de expressão tutela, ao menos enquanto não houver colisão com outros direitos fundamentais e com outros valores constitucionais estabelecidos, toda opinião, convicção, comentário, avaliação ou julgamento sobre qualquer assunto ou sobre qualquer pessoa, envolvendo tema de interesse público, ou não, de importância e de valor, ou não – até porque ‘diferenciar entre opiniões valiosas ou sem valor é uma contradição num Estado baseado na concepção de uma democracia livre e pluralista’⁹.

6 Os autores citam: CANOTILHO, J. J. Gomes. *Direito Constitucional*. 4 ed. Coimbra: Almedina, 1986. p. 614.

7 Os autores citam: HERZOG. In: MAUNZ-DÜRIG et al. *Grundgesetz*: Kommentar zu art. 19, I, n. 36.

8 MENDES, Gilmar Ferreira, COELHO, Inocêncio Mártires, BRANCO, Paulo Gustavo Gonet, *Curso de Direito Constitucional*, 2008. p. 361.

9 Os autores citam: Ulrich Karpen, Freedom of expression, in U. Karpen (Ed.) *The Constitution of the Federal Republic of Germany*, Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft, 1988, p. 93, onde o autor sustenta a amplitude do conteúdo da liberdade de expressão acima mencionado.

No direito de expressão cabe, segundo a visão generalizada, toda mensagem, tudo o que se pode comunicar – juízos, propaganda de idéias e notícias sobre fatos.

[...].

A liberdade de expressão, enquanto direito fundamental, tem, sobretudo, um caráter de pretensão a que o Estado não exerça censura.

Não é o Estado que deve estabelecer quais as opiniões que merecem ser tidas como válidas e aceitáveis; essa tarefa cabe, antes, ao público a que essas manifestações se dirigem. Daí a garantia do art. 220 da Constituição brasileira. Estamos, portanto, diante de um direito de índole marcadamente defensiva – direito a uma abstenção pelo Estado de uma conduta que interfira sobre a esfera de liberdade do indivíduo.

Convém compreender que censura, no texto constitucional, significa ação governamental, de ordem prévia, centrada sobre o conteúdo de uma mensagem. Proibir a censura significa impedir que as idéias e fatos que o indivíduo pretende divulgar tenham de passar, antes, pela aprovação de um agente estatal¹⁰. A proibição de censura não obsta, porém, a que o indivíduo assuma as conseqüências, não só cíveis, como igualmente penais, do que expressou.

A liberdade em estudo congloba não apenas o direito de se exprimir, como também o de não se expressar, de se calar e de não se informar. Desse direito fundamental, não obstante a sua importância para o funcionamento do sistema democrático, não se extrai uma obrigação para o seu titular de buscar e de expressar opiniões¹¹. (grifo nosso).

26 Portanto, ante as considerações acima mencionadas, esta Consultoria Jurídica se manifesta no sentido da inviabilidade de adoção do instituto da anuência prévia para veiculação de publicidade e propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária, nos termos do artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976, em virtude da não-recepção desse dispositivo legal pela ordem constitucional vigente. Por outro lado, este

10 Os autores citam: Essa a compreensão que se colhe também no direito comparado, como se vê de Karpen, Freedom of expression, cit., p. 96.

11 Os autores citam: Karpen, Freedom of expression, cit., p. 94.

consultivo entende que a disciplina contida na Lei nº 9.294, de 1996, que regulamenta o § 4º do artigo 220 da Constituição Federal, está fiel à necessidade de atuação do Estado para proteção da saúde com observância da impossibilidade de interferência na esfera de proteção dos direitos fundamentais.

III CONCLUSÃO

27. Esta Consultoria Jurídica entende que não houve a recepção do artigo 58 da Lei nº 6.360, de 1976, pela ordem constitucional vigente, motivo pelo qual é inviável a adoção do instituto da anuência prévia para veiculação de publicidade e propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária, nos termos acima expostos.

28. Propõe-se, destarte, o encaminhamento dos presentes autos ao Dr. Ronaldo Jorge Araújo Vieira Júnior, Consultor-Geral da União da Advocacia-Geral da União, para as providências subseqüentes.

29. É o parecer, s. m. j. À consideração superior.

Brasília, 19 de agosto de 2008.

Fabício Oliveira Braga
Advogado da União
Coordenação de Legislação e Normas

PARECER SOBRE A ARGUIÇÃO DE
DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL
Nº 131, ARGUIDA PELO CONSELHO BRASILEIRO DE
ÓPTICA E OPTOMETRIA – CBOO.

José Affonso de Albuquerque Netto
Advogado da União

SUMÁRIO: O livre exercício da profissão de
Optometria; A Optometria e a Área Médica.

SIPAR n.º 25000.071956/2008-82

PARECER n.º /2008 - AGU/CONJUR - MS/JAAN

ADPF n.º131

REFERÊNCIA: Memorando n.º212/CGU/AGU/2008

AUTOR: Conselho Brasileiro de Óptica e Optometria

Trata-se de ofício da Consultoria Geral da União solicitando informações a serem prestadas ao Supremo Tribunal Federal pelo Excelentíssimo Senhor Presidente da República na Argüição de Descumprimento de Preceito Fundamental n.º131 argüida pelo Conselho Brasileiro de Óptica e Optometria – CBOO.

O referido autor visa a não recepção dos artigos 38, 39 e 41 do Decreto n.º20.931/32 e dos artigos 13 e 14 do Decreto n.º24.492/34 frente a vários preceitos constitucionais, dentre eles os valores sociais do trabalho (art.1.ª, IV, da CF/88) com a garantia de liberdade de ofício ou profissão (art.5.º, XIII, da CF/88). Ele alega que as referidas normas impedem o exercício regular da profissão de optometria que é reconhecida pelo Ministério da Educação.

Dispõem os artigos em confronto:

Decreto 20.931/32:

Art. 38 - *É terminantemente proibido aos enfermeiros, massagistas, optometristas e ortopedistas a instalação de consultórios para atender clientes, devendo o material aí encontrado ser apreendido e remetido para o depósito público, onde será vendido judicialmente a requerimento da Procuradoria dos leitos de Saúde Pública e a quem a autoridade competente officiará nesse sentido. O produto do leilão judicial será recolhido ao Tesouro, pelo mesmo processo que as multas sanitárias.*

Art. 39 - *É vedado às casas de ótica confeccionar e vender lentes de grau sem prescrição médica, bem como instalar consultórios médicos nas dependências dos seus estabelecimentos.*

Art. 41 - *As casas de ótica, ortopedia e os estabelecimentos eletro, rádio e fisioterápicos de qualquer natureza devem possuir um livro devidamente rubricado pela autoridade sanitária competente, destinado ao registro das prescrições médicas.*

Decreto nº24.492/34:

Art. 13 - *É expressamente proibido ao proprietário, sócio gerente, ótico prático e demais empregados do estabelecimento, escolher ou permitir escolher, indicar ou aconselhar o uso de lentes de grau, sob pena de processo por exercício ilegal da medicina, além das outras penalidades previstas em lei.*

Art. 14 - *O estabelecimento de venda de lentes de grau só poderá fornecer lentes de grau mediante apresentação da fórmula ótica de médico, cujo diploma se ache devidamente registrado na repartição competente.*

Esta Consultoria/MS solicitou à área técnica competente todas as informações técnicas pertinentes à questão posta e discutida em juízo.

Nas fls.66/69 vieram as informações.

Observa-se que as informações apresentadas são insuficientes, uma vez que se abordou apenas sobre a ilegitimidade ativa “ad causam”, não trazendo qualquer informação técnica sobre o caso em tela.

Assim, como há prazo processual para a apresentação das informações no Supremo Tribunal Federal, esta Consultoria fará algumas observações adicionais.

Há duas questões principais a serem dirimidas no feito. Inicialmente, deve-se analisar o livre exercício da profissão de optometria. A outra questão consiste em saber se a optometria invade a área médica.

O LIVRE EXERCÍCIO DA PROFISSÃO DE OPTOMETRIA

A Constituição da República elegeu como direito fundamental o livre exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão (artigo 5.º, inciso XIII). Ao positivizar essa liberdade, exigiu-se o atendimento da qualificação profissional eventualmente imposta por lei. Assim, a previsão do artigo 5.º, inciso XIII, da Constituição é *norma de eficácia contida*.

Isso significa que a norma somente cede espaço, ou seja, deixa de vigor de forma ampla, quando sobrevier lei que estabeleça, para certas profissões ou atividades, a necessidade de qualificação profissional, também prevista em lei.

José Affonso da Silva¹ diz que as normas de eficácia contida são aquelas em “*que o legislador constituinte regulou suficientemente os interesses*

1 Silva, José Affonso da. Aplicabilidade das normas constitucionais. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982.

relativos à determinada matéria, mas deixou margem à atuação restritiva por parte da competência discricionária do poder público, nos termos que a lei estabelecer ou nos termos de conceitos gerais nelas enunciados”.

Neste sentido, os Decretos n.º 20.931/32 e 24.492/34, que regulam o exercício da medicina, reduzem o exercício da profissão de optometria, uma vez que conteve a norma constitucional proibindo que os optometristas, por exemplo, tenham consultórios e prescrevam lentes de grau.

Os referidos decretos permanecem em vigor, uma vez que complementam as normas constitucionais em vez de contrariá-las. Este complemento é autorizado pelo inciso XIII do artigo 5º da Constituição Federal, uma vez que se trata de norma de eficácia contida.

Como ressaltado pelo Ministro Teori Albino Zavascki no voto proferido no julgamento do mandado de segurança n.º 9.469/DF, os decretos em comento continuam em vigor. Veja-se:

6. Questão bem diferente, alheia ao objeto do ato atacado, é a que diz respeito aos limites do campo de atuação dos optometristas e de eventuais excessos ou interferências indevidas de suas atividades com as próprias e exclusivas dos médicos oftalmologistas, considerado o que dispõem os Decretos ns. 20.931, de 11.1.1932 e 24.492, de 28 de junho de 1934, que regulam e fiscalizam o exercício da medicina. Ressalte-se, desde logo, que tais diplomas continuam em vigor. O ato normativo superveniente que os revogou (art. 4º do Decreto n. 99.678/90) foi suspenso pelo Supremo Tribunal Federal, na ADI n 533-2/MC, por vício de inconstitucionalidade formal. A suspensão ou a anulação por vício de inconstitucionalidade da norma revogadora importa a vigência, ex tunc, da norma anterior por ela tida por revogada. Em nosso sistema, de Constituição rígida e de supremacia das normas constitucionais, a inconstitucionalidade de um preceito normativo acarreta a sua nulidade desde a origem, razão pela qual a sentença que reconhece tal vício tem natureza declaratória, e não constitutiva. A inconstitucionalidade opera ex tunc, a significar que o preceito normativo inconstitucional jamais produziu efeitos jurídicos legítimos, muito menos o efeito revocatório da legislação anterior. Essa é orientação firmemente assentada no Supremo Tribunal Federal, como se verifica, v.g., no RE 259.339, Min. Sepúlveda Pertence, DJ de 16.06.2000 e na ADIn 652/MA, Min. Celso de Mello, RTJ 146:461. No que se refere à liminar, há dispositivo específico consagrador dessa doutrina, no art. 11, § 2º da Lei 9.868/99. (grifo nosso)

Cumprе ressaltar que o Decreto 24.492, de 28 de junho de 1934, que regulamenta o Decreto nº20931/32, foi editado sob égide

da Constituição de 16 de julho de 1934, em que também previa, como na Constituição de 1988, o pleno exercício regular da profissão com autorização de restrição legal. Veja-se:

Art 113 - A Constituição assegura a brasileiros e a estrangeiros residentes no País a inviolabilidade dos direitos concernentes à liberdade, à subsistência, à segurança individual e à propriedade, nos termos seguintes:

13) É livre o exercício de qualquer profissão, observadas as condições de capacidade técnica e outras que a lei estabelecer, ditadas pelo interesse público.

Para corroborar a recepção dos referidos decretos no tempo, verifica-se que as demais Constituições Federais observaram o mesmo texto da Constituição de 1934 e da de 1988. Assim, não faz sentido afirmar que as demais Constituições não recepcionaram as normas restritivas em comento. Veja-se:

Constituição Federal de 1937

Art 122 - A Constituição assegura aos brasileiros e estrangeiros residentes no País o direito à liberdade, à segurança individual e à propriedade, nos termos seguintes:

8º) a liberdade de escolha de profissão ou do gênero de trabalho, indústria ou comércio, *observadas as condições de capacidade e as restrições impostas pelo bem público nos termos da lei;*

Constituição Federal de 1946

Art 141 - A Constituição assegura aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade dos direitos concernentes à vida, à liberdade, a segurança individual e à propriedade, nos termos seguintes:

§ 14 - É livre o exercício de qualquer profissão, *observadas as condições de capacidade que a lei estabelecer.*

Constituição Federal de 1967

Art 150 - A Constituição assegura aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade dos direitos concernentes à vida, à liberdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

§ 23 - É livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, observadas as condições de capacidade que a lei estabelecer.

Emenda Constitucional nº1 de 1969

Art. 153. A Constituição assegura aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade dos direitos concernentes à vida, à liberdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

§ 23. É livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, observadas as condições de capacidade que a lei estabelecer.

Destarte, ao analisar as Constituições Federais, verifica-se que ela previu o exercício da profissão como uma norma de eficácia contida ou restringível.

Gilmar Ferreira Mendes², citando *Freiheit des Berufs Bachof*, diz que “importantes vozes na doutrina sustentam que a restrição a direitos não se limita a uma constatação do que efetivamente vige, mas que o legislador está autorizado, nesses casos, a estabelecer autênticas limitações aos direitos de liberdades.”

O referido autor ainda ensina que há normas que precisam de uma reserva legal qualificada, em que não basta a lei para restringir a norma, é preciso que haja razoabilidade na redução. Veja-se:

Tem-se uma reserva legal ou restrição legal qualificada (qualifizierter Gesetzervorbehalt) quando a Constituição não se limita a exigir que eventual restrição ao âmbito de proteção de determinado direito seja prevista em lei, estabelecendo, também, as condições especiais, os fins a serem perseguidos ou os meios a serem utilizados.

Dessarte, estabelece-se, no art.5º, XIII, da Constituição, ser ‘livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer’.

2 Mendes, Gilmar Ferreira. Os direitos Individuais e suas limitações: Breves reflexões. In: Gilmar Ferreira Mendes, Inocêncio Mártires Coelho, Gustavo Gonet Branco. *Heremênutica Constitucional e Direitos Fundamentais*, 1. ed., 2ª Tir., Brasília: Brasília Jurídica, 2002.

O tema havia merecido a atenção da nossa jurisprudência sob o império da Constituição de 1967-69 (Rp n°930), quando se discutiu a extensão da liberdade profissional e o sentido da expressão condições de capacidade, tal como estabelecido no art.153, §3°, da Constituição de 1967/69. O voto então proferido pelo eminente Ministro Rodrigues Alckmin enfatizava a necessidade de preservar-se o núcleo essencial do direito fundamental, ressaltando-se, igualmente, que, ao fixar as condições de capacidade, haveria o legislador de ‘atender ao critério da razoabilidade’.

Tratando-se de norma de eficácia contida qualificada, poder-se-ia argumentar que não há lei vigente, pois o diploma normativo regulamentar da matéria é um Decreto. Entretanto, esta afirmação não prospera, visto que pela teoria da recepção, o surgimento de uma nova constituição faz com que toda a legislação anterior perca sua vigência. No entanto, diante da impossibilidade fática de uma elaboração instantânea de todas as leis necessárias, as normas infraconstitucionais anteriores materialmente compatíveis com a nova constituição, ganham um novo fundamento de validade e são recepcionadas por ela. Lembrando que, caso haja um inconstitucionalidade formal, estas normas ganham um “novo status” e passam a ter a forma exigida pela nova constituição³.

Corroborando os ensinamentos do notável Ministro Gilmar Mendes, na reserva legal qualificada, restou demonstrado o primeiro requisito, isto é, a norma infraconstitucional limitadora para o exercício pleno da profissão de optometria. Já o requisito da razoabilidade, este será demonstrado no item abaixo, em que será analisada a optometria e área médica e será demonstrado que a saúde é o fundamento da restrição da norma, que prevalece sobre o exercício da profissão.

Quanto à regulamentação da optometria, o Decreto n.º 20.931/32 traz os seguintes dispositivos que interessam à análise do feito:

Art. 3º Os optometristas, práticos de farmácia, massagistas e duchistas estão também sujeitos à fiscalização, só podendo exercer a profissão respectiva se provarem a sua habilitação a juízo da autoridade sanitária.

Art. 38 *É terminantemente proibido* aos enfermeiros, massagistas, *optometristas* e ortopedistas *a instalação de consultórios para atender clientes*, devendo o material aí encontrado ser apreendido e remetido para o depósito público, onde será vendido judicialmente a requerimento da Procuradoria dos leitos da Saúde Pública e a quem

3 Novelino, Marcelo. *Direito Constitucional*. São Paulo: Método, 2008.

a autoridade competente oficiará nesse sentido. O produto do leilão judicial será recolhido ao Tesouro, pelo mesmo processo que as multas sanitárias.

Art. 39 *É vedado às casas de ótica confeccionar e vender lentes de grau sem prescrição médica*, bem como instalar consultórios médicos nas dependências dos seus estabelecimentos.

Os dispositivos acima mencionados evidenciam a existência da profissão de optometria já desde aquela época (década de 30). Porém, permanece o fato de que a legislação brasileira *não regulamentou a referida profissão*, fato este que não impede, no entanto, seu exercício (art. 5º, XIII, CF/88), desde que não haja a invasão das atribuições exclusivas de outra profissão regulamentada.

Por sua vez, o Decreto 24.492/1934 assim estabelece:

Art. 4º. Será permitido, a quem o requerer, juntando provas de competição e de idoneidade, habilitar-se a ser registrado como *ótico prático* na Diretoria Nacional de Saúde e Assistência Médico-Social ou nas repartições de Higiene Estaduais, depois de prestar exames perante peritos designados para esse fim, pelo diretor da Diretoria Nacional de Saúde e Assistência Médico-Social, no Distrito Federal, ou pela autoridade sanitária competente, nos Estados.

§1º O registro feito na Diretoria Nacional de Assistência Médico-Social dá direito ao exercício da profissão de *ótico prático* em todo o território da República e o feito nas repartições estaduais competentes é válido somente dentro do Estado em que o profissional se habilitou.

Extrai-se, na mesma linha do Decreto 20.931/32, a admissão da atividade de *ótico prático* que, pode-se dizer, equivale ao optometrista até normatização em contrário, cuja atividade, em observância necessária do art. 1º do Decreto 24.492/1934, estaria *circunscrita ao “comércio de lentes de grau”*, obedecidas as qualificações exigidas pela autoridade sanitária, que tem competência, ainda, para expedir a autorização (art. 5º, Decreto 24.492/1934).

Apesar da legislação não assinalar as atribuições do optometrista, ela aponta as atribuições do *ótico prático*, no artigo 9º do Decreto n.º 24.492/34, definindo os limites da atividade de “comércio de lentes de grau”:

Art. 9º. Ao ótico prático do estabelecimento compete:

- a) a manipulação ou fabrico das lentes de grau;
- b) o aviamento perfeito das fórmulas óticas fornecidos pelo médico oculista;
- c) substituir por lentes de grau idêntico aquelas que lhe forem apresentadas danificadas;
- d) datar e assinar diariamente o livro de registro do receituário de ótica.”

“Art. 15. Ao estabelecimento de venda de lentes de grau só é permitido, independentemente da receita médica, substituir por lentes de grau idêntico aquelas que forem apresentadas danificadas, vender vidros protetores seu grau, executar concertos nas armações das lentes e substituir as armações quando necessário.

Conclui-se, pela leitura dos diplomas legais em vigência, que o legislador brasileiro reservou exclusivamente para os médicos a realização de exames de vista. Portanto, as atividades de “*exame de refração*” (que se destina justamente à prescrição de óculos) são de competência exclusiva do médico oftalmologista. É o que se depreende do disposto no artigo 39 do Decreto n.º 20.931/32 acima transcrito, segundo o qual se veda às casas de ótica “*confeccionar e vender lentes de grau sem prescrição médica*”.

Verifica-se, na legislação em vigor, que ainda não existe regulamentação da profissão de optometria, mas apenas da atividade exercida pelo “*óptico prático*”, *restrita ao comércio de lentes de grau*. E, semelhantemente às limitações impostas pela lei à atividade do “*óptico prático*”, conclui-se que aos optometristas é vedada a prática de diagnóstico ocular e de solução para a correção de doença ou do campo visual.

Adverte-se que os decretos não proíbem o exercício da optometria, mas apenas fixam os limites do seu âmbito de atuação.

Cabe, ainda, mencionar que o Decreto n.º 24.492/34 regulou em alguns de seus artigos a venda de lentes de grau. Veja-se:

Art. 1º A fiscalização dos estabelecimentos que vende lentes da gráu em todo território da República é regula na forma dos arts. 38, 39, 41 e 42 do decreto n. 20.931, de janeiro de 1932, e exercida, no Distrito Federal, pela Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina,

da Diretoria Nacional de Saúde e Assistência Médio-Social, por intermédio do Serviço de Profilaxia das Moléstias Contagiosas dos Olhos, e nos Estados ficará a cargo das repartições sanitárias estaduais competentes.

Art. 12. Nenhum médico oculista, na localidade em que exercer a clínica, nem a respectiva esposa, poderá possuir ou ter sociedade para explorar o comércio de lentes de grau.

Art. 13. É expressamente proibido ao proprietário, sócio gerente, ótico prático e demais empregados do estabelecimento, escolher ou permitir escolher, indicar ou aconselhar o uso de lentes de grau, sob pena de processo por exercício ilegal da medicina, além das outras penalidades previstas em lei.

Art. 14. O estabelecimento de venda de lentes de grau só poderá fornecer lentes de grau mediante apresentação de fórmula ótica de médico, cujo diploma se ache devidamente registrado na repartição competente.

Art. 15. Ao estabelecimento de venda de lentes de grau só é permitido, independentemente da receita médica, substituir por lentes de grau idêntico aquelas que forem apresentadas danificadas, vender vidros protetores sem grau, executar concertos nas armações das lentes e substituir as armações quando necessário.

Art. 16. O estabelecimento comercial de venda de lentes de grau não pode ter consultório médico, em qualquer de seus compartimentos ou dependências, não sendo permitido ao médico sua instalação em lugar de acesso obrigatório pelo estabelecimento.

§ 1º. É vedado ao estabelecimento comercial manter consultório médico mesmo fora das suas dependências; indicar médico oculista que dê aos seus recomendados vantagens não concedidos aos demais clientes e a distribuir cartões ou vales que dêem direito a consultas gratuitas, remuneradas ou com redução de preço.

§ 2º. É proibido aos médicos oftalmologistas, seja por que processo for, indicar determinado estabelecimento de venda de lentes de grau para o aviamento de suas prescrições.

Art. 17. É proibida a existência de câmara escura no estabelecimento de venda de lentes de grau, bem assim ter em pleno funcionamento

aparelhos próprios para o exame dos olhos, cartazes e anúncios com oferecimento de exame da vista.

Novamente, na forma do artigo 14 acima transcrito, o legislador veio deixar claro que o fornecimento/venda de lentes de grau somente se pode dar mediante a apresentação de fórmula ótica de médico, ou seja, mais uma vez, vê-se comando legal atribuindo ao médico oftalmologista, com exclusividade, a atribuição de efetuar os exames que levam à prescrição de óculos e/ou lentes de contato de grau.

Conclui-se, em síntese, que o legislador regulamentou o exercício da medicina (incluindo-se o médico oftalmologista), estando a optometria carente de uma legislação mais adequada até o presente momento. As atribuições de prescrição de lentes para correção visual e de todos os atos que lhe são correlatos (exames de refração, por exemplo) são de exclusiva responsabilidade de profissional médico, e não do optometrista.

A OPTOMETRIA E A ÁREA MÉDICA

Quanto à possibilidade do optometrista exercer sua profissão sem restrição, podendo para tanto ter consultório e prescrever lentes de grau, *deve-se averiguar se os exames de refração, prescrição de óculos e a adaptação de lentes são atos exclusivos da classe médica ou se podem ser praticados por optometristas.*

Argumenta-se que a optometria não invade a área médica, ao afirmar que o optometrista *é especialista para atuar no atendimento visual primário*, ou seja, na prevenção de problemas estritamente oculares e na correção das disfunções visuais. Não haveria prática ilegal de medicina, pois essa nova profissão visa a identificar e tratar os defeitos anatômicos da visão, cabendo ao oftalmologista o diagnóstico e tratamento das doenças oculares.

Entretanto, é um equívoco pensar assim, pois segundo a classe oftalmológica, não há como tratar separadamente ametropias⁴ (ou erro refrativo da refração ocular que causa a perda da nitidez da imagem na retina) e doenças. Há ametropias que são doenças, como há doenças, oculares ou não, que causam ou agravam ametropias. A miopia, por exemplo, pode ser adquirida por diabetes mellitus ou por intoxicação medicamentosa; a hipermetropia pode ser causada por infecções, maconha, botulismo; as ametropias podem ser sinal da instalação de doenças oculares graves e com significativo potencial cegante, como o glaucoma; e também elas podem causar ou estar associadas a doenças

⁴ Disponível em: <<http://pt.wikipedia.org/wiki/Ametropia>>.

oculares graves que exijam cuidados médicos especiais clínicos ou cirúrgicos. O exame feito somente pelo optometrista pode negligenciar o diagnóstico de muitas doenças oculares e sistêmicas, de forma a retardar o tratamento e provocar seqüelas irreversíveis.⁵

ADEMAR VALSECHI⁶, Vice-presidente da Sociedade Catarinense de Oftalmologia – alerta para o perigo causado pelo atendimento visual primário feito pelo optometrista. Veja-se:

Recentemente nos preocupamos ao participar de uma audiência pública na Assembléia Legislativa em que se debateu a questão da Optometria. A Optometria significa “medida da acuidade visual” e parte da Física que trata da visão. Está incluída na consulta oftalmológica. *Estudo da refração é a parte que analisa os defeitos de grau do olho, chamados de doenças refrativas (miopia, hipermetropia, anisometropia, acomodação, etc...), que nem sempre aparecem sozinhas, podendo esconder outras patologias.* A Oftalmologia estuda além da optometria e refração, também todas as doenças oculares (ex: catarata, glaucoma, retinopatias, ambliopia) e doenças sistêmicas relacionadas com os olhos (ex: diabetes, hipertensão, tumores cerebrais, etc...). *A Universidade do Contestado criou o curso de Optometria com a promessa aos alunos que estariam liberados a fazer exames dos olhos, receitar lentes e comercializar os óculos. Nada teríamos contra se a Faculdade de Optometria fosse um “Curso Superior de Ótica”, especializando-se na fabricação e comércio de produtos ópticos.*

Lembramos que os olhos são importantes órgãos que não estão separados do corpo humano, pois possuem ligação direta com o cérebro, sistema circulatório, endócrino, etc..., devendo sempre ser examinado com raciocínio médico. Não concordamos em delegar a profissionais não-médicos o exame dos olhos, pois em uma consulta básica, em que o paciente vem para avaliar ou trocar os óculos, muitas vezes se diagnosticam graves doenças do globo ocular não percebidas e sistêmicas, cujo atraso no tratamento pode significar graves problemas ou até a morte do paciente. Como médicos, somos fiscalizados pelo Conselho Regional de Medicina (CRM) e orientados pelo Código de Ética Médica, primando pela conduta em prol do bem-estar do paciente. Com a liberação de examinar e receitar lentes de grau por não-médicos, estaremos abrindo um sério precedente. (grifo nosso)

5 Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/sileg/integras/235159.pdf>>.

6 Disponível em: <<http://www.saude.sc.gov.br/noticias/novo/clipping2005/novembro/11%20novembro.htm>>.

Em um estudo científico⁷, Tárzia e colaboradores (2001), concluíram que:

“o astigmatismo retiniano por versus de coróide é facilmente diagnosticado pelo oftalmologista, ao passo que na prática danosa da Optometria apenas o vício refracional seria corrigido, ficando o paciente sem o correto diagnóstico diferencial com melanoma, o que implicaria em risco de vida.”(grifo nosso)

Destarte, observa-se que o atendimento visual primário deve ser feito por um médico e não por um optometrista, *uma vez que a saúde é o principal fundamento para a restrição contida nos decretos atacados.*

Ao editar os decretos o legislador ponderou (princípio da proporcionalidade) o bem jurídico “pleno exercício da profissão” e o bem “vida/saúde”, na qual fez prevalecer este último ao restringir a atuação do optometrista.

Paulo Bonavides⁸ ensina que a doutrina constatou a existência de três elementos, subprincípios que governam a composição do princípio da proporcionalidade. Esses elementos são a pertinência ou aptidão, necessidade e a proporcionalidade em sentido estrito.

Na pertinência, diz o exímio autor, citando *Ulrich Zimmerli*, que representa *“o meio certo para levar a cabo o fim baseado no interesse público”*. A necessidade é *“a medida não há exceder os limites indispensáveis à conservação do fim legítimo que almeja”*. Finalmente, a proporcionalidade *stricto sensu* recai sobre a escolha do *“meio ou os meios que, no caso específico, levarem mais em conta o conjunto de interesses em jogo.”*

Aplicando os elementos citados por Paulo Bonavides no caso concreto, observa-se que a garantia da saúde da população prevalece sobre o pleno exercício da profissão de optometria, uma vez que o Estado deve garantir a saúde como direito superior.

Assim, em se tratando da garantia da saúde do ser humano, o art. 196 da CF/88 estabelece que *“a saúde é dever de todos e do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visam à redução do risco de doenças e outros agravos”*. Este dispositivo deixa claro que a restrição determinada nos decretos n° 20.931/32 e n° 24.492/1934 é proporcional, uma vez que o Estado tem o *dever de garantir o risco de doenças e outros agravos.*

7 TÁRCIA, R. A.; ALVIM, H. S.; CHAVES, A. C. L. Astigmatismo retiniano por nervus de coróide: mais um motivo contrário à optometria no Brasil/ Choroidal nevus causing retinal astigmatism: another reason against optometry practice in Brazil. Ver. Brás. Oftalmol, 2001 60 (3) págs.223-227

8 Bonavides, Paulo. *Curso de Direito Constitucional*, 21° ed. Malheiros 2007.

Como foi dito, o exame feito somente pelo optometrista, por não ser competente em saúde ocular, pode não diagnosticar muitas doenças oculares e sistêmicas, de forma a retardar o tratamento e provocar seqüelas irreversíveis. Deste modo, para “evitar risco de doenças e outros agravos” o Estado restringiu, com razão, a atuação dos optometristas.

Por fim, cumpre esclarecer que o fato de o art. 48 da Lei nº9.394/1996 dispor que os diplomas de cursos superiores reconhecidos, quando registrados, terão validade nacional como prova da formação recebida por seu titular, é impertinente no caso, pois *não se discute o reconhecimento do curso superior de optometria, mas o limite do campo de atuação de profissionais formados nessa área.*

Embora a profissão de optometria não esteja regulamentada, *as atividades praticadas pelos apelantes invadem os limites daquelas próprias e exclusivas de médicos oftalmologistas.* Os arts. 13 e 14 do D 24.492/1934 dispõem:

Art. 13. É expressamente proibido ao proprietário, sócio gerente, ótico prático e demais empregados do estabelecimento, escolher ou permitir escolher, *indicar ou aconselhar o uso de lentes de grau*, sob pena de processo por exercício ilegal da medicina, além das outras penalidades previstas em lei.

Art. 14. O estabelecimento de venda de lentes de grau só poderá fornecer lentes de grau *mediante apresentação de fórmula ótica de médico*, cujo diploma se ache devidamente registrado na repartição competente.

Tais dispositivos deixam claro ser de competência exclusiva de médico o diagnóstico de alterações visuais e a prescrição de lentes de grau.

Diante do exposto e considerando que o presente parecer foi elaborado com coletas dos dados técnicos por este subscritor (sem participação da área técnica do Ministério da Saúde), *SUGERE-SE* a remessa dos autos à *Secretaria de Atenção à Saúde* a fim de que, *COM URGÊNCIA*, se pronuncie sobre todas as informações científicas pertinentes à questão posta e discutida em juízo, em especial, acerca da correção das informações técnicas constantes deste parecer.

Brasília, 21 de maio de 2008.
José Affonso de Albuquerque Netto
Advogado da União

