

SENADO FEDERAL
SECRETARIA ESPECIAL DE EDITORAÇÃO E PUBLICAÇÕES
SUBSECRETARIA DE EDIÇÕES TÉCNICAS

MARIA CÉLIA DELDUQUE
LUIZ CARLOS ROMERO
(organizadores)

**Produção normativa em saúde:
políticas setoriais
e regulação**

BRASÍLIA, DF
2012

Senado Federal

Mesa

Biênio 2011/2012

Senador José Sarney
PRESIDENTE

Senador Anibal Diniz
1º VICE-PRESIDENTE

Senador Waldemir Moka
2º VICE-PRESIDENTE

Senador Cícero Lucena
1º SECRETÁRIO

Senador João Ribeiro
2º SECRETÁRIO

Senador Vicente Claudino
3º SECRETÁRIO

Senador Ciro Nogueira
4º SECRETÁRIO

SUPLENTES DE SECRETÁRIO

Senador Casildo Maldaner
Senador João Durval
Senadora Maria do Carmo Alves
Senadora Vanessa Grazziotin

Doris Marize Romariz Peixoto
DIRETORA-GERAL

Claudia Lyra Nascimento
SECRETÁRIA-GERAL DA MESA

Senado Federal

Secretaria Especial de Editoração e Publicações

DIRETOR

Florian Augusto Coutinho Madruga

DIRETOR-ADJUNTO

André Luiz R. Santana

DIRETOR DA SUBSECRETARIA
INDUSTRIAL

José Farias Maranhão

DIRETOR DA SUBSECRETARIA
DE ADMINISTRAÇÃO,
SUPRIMENTO
DE MATÉRIAS-PRIMAS E
DESENVOLVIMENTO
TECNOLÓGICO

Luiz Carlos da Costa

DIRETORA DA SUBSECRETARIA
DE EDIÇÕES TÉCNICAS

Anna Maria de Lucena Rodrigues

DIRETOR DA SUBSECRETARIA
DE ANAIS

Fernando Antônio Nunes Reis

PRODUÇÃO NORMATIVA EM SAÚDE

Políticas Setoriais e Regulação

Senado Federal
Secretaria Especial de Editoração e Publicações
Subsecretaria de Edições Técnicas

PRODUÇÃO NORMATIVA EM SAÚDE
Políticas Setoriais e Regulação

Organizadores:
Maria Célia Delduque
Luiz Carlos Romero

Brasília – 2012

Edição do Senado Federal
Diretora-Geral: Doris Marize Romariz Peixoto
Secretária-Geral da Mesa: Claudia Lyra Nascimento

Impresso na Secretaria Especial de Editoração e Publicações
Diretor: Florian Augusto Coutinho Madruga

Produzido na Subsecretaria de Edições Técnicas
Diretora: Anna Maria de Lucena Rodrigues
Praça dos Três Poderes, Via N-2, Unidade de Apoio III
CEP: 70165-900 – Brasília, DF
Telefones: (61) 3303-3575, 3576 e 4755
Fax: (61) 3303-4258
E-mail: livros@senado.gov.br

Organização: Maria Célia Delduque e Luiz Carlos Romero
Revisão em Língua Portuguesa: Marília Matias de Oliveira Coêlho
Editoração Eletrônica: Angelina Almeida Silva e Jussara Cristina Shintaku
Revisão de Referências e Ficha Catalográfica: Jéssica F. Costa e Vanessa Pacheco
Capa: Paulo Cervinho

ISBN: 978-85-7018-462-7

Produção normativa em saúde : políticas setoriais e regulação / organizadores,
Maria Célia Delduque, Luiz Carlos Romero. – Brasília : Senado Federal :
Subsecretaria de Edições Técnicas, 2012.
307 p.

1. Direito Sanitário, Brasil. 2. Saúde Pública, Legislação, Brasil. I. Título.
II. Delduque, Maria Célia. II. Romero, Luiz Carlos.

CDD 341.64

SUMÁRIO

Apresentação	7
Prefácio – Senador Jayme Campos.....	9
O Poder Legislativo do Poder Executivo	
O Poder Legislativo do Poder Executivo	
<i>Sueli Gandolfi Dallari</i>	13
O espírito das leis na saúde: democrático e descentralizado – a base da legitimidade	
<i>Jean Keiji Uema</i>	21
Agências Reguladoras e Regulação em Saúde	
A participação da sociedade no processo de produção normativa da Anvisa por meio da consulta pública	
<i>Sandra Mara Campos Alves</i>	31
A equidade do SUS e o mercado de planos privados de saúde no ambiente regulado pelo Estado	
<i>José do Vale Pinheiro Feitosa</i>	45
O Poder Normativo da Anvisa e o Princípio da Legalidade	
O Princípio da Legalidade e o poder normativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no âmbito do Estado Democrático de Direito Brasileiro	
<i>Fernando Aith</i>	79
Algumas contribuições ao debate sobre a função normativa do Poder Executivo e sua compatibilização com o sistema de tripartição de poderes e o Princípio da Legalidade	
<i>Victor Valença Carneiro de Albuquerque</i>	101
A regulamentação da propaganda de alimentos para crianças no Brasil: quem deve fazer?	
<i>Denis Murahovschi</i>	119
O Estado Atual da Normatização da Operacionalização do SUS	
A normatização do SUS na ótica municipalista	
<i>Denilson Ferreira de Magalhães</i>	153

Emenda 29: do Sistema Médico ao Sistema de Saúde <i>Sandra Regina Martini Vial e Gabriell Kölling</i>	173
--	-----

Novos Temas de Regulação em Matéria de Saúde

O estado atual e as perspectivas da regulação das nanotecnologias, nanomateriais e nanoprodutos no Brasil <i>Tiã Viana</i>	199
Desabastecimento de medicamentos: um novo tema de regulação sanitária? <i>Luiz Carlos Romero</i>	205
La publicidad farmacéutica en el Derecho Español: regulación y autorregulación <i>Joaquín Cayón de las Cuevas</i>	215
Un desafío normativo: la vida como daño indemnizable <i>Jorge Tomillo Urbina</i>	229

A Produção de Leis de Saúde

Características da tramitação de projetos de lei e de propostas de emenda à Constituição em matérias de saúde na Câmara dos Deputados entre 1999 e 2006 <i>Fábio de Barros Correia Gomes</i>	241
La Legislación Sanitaria en la República Argentina <i>Claudia Madies y Oscar Garay</i>	261
O debate sobre as drogas no Congresso Nacional: descrição e análise quantitativa das proposições legislativas da 53ª Legislatura <i>Martinho Braga Batista e Silva</i>	283
A produção legislativa em saúde entre 2007 e 2012: resultados preliminares do Observatório da Saúde no Legislativo <i>Maria Célia Delduque e Silvia Badim Marques</i>	295
Sobre os autores	305

APRESENTAÇÃO

Esta segunda obra sobre Direito da Saúde é fruto do II Seminário de Direito Sanitário ocorrido em 2012, no Senado Federal, sob os auspícios do Centro de Estudos da Consultoria Legislativa do Senado em parceria com o Programa de Direito Sanitário da Fundação Oswaldo Cruz Brasília.

Este livro, que aborda temas para além dos tratados no seminário, é uma forma de alargar as discussões sobre o direito e a saúde e trazer para a agenda temas ainda pouco explorados por aqueles que se debruçam sobre o estudo e a pesquisa sobre a saúde e sua interface com o direito.

A obra espera despertar no seu leitor que, para a completa realização do Direito à Saúde para todos, não basta a produção legislativa *stricto sensu*, mas também aquela que transcende o Legislativo, para se completar e se concretizar nas chamadas normas infralegais de competência extraparlamentar, como também nos atos de governo e na participação social.

Organizado de maneira mais madura que o primeiro livro, este, além de contar com resultados de pesquisas realizadas no tema do Direito Sanitário, que continuamente se conforma como ciência autônoma e campo de conhecimento, traz artigos de opinião e revisão de literatura, além de novos olhares sobre os direitos de cidadãos à saúde e assistência à saúde.

Espera-se que este livro possa ser mais uma forma de divulgar o Direito Sanitário junto ao público conhecedor do assunto, como possa também conquistar novos corações e mentes, desejando a todos uma boa leitura.

Maria Célia Delduque
Luiz Carlos Romero

PREFÁCIO

O Direito Sanitário é hoje um novo e promissor campo do Direito, que se desenvolveu, em nosso país, a partir da afirmação da saúde como direito fundamental, no texto da Constituição de 1988.

Ao definir como de relevância pública as ações e serviços de saúde e criar o Sistema Único de Saúde (SUS), o legislador constituinte reconheceu a essencialidade de sua prestação para o interesse público e criou um imperativo de solidariedade social. A partir de então, uma importante produção normativa – legal e infralegal – tratou de dar cumprimento às disposições constitucionais e de garantir o direito à saúde em suas dimensões individual, coletiva e difusa.

Não de outra maneira, a atuação da Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal (CAS), por nós presidida, já analisou, apenas no primeiro ano e nos primeiros cinco meses do segundo ano da atual legislatura, quatro dezenas de proposições legislativas que envolvem Direito Sanitário. A saúde constitui matéria de um em cada quatro projetos de lei levados à apreciação da Comissão. Tal proporção pode ser ainda maior se aí incluirmos as proposições que tratam de segurança e medicina do trabalho, de regulamentação das profissões de saúde e de benefícios previdenciários, de assistência social, tributários e outros, cuja justificação envolve questões de saúde.

Ainda que o Direito contemporâneo não mais se limite ao sistema normativo, não é possível deixar de reconhecer a importância do Direito Sanitário no ordenamento jurídico brasileiro e internacional. Diferentemente de outros ramos do Direito, esse sistema normativo tem sido objeto de crescente interesse.

Dessa forma, é crescente o número de estudos produzidos em nosso meio sobre o tema da produção normativa em saúde, assim como de eventos que tratam de discuti-lo, tal como o II Seminário de Direito Sanitário, realizado em Brasília, em maio do corrente ano, sob os auspícios do Núcleo de Estudos do Senado Federal e do Programa de Direito Sanitário da Fundação Oswaldo Cruz, com apoio da CAS.

Este livro discute a importância da produção normativa em saúde em três vertentes: operacionalização do SUS, formulação de políticas setoriais e regulação do setor. Sob diferentes pontos de vista, discutem-se aspectos da atuação das nossas agências reguladoras e seu poder normativo; o estado atual de normatização da organização do SUS; novos temas que estão a exigir regulamentação, em razão de seu impacto sobre a saúde e, por fim, a produção da legislação sanitária.

Esta publicação resgata conferências, apresentações e debates ocorridos no Seminário e conta com contribuições adicionais de renomados especialistas em Direito Sanitá-

rio, nacionais e estrangeiros. A qualidade das reflexões certamente contribuirá para o conhecimento e o aprimoramento da nossa produção normativa em saúde.

Senador Jayme Campos
Presidente da Comissão de Assuntos
Sociais do Senado Federa

O Poder Legislativo do Poder Executivo

O PODER LEGISLATIVO DO PODER EXECUTIVO

Sueli Gandolfi Dallari

Para tentar responder à indagação a respeito da caracterização da participação mais decisiva do Poder Executivo na produção normativa – seja pela sua intervenção no processo de elaboração das leis, seja pelo exercício, por ele mesmo, da função de elaborar o ato normativo – como uma característica das sociedades contemporâneas, é preciso recordar que o Estado contemporâneo é um implementador de políticas públicas. Ele passou a administrar as crises dos processos de mercado, usando o Direito para implementar políticas públicas, adequadas tanto para superar tais crises quanto para realizar certos objetivos de política social, como bem alertou Reich (1985, p. 60-61).

Um breve exame da chamada “teoria da separação dos poderes” poderá servir de introdução à compreensão do fenômeno.

1. SEPARAÇÃO DE PODERES OU DE FUNÇÕES

Com efeito, em um Estado que se serve do Direito para executar políticas públicas, é claro que esse Direito regulará também situações conjunturais. Como ensina Eros Grau (1983, p. 140-143), a “lei”, norma produzida pelo Legislativo, não pode mais ser tomada como categoria absoluta: é necessário, mais do que nunca, distinguir entre lei em sentido formal e lei em sentido material. Nesse ambiente a separação de poderes muda de sentido.

A superação do mito da separação dos poderes, que no século dezoito era tida como pressuposto da democracia, é consequência inevitável da observação da realidade da unidade do poder estatal, que tradicionalmente foi separado obedecendo a critério organizacional. A relação entre os fins do Estado e suas funções é tal que se pode afirmar que a especificação dessas funções decorre da busca do cumprimento de sua finalidade. É ainda Eros Grau quem apresenta as três funções facilmente identificáveis: normativa (produção de normas jurídicas); administrativa (execução de normas jurídicas); jurisdicional (aplicação de normas jurídicas). A função normativa compreende as subfunções legislativa (do Legislativo), regulamentar (do Executivo) e regimental (do Judiciário) (GRAU, 1990, p. 34).

A verificação histórica do que ficou caracterizado como a teoria da separação de poderes do Estado remete a Aristóteles, unanimemente citado como seu iniciador. Ele, em verdade, apenas identificou os diferentes órgãos que deveriam exercer o poder estatal, atribuindo-lhes funções necessárias ao bom governo. O assunto só voltou a ser tratado doutrinariamente vinte séculos depois, por John Locke (1963), que identificou quatro funções estatais a serem desempenhadas por dois órgãos diferentes. Suas conclusões decorreram da observação do Estado inglês do século dezessete, que lhe permitiu enumerar as funções ali exercidas como derivadas dos poderes legislativo,

executivo, confederativo (relativo às relações internacionais) e da prerrogativa (“poder de agir de acordo com a descrição a favor do bem público, sem a prescrição da lei e muita vez mesmo contra ela”) (LOCKE, 1963, p. 103). Também com a intenção de enfraquecer o poder absoluto do monarca, Montesquieu (1962) baseou-se nos órgãos do Estado, partindo deles para o exame das funções que não podem ser confundidas mesmo quando os órgãos se inter-relacionem, pois a independência de cada um é necessária à liberdade política. A eventual inexistência de liberdade política não implica a inexistência dos três poderes distintos (“o de criar as leis, o de executar as resoluções públicas e o de julgar os crimes e as questões dos particulares”) (MONTESQUIEU, 1962, p. 181), que, ainda quando exercidos por um só órgão, não se confundem.

Superando o caráter formal da classificação das funções estatais até então adotado, Jellinek publicou, em 1900, sua Teoria Geral do Estado, em que, partindo da indivisibilidade do poder soberano do Estado, procura encontrar a diferença material que permite sua exteriorização por meio de funções diversas. Distingue, então, “três funções materiais do Estado: legislação, jurisdição e administração” (JELLINEK, 1954, p. 462), que servem para orientar a distribuição formal (as atribuições de cada órgão ou de determinada classe de órgãos) das funções.

Não há, portanto, qualquer novidade no exercício de função normativa pelos órgãos executivos do Estado. E o Estado contemporâneo, implementador de políticas públicas, deverá exercer amplamente sua função normativa para realizar os objetivos constitucionalmente assumidos.

2. O DIREITO NO SÉCULO XXI: A PROLIFERAÇÃO NORMATIVA

O Direito do século XXI vem sendo chamado de “regulatório” ou reflexivo. A ideologia que vem optando pela regulação quer assentar o Direito na harmonia dos interesses nas sociedades, na racionalidade da organização social e na necessidade de que exista um terceiro árbitro (seja ele o Estado ou o mercado). É indispensável, entretanto, ter claro que essa adjetivação nada mais faz que denominar todo o direito do Estado contemporâneo.

Examinar a possível abrangência do direito regulatório exige uma série de esclarecimentos iniciais, que se reportam aos diversos significados hodiernos dos termos regulação, regulador e regulatório em sua relação com o direito. Dada sua grande difusão, sendo largamente empregados nas ciências sociais, sobretudo na economia, na administração e no direito – configurando verdadeiramente um novo paradigma científico –, é necessário que se atente, inicialmente, para a advertência conhecida como a lei de Aristóteles, segundo a qual a extensão de um termo é inversamente proporcional à sua compreensão. Assim, é conveniente uma rápida observação histórica de seu emprego.

O conceito de regulação, no século XVIII, está ligado à técnica, expressando um sistema de comando destinado a manter constante o valor de uma grandeza, quaisquer que

sejam as perturbações que possam fazê-la variar, como, por exemplo, o termostato. No século XIX, ele se difunde pela fisiologia, significando os equilíbrios dinâmicos do corpo e, assim, definem-se seus traços essenciais: “manter um ambiente equilibrado; apesar das perturbações exteriores; graças a um conjunto de ajustamentos” (CHEVALIER, 1995). Seu uso só se dissemina nas ciências sociais, entretanto, durante o século XX, sob influência do desenvolvimento da cibernética, que implica sempre um mecanismo de autorregulação, permitindo aos sistemas organizados corrigir suas ações por meio das informações sobre seus resultados recebidas do ambiente. É, então, a teoria dos sistemas que se introduzirá na teoria das organizações, na economia, na sociologia, na ciência política e no direito.

O conceito de regulação, no Direito, deve ser examinado sob duas óticas: visto de fora, o direito será considerado um meio de regulação dos comportamentos; internamente ao sistema (entendendo-se, portanto, o direito como um sistema), a regulação se refere aos mecanismos destinados a eliminar as contradições eventuais e a reforçar sua coerência.

Procurando compreender quando se faz uso do termo regulação em direito, pode-se verificar o seu emprego em períodos de crise, para remediar ou propor uma solução para o disfuncionamento da ordem estabelecida, especialmente quando os mecanismos corretores dessa ordem já não conseguem resolvê-los. Buscam-se, então, novos modos de regulação, desenvolvendo-se uma competição institucional para conquistar novas posições de regulação, o que pode explicar o fato da “auto-proclamação do caráter regulador de alguns órgãos” (AUTIN, 1995). Fica claro, assim, que a grande popularização do termo regulação no direito e na ciência política revela uma inadequação geral dos fundamentos político-jurídicos do Estado moderno às necessidades jurídicas e políticas do Estado contemporâneo (nomeado, por alguns, Estado propulsivo).

Examinando o Direito do Estado moderno, Habermas (1997) o caracteriza com os seguintes traços: convencionalidade (o Direito é legislado); legalismo (a obediência à norma é devida independentemente de quaisquer indagações éticas); formalismo (são definidas as esferas de arbítrio individual, às quais são dadas consequências jurídicas); generalidade (suas normas são gerais, não comportando exceção). Para que o Direito moderno desempenhe sua função de ordenar a circulação econômica regulada pelo mercado, é fundamental a separação entre a moralidade e a legalidade. Entretanto, as crises nos processos de mercado impelem o Estado a administrá-las lançando mão do Direito para implementar políticas públicas. É exatamente a esse momento que se refere Reich (1985) quando afirma que o Direito passa a ter, então, um duplo caráter, servindo tanto para superar as crises do mercado quanto para a realização de certos objetivos de política social. E essa será a realidade já a partir do século dezenove, com a implementação do Estado do Bem-Estar Social.

Instaura-se, então, um direito essencialmente diferente daquele advogado pelos burgueses revolucionários: um direito público mais amplo, porém menos coator (direito dos serviços públicos); misturando o público e o privado; desigual (desprezando a igualdade formal em nome da igualdade material); comportando direitos subjetivos

ao recebimento de prestações; e cuja eficácia deve ser avaliada (institucionaliza-se a avaliação da administração pública, que permite sua fiscalização pelos parlamentos).

Com a generalização do intervencionismo do Estado, que se serve do direito para orientar outros sistemas sociais (economia, educação, cultura etc.) à conformidade com o interesse geral e não às exigências do mercado, prevalece a ideia de regulamentar as políticas privadas, assinalando-lhes uma finalidade (época áurea do planejamento). O direito passa a ser, então, bastante detalhado (portarias e circulares destinadas ao público externo) e dirigido pela administração pública (as agências independentes, nos Estados Unidos, reúnem o poder legislativo e o executivo) e se caracteriza como um direito de princípios diretores, o que exige que seus aplicadores realizem uma escolha entre os diversos interesses presentes no caso concreto.

Assim se pode afirmar que o planejamento introduz no direito uma lógica diametralmente oposta àquela que caracteriza o direito moderno.

São os teóricos do direito como um sistema autopoietico que julgam necessário identificar uma fase do desenvolvimento do direito – reflexivo – para descrever a operação do sistema social corporativo, que assegura a mediação entre o Estado e a sociedade civil, no Estado Democrático de Direito. De fato, observa-se que a generalização dos mecanismos de democracia direta exige grande dose de concertação, pois, incluindo os destinatários na formação e na aplicação das regras, os programas compatibilizam os sistemas jurídico e regulado.

O direito nesse período apresenta as seguintes características: pouca transparência (a negociação não se submete à publicidade do direito do Estado e seleciona as pessoas ou grupos que dela participam); marcada setorialização (regulamenta parcelas que interessam a determinados grupos em prejuízo do interesse de toda a sociedade); muita seletividade e desigualdade (privilegia os grupos sociais organizados e os que têm interesses de curto prazo); necessidade de uma disciplina para a elaboração e interpretação das normas (processos complexos de formação das normas: informação, audiências e consultas públicas, além da complexidade científica dos temas a serem legislados ou julgados)¹. É a esse tipo de Estado que assenta bem o rótulo de regulador, pois deve “definir as regras do jogo e harmonizar os comportamentos dos agentes econômicos e sociais” (CHEVALLIER, 1996, p. 158).

Alguns autores chamam de estimulador o Estado contemporâneo, essencialmente implementador de políticas públicas. Tal denominação é bastante atraente, pois seus instrumentos de governo são, sobretudo, a persuasão e a informação – que orientam a auto-organização da sociedade –, empregando o constrangimento apenas para garantir os valores fundamentais da sociedade e o respeito ao pactuado. Trata-se, entretanto, de uma idealização que tem por função realçar a introdução de um quase-direito do Estado, que edita recomendações, faz acordos amigáveis, enuncia princípios desprovidos de força decisória, somente para satisfazer a opinião pública, uma vez que,

¹ Os traços do Direito em cada uma das fases apresentadas baseiam-se, em grande parte, na obra de Morand (1999).

sem dúvida, o Estado contemporâneo se baseia no emprego do direito, ainda que se reconheça a influência crescente dos mecanismos de persuasão em sua ação.

Em suma, o Direito do século XXI, regulatório, reflexivo ou estimulador, emprega tanto o constrangimento quanto a persuasão para a realização de políticas públicas, que servem para promover a superação das crises de mercado e também para realizar políticas sociais.

É importante, então, perceber sua tendência à pouca transparência e à desigualdade, que privilegia os grupos mais organizados cujos interesses se resolvem a curto prazo, e buscar controlar esses riscos seguindo a lição de Habermas. É preciso criar um espaço público suficientemente sensível para submeter ao debate público as decisões públicas ou privadas que possam afetar a segurança das pessoas ou aquelas que fixem o limite entre a proteção pública, as escolhas individuais de prevenção ou de defesa e as convenções sociais. E, para que tais decisões sejam justas, refletindo o interesse social, deve-se combinar a soberania do povo juridicamente institucionalizada (a democracia representativa) com a soberania do povo não institucionalizada (a democracia direta) (HABERMAS, 1997, p. 471).

3. A “CORRETA” INTERPRETAÇÃO CONSTITUCIONAL

Verificada a preponderância do Poder Executivo na produção normativa contemporânea e caracterizado o Direito subjacente, fica evidente a imperiosa necessidade de buscar a “correta” interpretação constitucional que permitirá encontrar o Direito justo (ou o melhor justificado). Essa função é amplamente facilitada por ser enunciada em normas jurídicas a definição dos fins das políticas públicas a serem implementadas. São tais normas que passam a determinar os processos de interpretação do Direito.

Assim, inicialmente convém lembrar que o ordenamento jurídico constitui um conjunto de regras jurídicas subordinadas a fins em função dos quais devem ser interpretadas, como concluiu Perelman (2004, p. 229). O Direito não é, portanto, integrado exclusivamente por regras, mas o compõem também os princípios de Direito. Dworkin (2010, p. 22) chama de diretrizes as normas que estabelecem os objetivos a serem alcançados e denomina princípios as pautas que devem ser observadas porque tal observância corresponde a um imperativo moral, de justiça ou de honestidade. E Alexy (2008, p. 85-144) observa que os conflitos entre regras ocorrem na dimensão da validade e os entre princípios (todos válidos) ocorrem na dimensão do peso. Para ele, princípios e regras são normas, ambos afirmam o que deve ser. Trata-se, portanto, de distinguir entre duas espécies de normas: regras ou princípios.

Além deles, a literatura jurídica atual tem produzido muito a respeito das regras e princípios jurídicos. Podem-se resumir suas conclusões afirmando existir uma distinção lógica entre regras e princípios: as regras jurídicas são aplicáveis por completo ou não são de todo aplicadas; os princípios, por sua vez, não se aplicam automática e necessariamente quando as condições previstas para sua aplicação se manifestam:

possuem uma dimensão de peso ou importância. Princípios são aptos a serem aplicados a uma série indefinida de situações, não admitindo nem mesmo a enunciação de hipóteses nas quais não seriam aplicáveis.

Em suma, importa reter que o fenômeno jurídico é uma questão de política e que a aplicação do Direito é uma prudência. Os princípios devem ser descobertos no interior de determinado ordenamento, pois eles, assim como as regras, conformam o Direito. É necessário lembrar a veemente advertência de Eros Grau (1990, p. 107): “o que se aplica é o Direito e não as normas isoladamente”, isso porque o Direito contemporâneo não se limita apenas a servir de instrumento para harmonizar conflitos ou legitimar o poder. Destinado a implementar a política pública, ele sempre tomará como referência tanto a norma quanto o ordenamento jurídico. A interpretação constitucional deve ser dirigida, então, para “compreender como os mecanismos e as representações jurídicas organizam e regulam as relações empíricas dos indivíduos, grupos específicos e classes dentro de sociedades históricas” (JEAMMAUD, 1986, p. 59).

É ainda Eros Grau (1990) quem esclarece que interpretar o Direito implica a adesão a determinada postura ideológica. O intérprete é condicionado por sua cultura jurídica, suas crenças políticas, filosóficas e religiosas, sua inserção socioeconômica e todos os demais fatores que forjam sua personalidade (GRAU, 1990, p. 174). Ele está obrigado porém, como ensina Canotilho (1987), à interpretação em sentido estrito, pois todas as normas de um sistema jurídico se relacionam hierarquicamente e a harmonia é pressuposto do sistema. Tal interpretação constitucional, por sua vez, “deve permitir a renovação (atualização, evolução) do ‘programa constitucional’, mas sem ultrapassar os limites de uma tarefa interpretativa (isto implica: proibição de rupturas, de mutações constitucionais silenciosas e de revisões apócrifas)”. Ela exige, portanto, que se considerem tanto os elementos resultantes da interpretação do texto da norma quanto aqueles relativos ao referente normativo (CANOTILHO, 1987, p.149).

Em suma, é na própria Constituição que se encontram as mensagens ideológicas (os princípios) que vinculam o intérprete. É portanto indispensável que ele se atenha ao texto constitucional, realizando um processo de contínua adaptação de suas normas à realidade e seus conflitos, como já ensinava von Ihering (1943, p. 17). Nessa missão criadora, é imprescindível, contudo, que o intérprete não se esqueça também da advertência de Carlos Maximiliano (1961, p. 38): “ele não parte do nada, legisladores e administradores são apenas ‘órgão da consciência nacional’”.

Conclui-se que o poder normativo do Executivo compõe o Direito no Estado Democrático de Direito, em que a soberania do povo juridicamente institucionalizada, reconhecida nas instituições da democracia representativa, é permanentemente harmonizada com a soberania do povo exercida na democracia direta.

Respeitar o Direito, que se constrói a partir dos princípios constitucionais, passa pela lei e se completa na contínua adaptação de suas normas à realidade e seus conflitos, para a realização das políticas públicas, é a dívida que todo intérprete do ordenamento jurídico tem para com seu povo.

REFERÊNCIAS

- ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008.
- ARISTÓTELES. *A política*. Tradução de Roberto Leal Ferreira. 2. ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998.
- AUTIN, J-L. Réflexions sur l'usage de la régulation em droit publique. In: MIAILLE, Michel. *La régulation entre droit et politique*. Paris: L'Harmattan, 1995.
- CHEVALLIER, J. *Institutions publiques*. Paris: L.G.D.J, 1996.
- _____. De quelques usages du concept de régulation. In: MIAILLE, Michel. *La régulation entre droit et politique*. Paris: L'Harmattan, 1995.
- CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito constitucional*. 4. ed. Coimbra: Almedina, 1987.
- DWORKIN, Ronald. *Levando os direitos a sério*. 3. ed. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2010.
- GRAU, Eros Roberto. *Contribuição para a interpretação e a crítica da ordem econômica na Constituição de 1988*. 1990. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 1990.
- _____. *Direito urbano*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1983.
- HABERMAS, Jürgen. *Droit et démocratie: entre faits et normes*. Paris: Gallimard, 1997.
- IHERING, Rudolf von. *O espírito do direito romano: nas diversas fases de seu desenvolvimento*. Tradução de Rafael Benaion. Rio de Janeiro: Alba, 1943. v. 3.
- JEAMMAUD, Antoine. Critica del derecho en Francia: de la búsqueda de una teoría materialista del derecho al estudio de la regulación jurídica. In: MIAILLE, Michel et al. *La critica jurídica en Francia*. Puebla: Universidad Autónoma de Puebla, 1986.
- JELLINEK, Georg. *Teoria General del Estado*. Buenos Aires: Albatroz, 1954.
- LOCKE, John. *Segundo tratado sobre o governo*. São Paulo: IBRASA, 1963.
- MAXIMILIANO, Carlos. *Hermenêutica e aplicação do Direito*. 7. ed. Rio de Janeiro: Freitas Bastos. 1961.
- MONTESQUIEU. *Do espírito das leis*. São Paulo: Difel, 1962.
- MORAND, Charles-Albert. *Le droit néo-moderne des politiques publiques*. Paris: L.G.D.J, 1999.

PERELMAN, Chaim. *Lógica jurídica: nova retórica*. 2. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2004.

REICH, Norbert. *Mercado y Derecho*. Barcelona: Ariel, 1985.

O ESPÍRITO DAS LEIS NA SAÚDE: DEMOCRÁTICO E DESCENTRALIZADO

A BASE DA LEGITIMIDADE

Jean Keiji Uema

1. DELIMITANDO O OBJETO

O tema do seminário como proposto – a positivação de políticas públicas em saúde pela via infralegal – tem um sentido conotativo que desde logo nos remete para um questionamento sobre a legitimidade da via infralegal para o estabelecimento de políticas públicas em saúde.

Inicialmente, devemos partir da definição da Professora Maria Paula Dallari Bucci (2006, p. 14) sobre política pública:

“programa ou quadro de ação governamental, porque consiste num conjunto de medidas articuladas (coordenadas), cujo escopo é dar impulso, isto é, movimentar a máquina do governo, no sentido de realizar algum objetivo de ordem pública ou, na ótica dos juristas, concretizar um direito”.

Revela-se uma intranquilidade evidenciada pelo tema proposto, mais afeta aos juristas, e que permeia o campo do direito sanitário, sobre o ordenamento jurídico da saúde: como se organiza esse sistema normativo e por que um número importante de políticas de saúde está positivado por decretos, portarias e resoluções? Como ele é tão dependente das portarias ministeriais que disciplinam desde sistemas complexos, como o sistema nacional de transplante, e a regulamentação do sistema de transferência de recursos federais para os outros entes até questões menos complexas e estruturantes, mas não menos importantes, como a definição e habilitação de um serviço de oncologia no município?

O tema pode ser tratado sob várias perspectivas. Novamente, ressaltamos uma lição esclarecedora de Maria Paula Dallari Bucci (2006, p. 11):

“as políticas públicas têm distintos suportes legais. Podem ser expressas em disposições constitucionais, ou em leis, ou ainda em normas infralegais, como decretos e portarias, e até mesmo em instrumentos jurídicos de outra natureza, como contratos de concessão de serviço público, por exemplo”.

O tema, então, poderia ser tratado na perspectiva mais descritiva dos processos internos de elaboração das normas infralegais com base no fundamento legal e constitucional que eventualmente possuam, o que nos levaria para a discussão mais específica da sua validade; ou na perspectiva dos resultados que estão sendo alcançados, considerando

a dificuldade de implementação e controle de tais políticas, tendo em vista, inclusive, nossa tradição legalista ou de fetichismo da lei, o que nos levaria para uma abordagem mais preocupada com a sua eficácia.

Interessa-nos, porém, sobretudo, uma abordagem que aprofunde a discussão na busca do fundamento da legitimidade democrática e social dos atos normativos infralegais na positivação de políticas públicas de saúde, considerando aspectos referentes à história do setor e à sua dinâmica política e social, e tendo em vista a operacionalização do sistema para o atingimento dos seus objetivos e a coordenação da ação governamental para a consecução do direito fundamental à saúde. Interessa-nos a adequação desse mecanismo de positivação aos fins pretendidos do sistema: uma saúde integral e de qualidade para todos, sem exceção.

Defenderemos, portanto, a tese da legitimidade de tais normas como vêm sendo editadas, em face do sistema de saúde que temos.

Ressalto, também, a felicidade e a propriedade do debate proposto nesse seminário. O SUS completa sua maioria repleto de desafios. Como já superou as dificuldades iniciais de sua implementação e resistiu, transformando-se no maior e mais universal sistema público de saúde do mundo, estamos certos de que saberá fortalecer-se e superar-se diante dos atuais e novos desafios, adequando-se para tais enfrentamentos.

Temos pela frente os temas da gestão, como o aprimoramento do pacto federativo em saúde para estabelecimento das responsabilidades pelas ações e serviços, o que nos leva diretamente para o tema da definição da responsabilidade sanitária; a discussão sobre metas e a criação de indicadores de saúde; o tema fundamental do aperfeiçoamento do controle e da fiscalização, que devem ser por resultados e não somente por despesas; o tema do financiamento, que precisa ser enfrentado, pois se, por um lado, hoje é verdade que temos problemas com má gestão, corrupção e desvios, por outro é evidente que a saúde está subfinanciada; o tema da inovação e da incorporação tecnológica, que está em pleno processo de implantação com a recente Lei nº 12.401, de 2011; a questão do envelhecimento da população, que impacta na saúde; o avanço considerável das doenças crônicas; a discussão sobre o número de médicos e outros profissionais da saúde, além da sua fixação em regiões carentes de tais profissionais, entre outros temas. Todas essas questões demandam intervenções normativas para sua solução ou enfrentamento, em todos os níveis; algumas já realizadas, outras ainda a depender da decisão estatal, mas que precisam ser tomadas, isso é o mais importante.

Com efeito, como esclarece o Professor Paulo Eduardo Mangeon Elias e Daniel de Araújo Dourado, mestre em medicina preventiva, o SUS consagra uma nova política que se baseia na universalidade e na gratuidade, mas tem como contraponto uma cultura que estabeleceu toda a política anterior, que, desde a Lei Elói Chaves de 1923 até a Constituição, “conformou uma relação Estado/saúde fundada na noção de seguro e no acesso contra pagamento dos serviços, marcando uma cultura da saúde mediada pelo mercado”, e que, como o SUS está instituído há somente 23 anos, e ainda está em estruturação, fica “vulnerável a investidas para consagrá-lo ou abortá-lo em seu fundamento maior” (ELIAS; DOURADO, 2011, p. 112).

Ressaltam os autores que, entre um dos tradicionais problemas de contradição vivenciado não somente pelo SUS como em outras “áreas e setores estratégicos para a emancipação social”, está a “debilidade regulatória estatal” e que o estabelecimento de políticas em saúde “voltadas à demercadorização (...) e a busca incessante de novas modalidades de gestão no matiz público/privado capazes de viabilizarem a eficácia social do sistema de saúde (...) criam as condições para a construção de uma nova e potente consciência sanitária fundada na noção da saúde como necessidade social a ser provida nos marcos da regulação estatal e, portanto, em contraposição ao ideário corrente da saúde como bem a ser satisfeito nos parâmetros do mercado” (ELIAS; DOURADO, 2011, p. 112).

Com tais considerações introdutórias, trata-se agora de aprofundar o debate sobre a legitimidade social e democrática da regulação infralegal da saúde; sua eficácia social.

2. BASES DO SISTEMA: LEGITIMAÇÃO PELA PARTICIPAÇÃO SOCIAL ATIVA DO POVO E COMO DESTINATÁRIO DAS PRESTAÇÕES DE SAÚDE

Como enfatiza Lilia Moritz Schawarcz (2011, p. 14) na introdução à belíssima coleção que dirige da História do Brasil intitulada História do Brasil Nação: 1808-2010, “a história de um país é, de certa maneira, sua carteira de identidade, em processo”. No nosso caso, para falar da legitimidade das políticas públicas de saúde, notadamente daquelas implementadas pela via infralegal, é preciso considerar a história do SUS, sua formação e conformação social.

De fato, muito do que podemos conferir de legitimidade ao conjunto normativo infralegal da saúde decorre da sua inserção na narrativa sanitária construída na história de lutas do setor, que envolveu, envolve e aglutina diversos e organizados setores da sociedade. Para a compreensão de como se organiza a saúde no Brasil e, consequentemente, como ela se arranja institucionalmente, o que abarca os mecanismos legais de seu funcionamento, não se pode prescindir de conhecer e estar fundamentado na sua história – sua carteira de identidade, em processo –, pois este é um projeto político e social conquistado pela sociedade, por meio daquilo que se convencionou chamar de “Movimento da Reforma Sanitária”, que, desde o fim da década de 70 do século passado, constitui-se em elemento social fundante do nosso sistema de saúde.

Nesse ponto, façamos referência ao ato político marcante desse movimento que foi a consagrada “8ª Conferência Nacional de Saúde”, realizada em março de 1986, de fato a constituinte do setor. Tal Conferência pautou, deu o norte, a linha orientadora e fixou, para a própria Constituição de 1988, os princípios do setor, constituindo uma posição progressista e inovadora em relação à prática institucionalizada anterior.²

² Para uma reflexão mais analítica e completa do processo, remetemos, entre outros, ao texto de Luiz Odorico Monteiro de Andrade (2007, p. 1127).

Assim, tais princípios, para além da sua constitucionalização e legalização posteriores, consagram-se no Ato sobre o qual ainda se baseiam as interpretações, as motivações, as razões, enfim, constituem aquilo que chamamos do espírito das leis na saúde, numa referência à expressão de Montesquieu. Com efeito, é impossível escapar dessa referência, desse “espírito”, quando da edição de qualquer texto normativo em saúde, sob pena de ilegitimidade social.

Nesse contexto, o que se passa no ordenamento institucional da saúde, desde que se insira naquele espírito que, advirta-se mais uma vez, está consagrado no texto constitucional e nas leis orgânicas da saúde (Leis nºs 8.080 e 8.142, ambas de 1990), possui um conteúdo material que não depende do processo legislativo parlamentar para revestir-se de legitimidade democrática. Esse é o pilar histórico-material que sustenta a base democrática da legislação em saúde pela via infralegal.

Ademais, assenta-se essa base sob outro pilar: o do controle social, também herança histórica do processo de construção do SUS. E o processo de controle social, reconhecido legalmente desde 1990 na Lei nº 8.142, de 1990, debruça-se com afinco na manutenção e observância do seu papel, demonstrando a vitalidade dos processos sociais emancipatórios. Todos reconhecemos a importância do sistema de controle social no acompanhamento de implementação de políticas públicas, inclusive na discussão da formulação de tais políticas, para além das competências legais estabelecidas. É constante, inclusive, um alto grau de tensão entre o conselho e o gestor respectivo, o que revela, de certo modo, a presença efetiva do controle.

Como salienta Patrícia Ribeiro (2010. p. 213), doutora em saúde coletiva, pesquisadora e professora da Escola Nacional de Saúde Pública,

“o estudioso que analisa a institucionalização dos conselhos de saúde nos últimos vinte anos pode testemunhar o vigor e o amadurecimento político e técnico dos variados atores setoriais no debate sobre este direito, e a diversificação temática e a internalização social alcançadas pelo SUS no espaço nacional”.

Assim, com base nessa análise histórica da conformação do SUS, entendemos assentadas as premissas básicas que permitem avaliar como legítimas as políticas públicas implementadas pelo SUS e, especificamente, aquelas pela via infralegal. Contudo, se tais premissas são necessárias, não são suficientes. Falta um pilar: o federativo.

De fato, precisamos aprofundar no entendimento sobre como está construído o ordenamento jurídico da saúde do ponto de vista federativo.

3. O ORDENAMENTO JURÍDICO DA SAÚDE: GESTÃO DESCENTRALIZADA DE UM SISTEMA ÚNICO – CONVIVENDO COM O REGIME FEDERATIVO

O princípio constitucional da descentralização tem sido o eixo sobre o qual gira toda a ação estatal em saúde – onde ela não acontece, a gestão é mais difícil e os proble-

mas se avolumam. A descentralização preconiza um sistema no qual todos os entes se responsabilizam diferenciadamente, embora de forma compartilhada, cooperativa e integrada, constituindo uma unidade institucional e processual que abarca todas as fases da prestação do serviço público de saúde de que todos necessitam; unidade essa que acompanha a lógica federativa, com uma hierarquização da ação em redes de saúde, privilegiando o caminho natural da descentralização para o município da competência para a prestação imediata da ação, considerando a obviedade de que é nele que a pessoa vive. Do ponto de vista legal, a descentralização está estabelecida nas Leis nºs 8.080 e 8.142, de 1990.³

Essa perspectiva nos induz a pensar, em termos lógicos, na impossibilidade da produção adequada de leis federais em excesso regendo a prestação de serviços de saúde, institucionalizando políticas que serão aplicadas pelos gestores estaduais e municipais. Ao mesmo tempo, contudo, não podemos prescindir de uma regulamentação geral, de caráter nacional, sob pena de fragmentação e heterogeneidades que descaracterizariam um sistema único.

Mais adequado, como foi efetivamente previsto na Lei nº 8.080, de 1990, e como funciona hoje, é a adoção de uma regulamentação e organização geral do sistema que partam de um gestor nacional, desde que aprovadas pelos gestores estaduais e municipais por meio de um mecanismo tripartite, criado e em funcionamento desde 1991, e agora institucionalizado em lei – Lei nº 12.466, de 2011.

Como ensina a Professora Dra. Cibele Franzese (2011, p. 39-40):

“o que faz da saúde uma área peculiar para o estudo das relações intergovernamentais no âmbito do federalismo é o fato de o SUS conter mecanismos de negociação federativa, quais sejam, fundamentalmente, as Comissões Intergestores Bipartite (CIB) – com a participação de gestores municipais e estaduais – e Tripartite (CIT) – composta por gestores das três esferas de governo – além das Conferências Nacionais de Saúde e Conselho Nacional de Saúde – que incorporam a participação de atores não governamentais”.

“A instituição das Comissões Intergestoras no âmbito do SUS representaria uma efetiva possibilidade de negociação e incorporação dos interesses de estados e municípios nas diretrizes nacionais da política de saúde, editadas pelo Ministério sob a forma de NOB’s, o que faz da saúde uma política que incorporou e equacionou, de maneira bastante inovadora, a questão da dinâmica federativa brasileira”.

Esse arcabouço político-institucional, que tem fundamento jurídico-constitucional e legal, é o outro pilar que sustenta, ao lado dos outros pilares, o histórico-material e o da participação social, a legitimidade democrática e social da posituação de políticas

³ Para uma análise mais detalhada do processo de descentralização, remetemos o leitor para o texto citado de Patrícia Ribeiro (2010).

públicas de saúde como um todo e, conseqüentemente, legitima a normatividade infralegal do mesmo modo.

4. CONCLUSÃO

Precisamos reconhecer, no sistema organizacional do setor saúde, a legitimidade emanada de sua história e da participação social; reconhecer uma capacidade de comunicação específica e autônoma do sistema social saúde. O Estado deve produzir políticas e uma normatividade que suporte essas políticas que se compatibilizem e encontrem ressonância no sistema social regulado, com mecanismos adequados ao pleno desenvolvimento das potencialidades desse sistema, com resultados sociais. Isso não se dá automaticamente pelo fato de a norma ser produto da lei em sentido formal, mas, sim, da sua adequação material e de sua legitimidade social e política.

O processo parlamentar não pode ser considerado como o único que confere legitimidade a um ordenamento. Não se pode insistir numa visão oitocentista, legalista, base do positivismo mais dogmático, de que a lei, como manifestação do poder político soberano do Estado, é o único e mais adequado instrumento de governança e contenção da sociedade.

É claro que, considerando-se o regime dos estados modernos – o Estado de Direito –, não podemos prescindir dos parlamentos, da preservação de suas competências e da adequação sistêmica de toda normatividade ao ordenamento jurídico legalmente instituído⁴. O que não quer dizer conformar-se a uma concepção restritiva da democracia, que muitas vezes esgota no processo formal parlamentar, e à lei toda a legitimidade democrática. Ela é mais ampla, em vários aspectos, inclusive na necessária concretização dos direitos sociais e na efetiva participação social na formulação das políticas.⁵

O que se pretendeu defender nessa exposição é que a normatividade das políticas de saúde obedece a um processo social e político que lhe confere essa legitimidade democrática e eficácia social, pois formuladas a partir de uma materialidade específica, em processos participativos federativos consistentes e amplos, e fortalecidos pelo espaço público ampliado e poderoso.

REFERÊNCIAS

ANDRADE, Luiz Odorico Monteiro. Onze mil noites de construção da reforma sanitária brasileira: proposta para a construção de uma nova tipologia de análise. In: _____;

⁴ Como explica o jusfilósofo e constitucionalista alemão Friedrich Müller (1998, p. 66), “decisões de funcionários ou grêmios do sistema jurídico que tenham caráter de obrigatoriedade devem poder ser atribuídas a textos democraticamente postos em vigor desse Estado de Direito, *i. e.*, devem poder ser atribuídas a textos de normas de forma convincente em termos de método”.

⁵ Aqui remetemos o leitor para o livro excepcional de Friedrich Müller (1998), no qual aprofunda a discussão sobre o próprio conteúdo da democracia, afastando a visão estreita da democracia apenas formal, muitas vezes invocada para sustentar uma posição de dominação sobre o *povo*.

BARRETO, Ivana Cristina de Holanda Cunha (Org.). *SUS passo a passo: história, regulamentação, financiamento, políticas nacionais*. 2. ed. São Paulo: Hucitec, 2007.

BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em Direito. In: _____. *Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva, 2006.

ELIAS, Paulo Eduardo Mangeon; DOURADO, Daniel de Araújo. Sistema de saúde e SUS: saúde como política social e sua trajetória no Brasil. In: IBANES, Nelson; ELIAS, Paulo Eduardo Mangeon; SEIXAS, Paulo Henrique D'Ângelo (Org.). *Política e gestão pública em saúde*. São Paulo: Hucitec, 2011.

FRANZESE, Cibele. Administração pública em contexto de mudança. In: IBANES, Nelson; ELIAS, Paulo Eduardo Mangeon; SEIXAS, Paulo Henrique D'Ângelo (Org.). *Política e gestão pública em saúde*. São Paulo: Hucitec, 2011.

MÜLLER, Friedrich. *Quem é o povo?: a questão fundamental da democracia*. Tradução de Peter Naumann. São Paulo: Max Limonad, 1998.

RIBEIRO, Patricia. A gestão descentralizada e participativa do SUS. In: ANDREWS, Christina W.; BARIANI, Edilson (Org.). *Administração pública no Brasil: breve história política*. São Paulo: Unifesp, 2010.

SCHWARCZ, Lilia Moritz. Introdução à coleção. In: _____. *História do Brasil nação: 1808-2010*. Rio de Janeiro: Fundação Mapfre, 2011.

Agências Reguladoras e Regulação em Saúde

A PARTICIPAÇÃO DA SOCIEDADE NO PROCESSO DE PRODUÇÃO NORMATIVA DA ANVISA POR MEIO DA CONSULTA PÚBLICA

Sandra Mara Campos Alves

1. INTRODUÇÃO

A discussão sobre democracia no Brasil ainda é bastante recente, e o próprio processo de redemocratização se apresentou bastante controverso. O país passou por vinte e um anos de governos militares e autoritários, marcados pela intensa repressão de qualquer forma de mobilização social, bem como pela extinção de mecanismos democráticos de representação política: fechamento do Congresso Nacional em 1968 e 1977 e suspensão das garantias civis e das eleições para presidente da República.

Durante esse período, o país deu um salto no crescimento e desenvolvimento econômico, mas também se tornou mais cheio de iniquidades. “Expandiu suas forças produtivas, estatizou-se como nunca dantes, internalizou sua economia, dinamizou sua agricultura e se industrializou. (...) Em vinte anos, tornou-se outro: mais capitalista, mais moderno, mais deformado e injusto” (NOGUEIRA, 2005, p. 17).

O fim do período conhecido como “milagre brasileiro” (1968 a 1973) trouxe não só a crise na economia, mas mostrou a fragilidade do regime militar e a crise de legitimidade pela qual passava. As crescentes insatisfações sociais impunham uma mudança na postura do Estado brasileiro e mostravam a necessidade de uma nova articulação de interesses visando à implementação de políticas sociais que atendessem os anseios da sociedade e rompessem com antigos padrões clientelistas e paternalistas, que impediam a participação popular nas tomadas de decisões.

Assim, a partir dos anos 1970, inicia-se o processo de democratização brasileira com reabertura política e a conseqüente extinção dos governos militares, ditatoriais e centralizadores. Uma das principais causas da queda desse regime foi a forte crise das políticas sociais, gerada pela escassez de recursos para solucionar antigas questões estruturais. Dessa forma, não havia mais como a ditadura se perpetuar, pois as políticas sociais que eram usadas com essa finalidade estavam em agonia.

Durante esse processo de transição política houve grande mobilização, no sentido de implementar novas políticas sociais, em especial no campo da saúde. O movimento conhecido como “reforma sanitária” defendia uma política de saúde universal, equânime, onde o acesso aos serviços e ações de saúde não estivesse atrelado ao trabalho formal, e contava com a participação popular. O Movimento Sanitário era composto por “intelectuais, profissionais do sistema de saúde, parcela da burocracia, organizações populares e sindicais em torno da luta pela garantia do direito universal à saúde

e pela construção de um sistema único e estatal de prestação de serviços” (FLEURY; MENDONÇA, 2006, p. 204).

Essa movimentação no campo político e social foi o pano de fundo para a realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde, que se constituiu como marco histórico para a redação da seção II da atual Carta Política, que trata da saúde.

A Constituição Federal Brasileira promulgada em 5 de outubro de 1988 representou o início de uma nova ordem política e estabeleceu o princípio democrático de que *todo poder emana do povo* (art. 1º, § único), privilegiando a participação da sociedade civil não apenas na escolha dos líderes, mas na discussão, problematização, questionamento e proposição de alternativas, propiciando a participação ativa dos cidadãos no processo político e nas tomadas de decisões.

No campo da saúde, a grande conquista foi o seu reconhecimento como um direito universal e social, que exige do Estado prestações positivas para a sua realização. Essa prestação positiva do Estado foi conformada pela instituição do Sistema Único de Saúde (SUS), que reúne as ações e serviços nessa área, organizado conforme as diretrizes constitucionais da descentralização, integralidade e participação da comunidade. Santos e Avritzer (2002, p. 65) afirmam que “a Constituição foi capaz de incorporar novos elementos culturais, surgidos na sociedade, na institucionalidade emergente, abrindo espaço para a prática da democracia participativa”.

Todas essas disposições constitucionais conduzem a uma única interpretação, a de que toda e qualquer instituição que venha a compor o SUS deve possuir, em sua estrutura organizacional, instrumentos e/ou instâncias de participação da comunidade. Esses instrumentos e/ou instâncias devem ser democráticos, públicos e legítimos, de forma a propiciar a real participação do corpo social no processo de construção do direito à saúde.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, criada em 1999, no bojo do processo de reforma do aparelho do Estado, é vinculada ao Ministério da Saúde e tem como finalidade promover a proteção da saúde da população por meio de controle sanitário da produção e comercialização de bens, serviços e produtos submetidos à vigilância sanitária.

Uma vez que a Anvisa compõe a estrutura do Sistema Único de Saúde, é necessário investigar o atendimento à diretriz constitucional da participação da comunidade, em especial na produção normativa em saúde. É neste contexto que o presente trabalho pretende contribuir com o processo de investigação de mecanismos de participação social na produção normativa em saúde, através da análise das consultas públicas realizadas na Anvisa.

2. O PLANO DIRETOR DE REFORMA DO APARELHO DO ESTADO E A CRIAÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A partir de 1995, durante o governo do Presidente Fernando Henrique Cardoso, o Estado brasileiro passou por um processo de reforma em sua estrutura organizacional,

conduzida pelo ministro Bresser Pereira. Essa reforma objetivava um novo modelo de crescimento econômico, com condições para a reconstrução da Administração Pública em novas bases, mais modernas e racionais.

O Plano Diretor de Reforma do Aparelho do Estado definiu objetivos e estabeleceu diretrizes para essa reforma. Também reconheceu a necessidade de criação de agências estatais como meio de garantir maior governança e maior capacidade de implementação de leis e de políticas públicas.

São objetivos do Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado:

“(1) o ajustamento fiscal duradouro; (2) reformas econômicas orientadas para o mercado, que, acompanhadas de uma política industrial e tecnológica, garantam a concorrência interna e criem as condições para o enfrentamento da competição internacional; (3) a reforma da previdência social; (4) a inovação dos instrumentos de política social, proporcionando maior abrangência e promovendo melhor qualidade para os serviços sociais; e (5) a reforma do aparelho do Estado, com vistas a aumentar sua ‘governança’, ou seja, sua capacidade de implementar de forma eficiente políticas públicas” (BRASIL, 1995).

Observa-se então, nesse período, a criação de inúmeras agências reguladoras. Esse fenômeno, que ficou conhecido como agencificação (DI PIETRO, 2004), significou a liberação do Estado de seu papel de responsável direto pelo crescimento e desenvolvimento econômico, permanecendo na regulação das atividades produtivas de interesse público.

O fortalecimento de práticas de adoção de instrumentos que privilegiassem a participação popular, não apenas na avaliação das políticas públicas, mas também na sua formulação, era uma das diretrizes do Plano de Reforma do Aparelho do Estado. Nesse sentido, as agências reguladoras criadas nesse novo contexto previram, em suas estruturas, instrumentos e instâncias de participação, permitindo à sociedade influir no processo de produção normativo e de tomada de decisão.

As primeiras agências reguladoras criadas nesse contexto eram aquelas voltadas ao controle das concessionárias de serviços públicos – Agência Nacional de Energia Elétrica – Aneel, 1996; Agência Nacional de Telecomunicações – Anatel, 1997; e Agência Nacional do Petróleo – ANP, 1997.

Em 1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, todavia, não apenas sob o panorama da regulação de atividade econômica, mas principalmente de uma regulação social, alcançando os serviços públicos não exclusivos do Estado, prestados na área social.

A Anvisa nasceu da necessidade de se restabelecer a credibilidade na qualidade dos produtos brasileiros e de forte pressão do setor produtivo, pois o cenário de crise que se encontrava o sistema público de saúde era devastador. Inúmeros óbitos em unidades

de saúde, descoberta de distribuidoras clandestinas de medicamentos, ausência de informações relevantes ao consumidor, medicamentos falsificados e/ou defeituosos (COSTA, 2004).

A exposição de motivos nº 110/GM que acompanhou a edição da Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998, que mais tarde foi convertida em lei (Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999), esclarece o processo de criação da Anvisa dentro de um contexto de reforma estatal e crise no sistema público de saúde.

“O Plano Diretor de Reforma do Estado, promovendo uma substituição do Estado executor pelo Estado regulador, procura fortalecer a capacidade do poder público de fiscalizar e regulamentar atividades. Trata-se de conferir eficácia e eficiência às ações estatais de regulação e controle de setores vitais da sociedade.

No caso em questão, a constituição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – autarquia da Administração Pública Federal – é fundamental, com vistas a ampliar a eficiência na utilização dos recursos públicos, melhorar o desempenho e a qualidade dos serviços restados no âmbito da saúde inerentes à vigilância sanitária, assegurar maior autonomia de gestão orçamentária, financeira, operacional e de recursos humanos e eliminar fatores restritivos de sua atuação institucional.

[...] Vale ressaltar que sua área de atuação tem sido palco de diversas irregularidades, com destaque para a falsificação de medicamentos e problemas em clínicas e hospitais, como, por exemplo, falhas em aparelhos de hemodiálise, gerando uma crescente inquietação da sociedade.

[...]

A importância da criação da ANVS decorre de sua própria natureza, especialmente porque é dotada de autonomia de ação e orçamentária, inserida na concepção do conceito de Estado gerencial” (BRASIL, 1999a).

A criação da Anvisa representou igualmente um novo espaço de circulação de poder político. As discussões e decisões sobre políticas de saúde específicas deixaram de ser centralizadas na administração direta (Presidência da República e ministérios) e passaram a ser também da competência de técnicos especializados que, apesar de ligados à administração central, gozavam de parcela de autonomia e influenciavam diretamente as decisões que eram tomadas nessas áreas.

A construção desse novo espaço de circulação de poder está intimamente ligada à ideia de substituição do Estado executor pelo Estado regulador – defendida pelo Plano de Reforma do Estado – e calcada na busca por uma maior eficiência estatal, passível de ser alcançada por meio da descentralização das ações regulatórias. Para o desempenho de seu mister, as agências reguladoras são dotadas de poderes típicos de polícia administrativa – fiscalização, punição, repressão, resolução de conflitos etc. – e de poder normativo.

A participação institucionalizada da sociedade em órgãos com poderes normativos – caso das agências reguladoras – tem dupla função: a de permitir o controle dos atos normativos, em especial no que diz respeito aos princípios constitucionais que orientam a Administração Pública, ao mesmo tempo em que confere legitimidade à atividade normativa do próprio órgão.

3. A CONSULTA PÚBLICA NA ANVISA

A consulta pública é instrumento democrático que consiste na submissão ao público de propostas de atos normativos, para críticas, sugestões e alterações no teor do texto, visando ao aperfeiçoamento de normas que serão editadas. Também pode ser considerado como instrumento de legitimação de decisões e de superação do déficit democrático inerente ao exercício da função normativa pelo Poder Executivo. Nesse sentido é que a consulta pública funciona como mecanismo de participação direta da sociedade na produção normativa, pois, por meio do envio de manifestação escrita, dentro do prazo estipulado pelo ente normatizador, os diversos segmentos do corpo social podem influir diretamente na elaboração de nova regulamentação.

A menção direta e específica à consulta pública é encontrada na legislação brasileira na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da administração pública federal, e, portanto, de aplicação às agências reguladoras federais. Dispõe o texto legal⁶ que assunto de interesse geral pode ser submetido à consulta pública para participação de terceiros antes da decisão final.

A mesma lei estabelece ainda que os órgãos da administração pública federal direta e indireta podem estabelecer, além da consulta pública, outros meios de participação dos administrados.

Outro documento legal que faz referência ao instrumento da consulta pública é o Decreto nº 4.176, de 28 de março de 2002, que dispõe sobre normas e diretrizes para elaboração, redação, alteração, consolidação e encaminhamento ao Presidente da República de projetos de atos normativos de competência dos órgãos do Poder Executivo Federal⁷. O Decreto estabelece que a consulta pública se dará por meio da “Rede Mundial de Computadores”, com um prazo máximo de trinta dias para o recebimento das contribuições. A ausência de regulamentação específica sobre o tema deixa livre para que cada órgão estabeleça sua forma de utilização dessa ferramenta.

⁶ Art. 31. Quando a matéria do processo envolver assunto de interesse geral, o órgão competente poderá, mediante despacho motivado, abrir período de *consulta pública* para manifestação de terceiros, antes da decisão do pedido, se não houver prejuízo para a parte interessada. § 1º A abertura da *consulta pública* será objeto de divulgação pelos meios oficiais, a fim de que pessoas físicas ou jurídicas possam examinar os autos, fixando-se prazo para oferecimento de alegações escritas (BRASIL, 1999b).

⁷ Art. 50. A critério do Chefe da Casa Civil, as matrizes de consolidação de leis federais já concluídas poderão ser divulgadas para consulta pública, por meio da Rede Mundial de Computadores, pelo prazo máximo de trinta dias. Parágrafo único. Findo o prazo da consulta pública e após a análise das sugestões recebidas, a versão final do projeto de consolidação será encaminhada ao Congresso Nacional (BRASIL, 2002).

De modo geral, pode-se afirmar, a partir da observação do uso da consulta pública, que ela se divide em duas etapas.

Na primeira etapa, o órgão normatizador elabora minuta de norma, que então é submetida à apreciação pública por um prazo determinado. A divulgação da consulta pública é feita pela publicação em diário oficial e também nas páginas institucionais. A partir dessa divulgação é que se inicia a participação da sociedade com o envio de contribuições à minuta.

A segunda fase consiste na própria análise das contribuições, com a devida justificativa sobre seu aceite ou recusa, além da publicidade de todas essas informações. Nesse ponto específico, inúmeros autores (BRUNA, 2003; ARAGÃO, 2006; BINENBOJM, 2006) defendem a aplicação do princípio da motivação dos atos públicos, onde a administração pública deve responder, de forma fundamentada, o motivo do deferimento ou indeferimento de determinada sugestão consulta.

Segundo Di Pietro (2001, p. 82), “o princípio da motivação exige que a Administração Pública indique os fundamentos de fato e de direito de suas decisões”. Com relação à obrigatoriedade de atendimento ao princípio, a mesma autora afirma que “a sua obrigatoriedade se justifica em qualquer tipo de ato, porque se trata de formalidade necessária para permitir o controle da legalidade dos atos administrativos” (DI PIETRO, 2001, p. 82).

Outro ponto que merece evidência é o caráter meramente consultivo e não vinculado ao procedimento da consulta pública. Assim, apesar de o administrado participar com sugestões e críticas à minuta da norma, não há garantia de que sua participação será de fato acatada pela administração pública. Por essa razão destaca-se mais uma vez a importância, nesse procedimento, da observância ao princípio da motivação dos atos públicos, acima referido, pois obriga a administração pública a ofertar uma resposta ao cidadão que participou do procedimento, evitando a transformação de um importante instrumento de participação popular num embuste administrativo.

No âmbito da Anvisa, a previsão legal da consulta pública, até o ano de 2008, era estabelecida exclusivamente por meio do seu Regimento Interno. O texto legal, ainda vigente, dispõe que a “consulta pública expressa decisão que submete documento ou assunto a comentários e sugestões do público em geral” (art. 54, V).

Essa ausência de regulamentação sobre o tema representava um grave obstáculo à democracia participativa, pois a inexistência de regras procedimentais dificultava a utilização do instrumento pela sociedade e, principalmente, a fiscalização do seu uso.

Todavia, apesar da ausência de informações procedimentais sobre o modo de utilização da consulta pública pela Anvisa – prazos máximos e mínimos que a consulta deve ficar disponível para recebimento de contribuições; publicidade das contribuições recebidas; formas de análise dessas contribuições; resposta aos participantes etc. – essa agência reguladora já havia realizado, no período de 2000 a 2007, mais de oitocentas consultas públicas (ALVES, 2008).

Apenas no ano de 2008, a Anvisa instituiu o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação, por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, com o objetivo de modernizar e qualificar a gestão da produção normativa da agência e, com isso, fortalecer a legitimidade de suas ações regulatórias (BRASIL, 2008a).

O processo de produção normativa da Anvisa a partir da instituição desse Programa foi alterado, em especial quanto ao uso da consulta pública, pois um dos objetivos era o aprimoramento dos mecanismos e canais de participação da sociedade no processo de regulamentação, com especial ênfase para a consulta e audiência públicas.

O texto da Portaria estabeleceu que as consultas públicas deveriam ser formalizadas pela publicação no *Diário Oficial da União*, e as contribuições recebidas deveriam ser examinadas e publicizadas.

Maior detalhamento sobre procedimento específico da consulta pública só foi estabelecido através da Portaria nº 1.577, de 23 de dezembro de 2008, que aprovou a primeira edição do *Guia de Boas Práticas Regulatórias para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa* (BRASIL, 2008b). Uma das diretrizes propostas foi a de fortalecimento da transparência e do controle social no processo de regulamentação.

A partir daí foi estabelecida a sequência de etapas do processo de regulamentação que deve ser percorrido para a elaboração de um regulamento, que consiste no seguinte fluxo: a) iniciativa; b) instrução e elaboração da proposta; c) proposição; d) análise de impacto regulatório; e) análise jurídica; f) deliberação; g) consulta pública; h) audiência pública; i) deliberação final; j) publicação; k) implementação, divulgação e acompanhamento; l) compilação, consolidação e revisão (BRASIL, 2008c). Situações excepcionais, como iminente risco à saúde, assuntos relacionados à segurança da sociedade ou do Estado, justificariam a supressão de algumas etapas do processo.

O *Guia de Boas Práticas* dispôs que a finalidade da submissão da proposta de ato normativo da Anvisa à consulta pública é “obter subsídios e informações da sociedade para o processo de tomada de decisões que irão orientar as diversas ações no campo da vigilância sanitária em todo país” (BRASIL, 2008c, p. 26). Mas o grande avanço foi o estabelecimento de um *iter* procedimental a ser seguido por todas as áreas da agência.

Foi estabelecido o prazo mínimo de trinta dias para as consultas públicas ficarem disponíveis para o recebimento de contribuições, mas previu que, nos casos mais complexos e de maior repercussão, o prazo mínimo deveria ser de sessenta ou noventa dias. O ato da consulta tem início com a publicação no *Diário Oficial da União* (BRASIL, 2008c).

Além da proposta de ato normativo, devem estar disponibilizados no endereço eletrônico da Anvisa outros documentos relacionados à consulta, com vistas a contribuir com o processo de participação dos interessados. Essa é uma medida que propicia

a redução da assimetria de informações entre o ente regulador e os destinatários da norma (BRASIL, 2008c).

A participação dos interessados se dá pelo envio de contribuições por meio de formulário específico, que pode ser enviado eletronicamente no endereço especificado no ato da consulta, ou ainda por fax, via postal ou protocolado diretamente na Agência. As contribuições devem ser publicizadas no *site* da Anvisa, no decorrer da consulta pública, como meio de fomentar o processo de discussão do tema (BRASIL, 2008c).

O processo de análise das contribuições também foi contemplado. A área técnica responsável pela consulta deve elaborar um “relatório de análise de contribuições”, em que devem constar a síntese das contribuições e o resultado dessa análise. Foi definido um modelo padrão de relatório de análise a ser seguido pelas áreas (BRASIL, 2008c). Após a conclusão do relatório, a área técnica deve então proceder à consolidação da minuta do ato normativo, com as devidas inclusões, exclusões ou alterações do texto proposto. Essa minuta consolidada deve então ser enviada à Procuradoria da Anvisa para análise (BRASIL, 2008c).

O fluxo do procedimento da consulta pública da Anvisa disposto no Guia de Boas Práticas está representado a seguir (Figura 1).

A regulamentação da utilização da consulta pública pela Anvisa representa um ganho democrático e de legitimidade no processo de participação e controle social. A participação da sociedade no processo de produção de uma norma, além de significar um processo educativo no âmbito da construção da cidadania, também traz uma maior legitimidade ao ato produzido e, por via de consequência, também leva a um cumprimento natural dessas normas.

O que se almeja é que a consulta pública ajude a solucionar questões como a da regulamentação excessiva, sobreposição de atos normativos, má formulação dos atos normativos e, via de consequência, a discussão judicial desses atos.

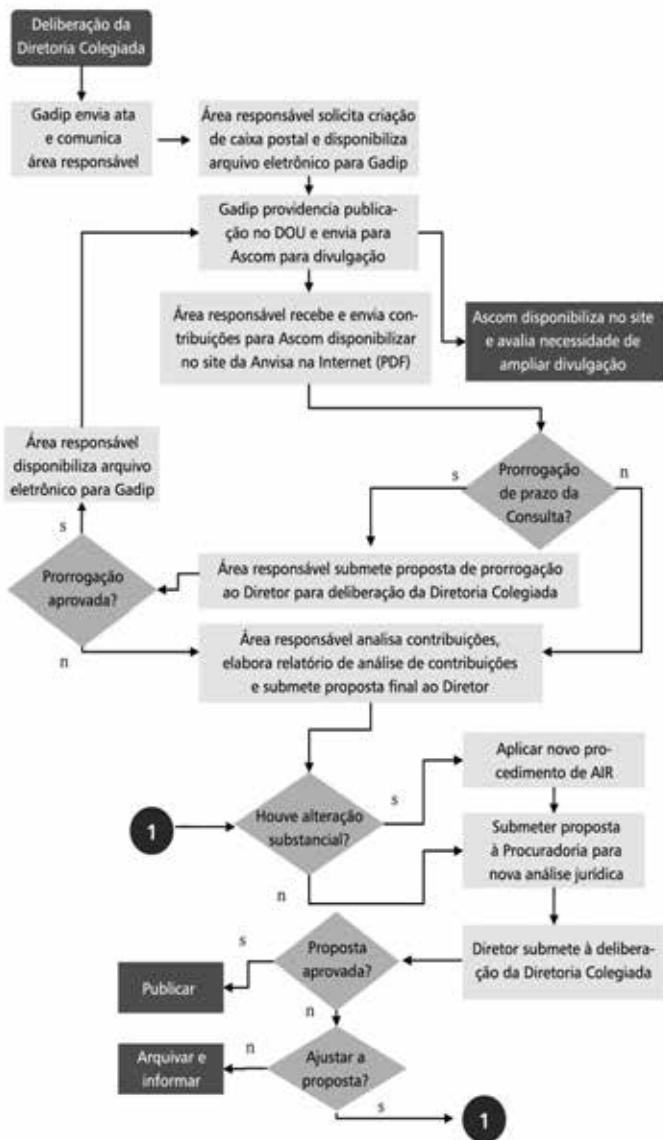
Todavia, não interessa apenas a alteração formal do processo de consulta pública, é necessário investigar se há real implementação dessas alterações. Investigação preliminar realizada no sítio institucional da Anvisa⁸, no período de 14 a 18 de maio de 2012, verificou que, após a edição da nova regulamentação sobre consultas públicas, a Anvisa já havia realizado mais de 215 procedimentos.

Das inúmeras áreas de atuação da agência – agrotóxicos e toxicologia; alimentos; cosméticos; produtos derivados do tabaco; insumos farmacêuticos; laboratórios; medicamentos; portos, aeroportos e fronteiras; produtos para saúde; saneantes; sangue tecidos e órgãos; e serviços de saúde – apenas a área técnica de alimentos disponibilizou informações de acordo com a nova regulamentação.

A área de alimentos publicou informações de oito consultas públicas, a saber: CP 93/2009; 94/2009; 98/2009; 99/2009; 69/2010; 52/2011; 01/2012 e 02/2012.

⁸ www.portal.anvisa.gov.br

Figura 1: Mapa do procedimento da consulta pública da Anvisa



Fonte: Anvisa

Esse resultado é ao mesmo tempo inquietante e desanimador, pois revela que apesar de ter sido empreendido esforço institucional na elaboração de um amplo programa que tem como objetivo a melhoria do processo regulatório da agência, a diretriz do fortalecimento dos instrumentos de participação e controle, como é o caso da consulta pública, não vem sendo observada quando da edição de suas normas.

Esses obstáculos à participação levam à fragilidade não apenas do instrumento de consulta pública, mas da própria norma, editada sem a devida observância aos requisitos estabelecidos pelo próprio órgão.

Importante lembrar que a Anvisa não estabeleceu obrigatoriedade de submissão das minutas à consulta pública. Essa é decisão discricionária da Diretoria Colegiada da casa. Todavia, uma vez iniciado o procedimento de consulta, este deve observar todas as fases estabelecidas para sua utilização.

Outro resultado preocupante é a edição de consultas públicas por prazos menores do que os trinta dias estabelecidos. As CP 17/2011 e 18/2011 ficaram disponíveis para o recebimento de contribuições por apenas quinze dias.

A inobservância do prazo mínimo de trinta dias causa enorme prejuízo à participação, pois reduz o tempo de que a sociedade necessita para analisar a minuta de norma e enviar contribuições qualificadas sobre o tema. Ademais, o simples descumprimento do prazo estabelecido já é um ataque ao instituto da consulta pública e a própria participação.

Ora, já se encontra disposto no *Guia de Boas Práticas* que situações excepcionais e/ou emergenciais justificam a supressão de determinadas etapas do processo de produção normativo da Anvisa. Desse modo, não é razoável essa redução no prazo da consulta pública sem uma explicação plausível.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A participação da sociedade civil nas questões de saúde, no Brasil, tem se mostrado ativa mesmo durante os períodos de ausência de democracia. A Constituição Federal de 1988, imbuída do espírito democrático, garantiu a participação da sociedade civil para além do processo de escolha dos representantes, dispondo inclusive sobre a gestão pública participativa. Nesse sentido, a utilização de instrumentos democráticos de participação da sociedade no processo de produção normativa, como é o caso da consulta pública praticada pela Anvisa, mostra-se importante na busca da implementação da democracia sanitária.

O potencial democrático desse instrumento se revela ao garantir a diversidade de participação dos segmentos e a possibilidade de influir diretamente no processo de normatização. Ademais, os efeitos da participação pública na construção normativa são inúmeros e vão desde a melhora na qualidade da norma à proteção aos interesses particulares potencialmente afetados pela edição dos atos normativos e à legitimação democrática da própria norma.

A melhora da qualidade da norma pode ser observada pelas modificações realizadas no texto normativo advindas dos debates e sugestões feitos pelos interessados, podendo levar inclusive a sua não publicação.

A proteção aos interesses particulares se configura com a participação pública instituída frente aos interesses do Estado regulador. A possibilidade de os destinatários da norma discutirem o assunto que o Estado pretende regulamentar já traz, em si, o valor intrínseco da participação, independentemente do resultado que se alcança.

A legitimação democrática dos atos normativos expedidos pelas agências reguladoras remete à discussão da separação dos poderes, que garante aos membros do Poder Legislativo, indicados pelo povo, a competência de editar normas. Assim quando essa competência é transferida para outro agente, é necessária a criação de um mecanismo especial de legitimação para suprir essa delegação de competência originária.

O resultado final desse processo democrático é a produção de uma norma construída coletivamente e, por isso mesmo, mais legítima. Assim é que todas as deficiências e limitações apontadas no processo de realização da consulta pública pela Anvisa devem ser analisadas sob o ponto de vista de necessidade de constante aprimoramento do instrumento.

Igualmente, revela ainda a importância do controle social das atividades públicas como forma de garantir a observância aos direitos declarados por essas mesmas autoridades.

REFERÊNCIAS

ALVES, Sandra Mara Campos. *Processo de participação da sociedade civil nas consultas públicas realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA): 2000 – 2006*. 2008. 243 f. Dissertação (Mestrado em Política Social) – Universidade de Brasília, Brasília, 2008.

ARAGÃO, Alexandre Santos de. *Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico*. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

BINENBOJM, Gustavo (Coord.). *Agências Reguladoras e Democracia*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2006.

BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Brasília, DF, 5 out. 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 4 maio 2012.

_____. Presidência da República. Câmara da Reforma do Estado. *Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado*. Brasília, DF, 1995. Disponível em: <<http://www.bresserpereira.org.br/Documents/MARE/PlanoDiretor/planodiretor.pdf>>. Acesso em: 2 maio 2012.

_____. Exposição de motivos nº 110/GM, de 12 de dezembro de 1998. Submete Medida provisória que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário do Congresso Nacional*, Brasília, DF, 14 jan. 1999a. p. 816-817.

_____. *Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999*. Regula o processo administrativo federal no âmbito da Administração Pública Federal. Brasília, DF, 29 jan. 1999b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9784.htm>. Acesso em: 4 maio 2012.

_____. *Decreto nº 4.176, de 28 de março de 2002*. Estabelece normas e diretrizes para a elaboração, a redação, a alteração, a consolidação e o encaminhamento ao Presidente da República de projetos de atos normativos de competência dos órgãos do Poder Executivo Federal e dá outras providências. Brasília, DF, 28 mar. 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/D4176.htm>. Acesso em: 4 maio 2012.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008. Institui o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 16 abr. 2008a. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=55&data=17/04/2008>>. Acesso em: 20 maio 2012.

_____. Portaria nº 1.577, de 23 de dezembro de 2008. Aprova a primeira edição do Guia de Boas Práticas Regulatórias para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 26 dez. 2008b. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=149&data=26/12/2008>>. Acesso em: 20 maio 2012.

_____. *Boas Práticas Regulatórias: guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da ANVISA*. Brasília, DF, 2008c. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/pmr/GuiaBPRreg.pdf>>. Acesso em: 20 maio 2012.

BRUNA, Sérgio Varella. *Agências Reguladoras: poder normativo, consulta pública, revisão judicial*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

COSTA, Ediná Alves. *Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde*. 2. ed. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. (Org.). *Direito regulatório: temas polêmicos*. 2. ed. rev. e ampl. Belo Horizonte: Fórum, 2004.

_____. *Direito administrativo*. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2001.

FLEURY, Sonia; MENDONÇA, Maria Helena. Reformas Sanitárias na Itália e no Brasil: comparações. In: _____. *Reforma sanitária: em busca de uma teoria*. São Paulo: Cortez, 2006. p. 193-232.

NOGUEIRA, Marco Aurélio. *Um Estado para a sociedade civil: temas éticos e políticos da gestão democrática*. 2. ed. São Paulo: Cortez, 2005.

SANTOS, Boaventura Sousa; AVRITZER, Leonardo. Para ampliar o cânone democrático. In: _____. *Democratizar a democracia: os caminhos da democracia participativa*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2002. p. 39-82.

A EQUIDADE DO SUS E O MERCADO DE PLANOS PRIVADOS DE SAÚDE NO AMBIENTE REGULADO PELO ESTADO

José do Vale Pinheiro Feitosa

“Por acaso, quase todos brasileiros estão satisfeitos com o atendimento que lhes é prestado pelo SUS? Equivale dizer: os pacientes dessa quase totalidade chegam nos postos de saúde e hospitais públicos, são recebidos sem enfrentar longas filas de espera, encontram médicos, enfermeiros e auxiliares de plantão, suficientes para dar conta da demanda, assim como modernos equipamentos e instalações, em bom estado de conservação e funcionamento, vagas e o restante para competente tratamento dos males que os afligem, desde uma simples consulta até a mais complicada cirurgia”.

Romeu Prisco, Colunista do *site* Direto da Redação

A Lei da Dupla Porta, como é conhecida, permite aos hospitais públicos geridos por organizações sociais de saúde (OSS) vender 25% dos seus leitos e outros serviços a planos privados de saúde e particulares.

Lei nº 1.131, de 2010, do Estado de São Paulo

Afinal, qual é o papel do setor privado na prestação de assistência à saúde no Brasil? Hoje, pode-se fazer uma distinção clara entre o que é interesse público na área da saúde e o que é interesse privado? Como o processo de financeirização da economia afeta o chamado “mercado da saúde”? E a regulação, o que pode fazer diante desse novo cenário?

Maíra Mathias, na Revista *Poli*

1. INTRODUÇÃO

A produção normativa infralegal em saúde tem um eixo integrador que, de algum modo, dirige a sua análise. Esse eixo é o próprio Direito à Saúde inscrito na Constituição Federal. Direito coerente com os princípios constitucionais do Brasil que, além de estabelecer a natureza do regime como uma República Federativa, define a sua natureza como sendo a de um Estado de Direito Democrático. Esse Estado de Direito quer dizer, sobretudo, a dignidade humana e, por isso mesmo, os objetivos desta República são: construir uma sociedade livre, justa e solidária; garantir o desenvolvimento nacional; erradicar a pobreza, a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais; promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.

No Direito à Saúde, dois princípios constitucionais revelam a contradição de fundo para o seu exercício: “os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa”. É que, nos

Estados de Direito Democrático, o centro das contradições se encontra entre trabalho e capital. Quase toda a literatura sobre trabalho e livre iniciativa à vista do direito e da política analisa essa contradição, quando não estuda os mecanismos da luta de contrários e defende uma das partes. Luiz Gonzaga Belluzzo, na coluna *Contracorrente*, da edição de 23 de maio da Revista *Carta Capital*, escreve a respeito dessa contradição de uma nova maneira, ao revelar como funciona o espírito central da modernidade, que é o Sistema Monetário: “os sistemas monetários se desenvolveram (aos trancos e barrancos) entre duas dimensões incontornáveis da vida econômica moderna: 1. a universalização mercantil que impõe o dinheiro como forma abstrata do valor e da riqueza; 2. o âmbito jurídico-político onde se abriga a cidadania e seus direitos definidos pela soberania dos Estados Nacionais”.

Ao tentar compreender o poder normativo infralegal da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) é impossível fugir à contradição existente entre o Mercado de Planos Privados de Saúde e o Dever do Estado para com o Direito à Saúde. Peço paciência com esta longa introdução e ousou declarar que é proveitoso caminharmos juntos neste texto. Caminhemos, então, como fez a Constituição, no mesmo princípio, lado a lado, declarando os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa. No nosso caso, pondo lado a lado o Dever do Estado com o Direito à Saúde e a Normativa Infralegal da Saúde Suplementar. Mas antes vamos estabelecer algumas raízes históricas da contradição.

Examinemos as raízes históricas da Saúde Pública como sendo aquela ação estimulada centralmente pelo Estado, e, claro, essa questão perpassa a evolução da sociedade brasileira e do seu Estado. Por isso, as Santas Casas e as Ligas eram iniciativas sociais sob a coordenação da Igreja ou de pessoas preocupadas com alguns problemas de saúde pública como, por exemplo, a Liga Contra a Tuberculose. O estudo dos agentes infecciosos e do seu ciclo de vida na natureza redundou no desenvolvimento de várias tecnologias que controlaram endemias e epidemias. Foi o caso de Oswaldo Cruz, o papel da Fundação Rockefeller, de Bio-Manguinhos, da Escola de Higiene e Saúde Pública de São Paulo, do Departamento Nacional de Endemias Rurais e assim por diante.

Simultaneamente começam a surgir as Caixas de Assistência à Saúde, que agrupam trabalhadores e alguns setores da sociedade com a finalidade de cobrir despesas dos seus associados com os serviços médicos. Vamos dar um salto: a chamada Revolução de 30 e o governo Getúlio Vargas modernizam o Estado, criando o Ministério da Educação e Saúde Pública, mantendo os departamentos de controle de doenças ao mesmo tempo em que criam a Previdência Social para os trabalhadores e, nela, suas Caixas de Assistência. Então as bases operacionais do Estado estavam definidas: apoio às Santas Casas, incorporação das Ligas, ampliação das estruturas e regulação da Previdência Social. Eram dois sistemas: previdenciário e de saúde pública, ambos no interior do Estado.

Agora vamos ao outro lado da questão que é o setor privado. A iniciativa privada, até praticamente os anos 40 do Século XX, era exercida por médicos e outros profissionais

de saúde de natureza liberal, com seus consultórios, remunerados pelo desembolso das famílias numa relação direta. Quando não estavam em seus consultórios, os mais graduados estavam nas universidades e nas Santas Casas. A partir daí, a tecnologia de saúde toma impulsos enormes especialmente na cirurgia, em exames complementares e novos medicamentos, como os antibióticos e os quimioterápicos para a tuberculose. Talvez tenha sido a única herança positiva dos anos da Segunda Guerra Mundial. E o que acontece?

Eram necessárias fontes de financiamento mais robustas, pois os custos desse novo padrão de atenção à saúde deram um salto tanto em equipamento, quanto em instalações, em operação e manutenção da tecnologia. Surgiram enormes quantidades de técnicos para operar aparelhos e de especialidades médicas. O Estado não tinha fontes de financiamento para isso e esse dinamismo, além de se desenvolver na formação de novos quadros, foi tomar fôlego nas Caixas de Assistência dos Trabalhadores e nos Institutos da Previdência Social. Assim nascia a mercantilização da medicina. Uma mercantilização que transformou a assistência de saúde numa mercadoria de troca, com uma capacidade imensa de inovação e, por isso mesmo, de obsolescência, e a custos crescentes. E qual a natureza desta mercadoria de saúde?

Ela se torna um desejo abstrato, quase mítico e salvador. Acontece o que Karl Marx disse sobre qualquer mercadoria: “é uma relação social definida entre os homens que assume, a seus olhos, a forma fantasmagórica de uma relação entre coisas.” E mais à frente conclui: “A isso dou o nome de fetichismo que adere aos produtos do trabalho, tão logo são produzidos como mercadorias, e que é, portanto, inseparável da produção de mercadoria.” Salvo melhor juízo, esse é o mesmo fenômeno abstrato que aconteceu com a tecnologia de saúde. Voltando os olhos para a origem, veremos que a produção de tecnologia em saúde é um atributo de grandes, poderosas e ricas empresas. Tão poderosas que controlam os centros de pesquisa acadêmica; as revistas científicas; os profissionais de saúde, até pela capacidade de gerar especialidades; os congressos médicos; a propaganda e a mídia. E o fetiche da saúde adere a quê?

Reforça a separação de classes e cria mitos atrativos para pessoas de mais alto poder aquisitivo, mitos da beleza eterna e a profusão da cosmética, as drogas para controlar o humor, o sono e gerar a felicidade química. Ao controlar os profissionais de saúde e os empresários das estruturas que usam tais tecnologias, as poderosas e ricas empresas criam novos mitos de luxo, dão abertura de enorme portal de acesso com ambulâncias que quase voam e helicópteros que descem em crateras de vulcão em erupção. E nesse ponto, a mídia é conquistada em seu papel de promover programas de entrevistas laudatórias das tecnologias, em revistas vendendo a salvação, em notícias de grandes e onipotentes hospitais que salvam desde o jovem acidentado até presidentes da República.

A necessidade de fontes de financiamento para internalizar produtos comprados caros no exterior, levou os empresários hospitalares a se financiarem na contabilidade das Caixas de Assistência e nos Institutos até estes se unificarem num mesmo órgão da Previdência Social. Foi o momento mais dinâmico do setor, especialmente compara-

do aos passos lentos do Estado. Capitais saíram de outros negócios e migraram para compra de ambulatórios, clínicas e hospitais. A remuneração da saúde dava melhor retorno. A mercantilização da medicina levava em si o vírus da expansão e do lucro junto com a infecção dos fundos de financiamento. Aí a crise e a quebra do Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (Inamps).

Enquanto isso a sociedade brigava pela superação da Ditadura Militar, isto é, brigava por melhores empregos, evolução social, qualidade de vida, educação e saúde, enfim: queria dignidade humana. O Estado não tinha uma política de saúde norteadora: tudo acontecia em modo díspar na mercantilização da medicina no âmbito da Previdência Social e em programas verticais comandados da capital federal pelo Ministério da Saúde. O espírito do tempo é mais poderoso até do que nossa capacidade de percepção. A chama da luta social pela dignidade se espalhou na burocracia do Estado, nas Universidades, nos Sindicatos e se objetivou em movimentos organizados urbanos e rurais. A isso se deu o nome de Movimento Sanitário, aquele momento em que a participação social é hegemônica na formulação das Políticas Públicas, na expressão do Estado de Direito Democrático.

Mas acontecia outra coisa nessa mesma época. O fetiche da mercadoria de saúde já estava entranhado como progresso e conquista das famílias. A crise da saúde na Previdência Social e um Ministério da Saúde que apenas geria alguns programas formaram um vácuo assistencial na classe operária e, rapidamente, empresas com algum capital seguiram o modelo americano e criaram os planos privados de saúde, especialmente no campo social mais dinâmico da luta dos trabalhadores: o ABC paulista, sede de empresas multinacionais acostumadas ao modo norte-americano de ser. Nascia assim, ainda no final dos anos 60 do Século XX, a Medicina de Grupo.

Os médicos perceberam que o jogo na medicina mercantil havia mudado; que não se tratava mais do Estado como principal comprador de seus serviços e, sim, de uma nova entidade privada. O próprio comportamento subordinante dos médicos em relação às operadoras de planos privados de saúde, aliado à mais valia que também extraíam do seu trabalho, estimulou a formação de cooperativas médicas. A primeira foi em Santos (SP) nascendo as Unimed. As Caixas de Assistências geridas pelos próprios funcionários continuavam se aproximando do furacão dos custos crescentes. Os bancos viram que poderiam trazer a classe médica abastada para o ramo e entraram na dinâmica oferecendo seguros de saúde. As Santas Casas saíram da esfera das irmandades católicas e novos provedores afinados com o ramo, especialmente grupos de médicos capazes de jogá-las nas novas tecnologias, modificaram seu perfil e algumas também entraram no ramo dos planos.

Praticamente o Mercado de Planos Privados de Saúde estava configurado. As grandes empresas evoluíam como agentes de intermediação financeira, gerindo fundos mutuais no universo do sistema financeiro, controlando o agente mercantil e criando *marketing* na mídia e nas agências de propaganda e promoção social. Tínhamos, então, completado o ciclo do modelo capitalista: a saúde como mercadoria, as trocas mercantis e as intermediações financeiras. Mas existe uma superestrutura acima disso tudo.

É o que se convencionou chamar de Complexo Industrial da Saúde e aqui uso o conceito reduzido: não falo de serviços assistenciais, falo propriamente de laboratórios farmacêuticos e de fabricantes de equipamentos, enfim, do produtor propriamente da tecnologia em si e não da aplicação dela. A natureza do Complexo é ser multinacional, com ações nas bolsas de valores, vinculado ao sistema financeiro mundial. Tem avidez de lucro, do que decorre a maquiagem contínua de produtos como a introdução de inovações que não existem. É fonte de perdas econômicas internacionais dos países não produtores. E tem mais: é uma das fronteiras da evolução capitalista, assim como a Indústria de Guerra. O Estado tem normas para essas tecnologias, mas não tem políticas de internalização, de produção alternativa, de resolução produtiva que não interessam a esse agente. Não tem, até mesmo, interesse em criar empresas estatais que possam concorrer na formação de preços.

Temos os atores sociais e políticos que partem para a Constituinte de 1988. O Movimento Sanitário (com aquela dimensão caracterizada anteriormente), os Empresários Mercantis, os Empresários Financeiros (operadoras de planos), as Caixas de Assistência dos Trabalhadores e a Indústria de Tecnologia. O resultado, podemos dizer assim, foi democrático: atendeu aos anseios da maior parte da sociedade e abriu a porta para o setor privado. A redação dos artigos expressa, com muita clareza, as posições destes autores: a base do direito foi definida e a livre iniciativa foi reconhecida. Enfim, é a modificação institucional por um lado e pelo outro não. O Estado passou por grande transformação, a chamada unificação, que compreendeu o fim do financiamento da saúde pela Previdência Social, transfere prédios e equipamentos da Previdência para os estados e municípios e esses entes federados se tornaram parte da unicidade com todas as regras definidas na Constituição. Enquanto isso, se preservou o *status quo* dos atores privados que não passaram por qualquer transformação ou ingerência do Estado, a não ser as que já eram tradicionais.

Os governos eleitos após a Constituição foram de natureza neoliberal, com a bandeira do Estado Mínimo, da Globalização Financeira e da Solução Final por via do Mercado. Houve uma exasperação ideológica por meio da mídia em torno dessa opção a ponto de silenciar outras visões do próprio Direito, da Sociedade e do Estado. No campo do pensamento de esquerda, havia certa perplexidade, não pela análise crítica do Comunismo Soviético (isso já era coisa antiga), mas por certo impacto ideológico com a queda do Império Soviético. Além do mais, o país entrou os anos 90 com o peso da chamada década perdida da crise econômica dos anos 80. As políticas econômicas dos anos 90 estabilizaram a moeda, mas o crescimento econômico foi tímido (média anual de 2,2% com alguns anos de crescimento zero) e a distribuição de renda muito ruim. O que aconteceu na saúde?

O setor público conquistou, na metade dos anos 90, uma fonte de financiamento com a CPMF (Contribuição Provisória sobre Movimentações Financeiras), mas parte dos recursos aportados por ela foi transferida para formar o superávit primário. A injeção de dinheiro federal, apesar de tímida, manteve certo acréscimo anual, enquanto as estruturas e políticas públicas do novo Sistema Único de Saúde (SUS) foram evoluindo. Enquanto isso, o governo tomou algumas iniciativas de Reforma do Estado, a rigor

de instituições públicas do Poder Executivo, mas abrindo brechas para autarquias e organizações sociais de Direito Privado entre outros. Quando trouxe os planos privados de saúde como um assunto de Estado e criou a Lei nº 9.656, de 1998, que os regulamentou, logo em seguida criou uma autarquia especial, Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com a finalidade de regular e regulamentar os termos daquela lei.

Na primeira década dos anos 2000, a situação geral da saúde no Brasil estava mais ou menos assim: caiu a CPMF e até hoje não existe uma fonte certa de financiamento do SUS; o simbólico do Direito à Saúde fora reduzido ao mero atendimento em unidades de saúde pública, ou seja, o Executivo só fazia política para o seu próprio segmento institucional; a mídia criou um *marketing* negativo da sigla pública (SUS); os planos de saúde passaram a ser regulados com vista à estabilidade econômica e das coberturas. Duas agências reguladoras foram incorporadas ao Ministério da Saúde, ampliando a criação de normas infralegais em áreas antes não visitada por tais normas. Naquela década, o SUS veio ampliando e reformando suas normas e o mercado de planos privado de saúde regulado cresceu. E daí?

O Estado contribui com a renúncia fiscal, estimada em quase três bilhões de reais, segundo cálculos de Fátima Siliansky e Carlos Ocké-Reis, para estimular o crescimento dos planos privados de saúde. Por mais que a ANS se esforce em trazer o mercado para o marco do Direito à Saúde, o marco regulatório da Lei nº 9.656, de 1998, não o permite, ao mesmo tempo em que os entes federados do SUS são omissos sobre essa população assistida pelo setor privado.

O marco regulatório da ANS, definido em lei, tem dois pilares centrais: as coberturas contratuais legalmente permitidas e o equilíbrio financeiro das operadoras de planos privados de saúde. O esforço normativo que tem sido perseguido pela Agência fortalece esse mercado. Nesse caso, o papel da autarquia de Estado estimula a segregação de quase um quarto da população do restante da sociedade.

Existe mais algum problema dessa estrutura de mercado privado?

O enorme problema do modelo assistencial da Saúde Suplementar brasileira é praticamente o mesmo dos Estados Unidos e foi o mesmo que exauriu o Inamps na década de 1970: essa questão de se pagar por procedimento, de modo a que se lucre mais quanto mais se fizer. O modelo tem gerado tantas tensões, que já é possível antever o momento no qual esse modelo de atenção de saúde não agregue mais vantagens às pessoas e o resultado econômico nas duas pontas – operadoras e prestadores de serviços – será de soma zero. A reversão do modelo não é simples, as operadoras têm um *marketing* associado ao fetiche da mercadoria e o produto que se vende por meio de prestadores de serviço é a tecnologia e não o resultado em saúde.

2. A LÓGICA E AS DIMENSÕES DO MERCADO DE PLANOS PRIVADOS DE SAÚDE

A lógica do mercado de planos privados de saúde centra-se na prestação de serviços assistenciais de saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou

serviços de saúde, visando à assistência médica, hospitalar e odontológica. Em termos simplificados, é a lógica que auferê renda e lucro a partir de insumos de saúde (produtos, equipamentos, instalações etc.), serviços profissionais e hotelaria. A plataforma que sustenta o lucro e gera as oportunidades de renda é a tecnologia. São três os agentes privados que operam nessa plataforma: os gerenciadores de planos (reconhecidos no mercado como administradoras e corretores), as operadoras de planos privados de saúde e os prestadores privados de saúde.

A ANS classificou as operadoras de planos privados de saúde com assistência médica em cinco modalidades: Autogestão, Cooperativa Médica, Filantropia, Medicina de Grupo e Seguradora Especializada em Saúde. O mercado de planos privados de saúde com assistência médica é dominado pela Medicina de Grupo (37,4% dos beneficiários) e pelas Cooperativas Médicas (35,9% dos beneficiários), de modo que o quarto restante do mercado (26,7%) se divide nas demais modalidades, igualmente entre Autogestão (11,1%) e Seguradora Especializada em Saúde (12,2%). Já o mercado de planos exclusivamente odontológicos é dominado, desde o princípio da regulação, pelas Odontologias de Grupo (67,7% dos beneficiários) e pelas Cooperativas Odontológicas (15,7% dos beneficiários).

Em dez anos de regulação, os planos privados de saúde receberam forte estímulo ao seu crescimento: saíram de pouco mais de 36 milhões de beneficiários em 2003 para mais de 66 milhões de beneficiários em dezembro de 2011. Ou seja, esse mercado teve um crescimento de 77,8% em oito anos. O maior crescimento ocorreu nos planos exclusivamente odontológicos, que passaram de pouco mais de 4 milhões de beneficiários para 16,8 milhões, no mesmo período. Os planos de assistência médica com ou sem odontologia cresceram 49,8%.

Opino que esse crescimento tem dois fatores importantes: a segurança do mercado em ambiente regulado e o crescimento econômico nacional, especialmente entre trabalhadores.

O Direito à Saúde é inerente ao beneficiário de planos privados, mas a lógica e a prática do mercado passa à margem da integralidade da atenção à saúde. Seu eixo são os serviços assistenciais. Enquanto a cultura sanitária brasileira tinha chegado até os determinantes da saúde e da doença, contemplando fatores sociais, econômicos, culturais e características individuais, o mercado de planos privados consome enormes recursos *apenas* em serviços assistenciais e numa lógica mercantil. A absorção financeira, com ampla margem de lucro e num modelo fragmentado e exclusivamente assistencial, consome meios e recursos reduzindo oportunidades para as políticas públicas de promoção, proteção e recuperação da saúde.

2.1. O conflito endógeno

Lancemos uma tese: o modelo assistencial da Saúde Suplementar, legalmente baseado em serviços de saúde, é uma necessidade e não uma opção do mercado. Tais serviços têm maior representatividade como fator econômico. O ciclo de produção, distribuição e consumo são mais claros quando tratamos de “serviços”, tornando-se

mais complexos quando tratamos de “ações” e de “políticas”. Considerando os altos custos e a maior inflação na tecnologia de saúde, toda mediação feita pelas operadoras com produtores de serviços, mesmo que próprios, sempre dependerá do consumo e do preço específico da tecnologia.

“O SUS é a desgraça”. “Venha para um plano de saúde que aqui você terá segurança e porta aberta”. O *marketing* é quase uma ciência, estratégia de conquista do cidadão desde o noticiário até a propaganda veiculada na hora dos telejornais. Um contrato com um plano privado de saúde é vendido e vivenciado como um símbolo de distinção social e, desse modo, vai o beneficiário “consumir” seu *status*, na perspectiva de que, quando chegar ao serviço de atendimento, normalmente de terceiros, vai encontrar um prestador simpático a esse seu *status* de consumo, que gostará do senso consumista do seu cliente e que estará ali para atender aos seus desejos e fantasias. Mas também, para promover-lhe “novas necessidades”, recursos técnicos de natureza “inadiável” e definitivamente “salvadores” dos seus problemas.

Quem paga a conta? O fundo mutual. A operadora, claro, irá preservar seus gastos administrativos, suas reservas prudenciais e seu lucro, desse modo refreando a “fantasia” do beneficiário e a “ganância” do seu prestador. As operadoras estão balizadas por dois parâmetros: precisam vender os sonhos de Ícaro, mas podando-lhes as asas. Além do mais, têm horror ao mau risco e se esforçam para ficar longe dele por diversas táticas. Os prestadores de saúde, que lucram com a venda de procedimentos, pretendem absorver o máximo de recursos que puderem e, simultaneamente, investir em uma boa imagem, para terem atração dos beneficiários e, portanto, de operadoras.

Ora, investir num mercado de muitos recursos é buscar dimensões econômicas e assim começa o processo de concentração em redes. Nos mercados do Rio de Janeiro e São Paulo se concentram hospitais, laboratórios, clínicas e assim por diante. E tem mais: as operadoras marcharam para ganhar nas duas pontas: estão verticalizando os serviços. O resultado disso é uma concentração de mercado clássica, reduzindo a concorrência uma vez que outras operadoras não encontrarão espaço para crescer, inclusive pela inexistência de prestadores disponíveis.

Enfim, essa dinâmica envolvendo beneficiários, operadoras e prestadores de saúde é um espaço específico e contínuo de conflitos: os beneficiários com dificuldades de acesso; as operadoras negando procedimentos, ampliando a burocracia, criando barreiras e retardando o atendimento, entre outras práticas; e os prestadores realizando procedimentos desnecessários para ampliar suas margens de renda e lucro, enquanto as operadoras refreiam reajustes no preço dos serviços, pagam pouco pela consulta profissional, retardam pagamentos e assim por diante.

Isso já tem reflexos na imagem do setor, com as pessoas não conseguindo ser atendidas nas especialidades médicas; com a falta de leitos de CTI; com o agravamento dos problemas de atendimento de emergências, entre outros, a ponto de a mídia já começar a noticiar tais fatos.

O impacto disso tudo sobre a sociedade é muito grande e maior ainda sobre o Estado. O fetiche da mercadorias saúde, a concentração financeira e o controle operacional de serviços ampliarão o fosso entre oferta e procura de serviços públicos, gerarão padrões sanitários diferenciados e ampliarão os custos com assistência à saúde. A repercussão política pode promover conflitos de classe que dificultam a solução do grave problema de financiamento do setor público.

2.2. O perfil desse mercado no seu período regulado

As principais consequências no mercado de planos privados de saúde após a regulação foram: crescimento aproximadamente de 50% dos planos de assistência médica hospitalar; um *boom* do mercado de planos exclusivamente odontológicos, com crescimento superior a 200%; migração dos contratos antigos para contratos com o perfil da regulação em 83,6% dos planos com assistência médica e em 97% dos planos exclusivamente odontológicos; cobertura de assistência hospitalar praticamente em 95% dos planos privados de saúde; e escala máxima de cobertura em 12,3% dos planos nomeados como planos de referência.

A abrangência geográfica dos planos privados de saúde com assistência médica em sua maior parte é restritiva. Apenas 37,4% têm abrangência nacional e as demais têm cobertura municipal ou a grupos de municípios (47%) e estadual ou a grupos de estados (13,3%). Os planos exclusivamente odontológicos, em sua maioria, têm cobertura nacional (64%). Isso se deve a razões geográficas e à mobilidade das pessoas, mas reflete as diferenças de renda, por ser um mercado concentrado em planos coletivos empresariais.

E como é a divisão do bolo deste mercado entre as modalidades de operadoras?

As Medicinas de Grupo e as Unimed controlam 73% dos beneficiários. Entre as duas modalidades, a que mais cresceu foi o segmento das Unimed (200% entre 2000 e 2011), de modo que sua participação no mercado saltou de 25,8% para 35,9%. As Medicinas de Grupo cresceram relativamente menos (52%), mas é importante considerar um fato interno na ANS em relação ao sistema de informação dos beneficiários: é possível que a participação das Unimed fosse maior em 2000 do que esta apresentada, em razão da recusa destas cooperativas em enviar as informações, apenas passando a fazê-lo a partir de certo ano e, provavelmente, corrigindo os dados. Como veremos pelos dados financeiros desse mercado, as seguradoras especializadas em saúde têm um nicho de maior renda e, por isso, elas cresceram relativamente menos no período (25%). As autogestões estagnaram com um crescimento de apenas 3,3%.

Quantas são e qual a dimensão das operadoras?

Em 2011, havia 1.386 operadoras registradas na ANS com planos ativos. A variação do número de beneficiários entre as operadoras é enorme, indo de menos de 100 beneficiários até a maior delas, que oferece exclusivamente planos de assistência odontológica, com 5.174.930. A seguradora com maior número de beneficiários dá cobertura de assistência médica a 3.043.121 segurados. Desse modo, o mercado é

formado por uma enorme base de pequenas operadoras com até 20 mil beneficiários (70%); uma zona intermediária variando de mais de 20 mil até 500 mil beneficiários (28,6%); e uma ponta afilada de operadoras com mais de 500 mil beneficiários (1,4%). Existem 100 operadoras com mais de 100 mil beneficiários onde predominam Cooperativas Médicas (36%) e Medicina de Grupo (26%). No entanto, de um total de 13 Seguradoras Especializadas em Saúde, 8 têm mais de 100 mil beneficiários, com significativa participação no mercado.

As 100 maiores operadoras de planos privados de saúde com assistência médica controlam 31,17 milhões de beneficiários (65,4%) de um total de 47,61 milhões. A concentração do mercado limita-se a 15 atores econômicos determinantes, caracterizados como empresas que operam com mais de 500 mil beneficiários, controlando 18,4 milhões de beneficiários, ou seja, 38,6% do mercado.

Dessas operadoras, três pertencem a um mesmo grupo e controlam mais de 4,5 milhões de beneficiários (10% do mercado); duas são seguradoras que detêm 8,8% do mercado; três são cooperativas médicas e duas são autogestões. Uma única tem sede fora do eixo sudeste (São Paulo, Rio e Belo Horizonte), localizada no nordeste, em Fortaleza.

Qualquer diretriz coordenada por três grandes executivos dos citados tem um peso enorme sobre o mercado, a sociedade e o Estado. No campo político, isso é relevante, tanto no que se refere às decisões no Congresso Nacional, quanto no Executivo e na Justiça. É um problema para a ANS decidir livremente de capturas de mercado e uma questão inclusive para os partidos políticos e o financiamento de suas campanhas. O poder econômico concentrado nestes três grupos (com 10 milhões de beneficiários) tem possibilidade de afrontar qualquer autoridade na esfera pública, além de servir para determinar modelos de exploração da saúde, com enorme peso sobre prestadores de saúde e beneficiários.

As receitas das operadoras de planos privados de saúde em 2011 foram de 83 bilhões e 375,2 milhões de reais, o que representa mais de 46 bilhões de dólares. As receitas das operadoras correspondem a 56% do gasto público em todas as esferas de governo e 118% do gasto federal efetivamente pago. Essa questão tem diversas repercussões: o grande peso econômico das operadoras em relação ao SUS, a iniquidade gerada entre 47 milhões de brasileiros beneficiários e os demais, além do poder econômico de alguns agentes deste mercado com repercussão na esfera política.

As receitas *per capita* são desiguais: existem planos para ricos e planos para pobres, deixando clara a preferência pelo “luxo” e o fetiche da mercadoria das coberturas dos planos. As classes médias altas estão nas seguradoras de saúde de modo que a receita *per capita* anual de seus planos é superior às demais. Isso explica por que as seguradoras de saúde, embora não controlem o maior número de beneficiários, detêm as maiores receitas. Nesse mercado, existe um topo formado pelas seguradoras com receitas de R\$ 2.842,30 por beneficiário/ano, seguido pelas autogestões, com R\$ 1.735,80; as cooperativas médicas, com R\$ 1.739,50; as Medicinas de Grupo, com R\$ 1.339,20 e, por fim, as filantropias, com R\$ 1.274,10.

No entanto a razão *per capita* mais importante é aquela aplicada em assistência direta aos beneficiários, que compromete 81,6% de todas as receitas. O gasto *per capita* com assistência direta ao beneficiário nesse mercado é um pouco menor do que o apresentado acima, mas mantém as mesmas características de diferenciação citadas.

O gasto médio *per capita* médio no mercado de planos privados de saúde em 2011 foi de R\$ 1.429,6 reais, enquanto estimativas do Instituto do Direito Sanitário Aplicado apontam um gasto *per capita* público de R\$ 846,00, isto é, próximo da metade do gasto na saúde suplementar.

Em 2011 os gastos administrativos atingiram 12,7 bilhões (representando 15,2% das receitas) sendo que 2,5 bilhões tiveram tratamento contábil não identificado no *site* da ANS. Não existe nenhuma norma reguladora que crie parâmetros justos para a parcela destes gastos e tampouco algo que aponte limite às estratégias do seu uso. Na verdade, a estratégia de uso das parcelas das receitas não aplicadas diretamente à assistência aos beneficiários é da inteira liberdade das operadoras.

Quando se observam as receitas do mercado de planos de saúde, ressalta o poder econômico, além da demanda social representada pelo número de beneficiários, quando vistos no conjunto do mercado. Mais uma vez se observa o peso econômico das grandes operadoras: apenas 15 operadoras controlam mais de 46% das receitas e um grupo formado por três operadoras tem, atualmente, receitas de 21,9 bilhões de reais, auferindo mais de um quarto das receitas do setor.

Mas onde fica mesmo esse mercado? A maior parte das sedes de operadoras (61%) fica na Região Sudeste, considerando todas as modalidades de planos. Também em número de beneficiários, o mercado de planos privados de saúde é essencialmente do Sudeste, que concentra 64,5% do total de beneficiários, seguido pelo Sul (13,7%) e o Nordeste (12,8%).

A tendência de concentração em grandes operadoras com mais de 100 mil beneficiários acontece em todas as regiões do país: no Sudeste elas constituem 66,9% do total de operadoras e no Nordeste, 68%. No Sul, se verifica a mesma concentração, apenas em proporção menor (55%), em razão de uma maior distribuição de operadoras de porte médio (entre 20 mil e 100 mil beneficiários).

O mercado rapidamente aderiu ao órgão regulador quando 80% das operadoras ativas se registraram entre 1998 (ano da sanção da lei) e 2001. Muitas operadoras perderam o registro ou voluntariamente se desligaram, nos últimos dez anos, mas os dados demonstram que o mercado continua a receber novas operadoras a cada ano. A ANS registrou 320 novas operadoras após 2002, com uma média de 35 operadoras novas por ano.

A concentração territorial, social e econômica desse mercado não tem se acompanhado por normas infralegais que promovam maior equilíbrio da situação por parte da ANS, até por que o marco regulatório não o comportaria. Do ponto de vista do Poder Público não se conhecem medidas orçamentárias de planejamento e de distribuição

de recursos que considerem tais problemas. Do mesmo modo, não existem relatos de que a concentração de mercado tenha sido objeto de qualquer ato do Poder Público.

3. O PERFIL TERRITORIAL, ETÁRIO E SOCIAL DOS PLANOS PRIVADOS DE SAÚDE E O PAPEL DO AGENTE REGULADOR

Em dezembro de 2011, o país tinha 64.417.086 beneficiários de planos privados de saúde, sendo que 47.611.636 (73,9%) eram beneficiários de planos com assistência médica e 16.805.450 beneficiários de plano exclusivamente odontológico. A cobertura dos planos privados de saúde de assistência médica divide os estados brasileiros em três categorias. Os estados de baixa cobertura (entre 5,9% e 17,5%) estão localizados no Norte e Nordeste e todos do Centro-Oeste à exceção do Distrito Federal. Os estados de média cobertura (acima de 17,5% e até 26,6%) são todos os da Região Sul, Minas Gerais, no Sudeste, e o Distrito Federal. Os três estados do Sudeste têm as mais altas coberturas: São Paulo (44,8%), Rio de Janeiro (37,7%) e Espírito Santo (32,2%).

Os planos de saúde não apenas têm coberturas desiguais na comparação entre estados pobres e estados ricos, como são desiguais entre regiões metropolitanas em comparação com o interior. Mais uma vez as regiões metropolitanas ricas e industrializadas têm maiores coberturas, sendo a mais baixa a da região Metropolitana do Litoral Norte do Rio Grande do Sul com 6,6% e a mais alta a da Região Metropolitana de São Paulo com 54,5%, seguida por Campinas e Rio de Janeiro (em torno de 48%). A média de cobertura dos planos privados de saúde nas regiões metropolitanas como um todo é de 37,9%, enquanto a média para o interior é de 19%.

Se o mercado de planos privados de saúde com assistência médica é concentrado nos territórios ricos, o seu maior sucesso acontece nas capitais dos estados. A média de cobertura nas capitais é de 44%, sendo que as menores coberturas ocorrem nas capitais de estados pobres. A menor cobertura é em Boa Vista (9,3%) e a maior em Vitória (75,5%), seguida por São Paulo (60,0%). No conjunto das capitais, nove têm coberturas de 40% ou mais: Vitória, São Paulo, Belo Horizonte, Rio de Janeiro, Curitiba, Porto Alegre, Florianópolis, Recife e Natal.

O mercado de planos com assistência médica concentra-se em 10 estados (SP, RJ, MG, ES, PR, RS, SC, BA, PE e CE) com 86,7% dos beneficiários. Todavia, em apenas três destes estados encontram-se 62,2% dos beneficiários: São Paulo, Minas Gerais e Rio de Janeiro. A liderança absoluta desse mercado pertence a São Paulo, que domina, sozinho, 38,8% do volume nacional. O “núcleo duro” é a cidade de São Paulo com 13% do mercado nacional.

Desse modo é factual que os planos privados de saúde estejam na raiz das desigualdades entre populações, capitais e interior, estados e regiões. A concentração de beneficiários redundando em concentração do Complexo Industrial da Saúde, em termos econômicos, com enormes impactos sobre determinantes sociais e econômicos da saúde entre os diversos estados e regiões. Tudo isso sem que o Estado apresente políticas que intervenham no sentido de enfrentar essa desigualdade. Há uma enorme timidez

estatal: a promoção da equidade não é meramente orçamentária, mas política, e deve atuar com os agentes econômicos e sociais.

A iniquidade territorial dos planos privados de saúde se aprofunda por outro fator de concentração e desigualdade. A predominância de beneficiários em alguns estados é determinante para o modelo assistencial, para as regras de gestão, para o consumo e a concentração de recursos e meios. Isso cria núcleos decisórios dentro da sociedade, localizados em certos territórios e estados, que se refletem de modo avassalador sobre a gestão pública de natureza universal, equânime, integral e descentralizada. Essa questão nem sempre se reflete em normativas legais ou infralegais: acontece no campo político e econômico à margem das leis e das normas.

As coberturas dos planos privados de saúde por faixa etária apresentam variações entre 17,2%, na faixa de 10 a 14 anos, e 30,9%, na faixa de 30 a 39 anos. Dois fenômenos distintos podem contribuir para esta variação: o emprego com a adesão a planos coletivos empresariais e populações idosas buscando proteção especial. Acima dos 60 anos de idade, a cobertura atinge um quarto dessa população, chegando a 30,6% entre pessoas com 80 anos e mais.

Quais são as repercussões desse mercado no direito à saúde? Ao definir que o dever do Estado seria realizado num sistema, a existência e a natureza desse mercado de planos privados têm muitas implicações.

A primeira delas, e já explicitada, é a iniquidade decorrente dos valores *per capita* aplicados em saúde que se expressa entre classes sociais, populações e territórios. A segunda é a concentração que reduz concorrência, impacta sobre toda a assistência e, inclusive, impacta o SUS em razão da contratação de serviços privados. A concentração gera poder econômico em poucos agentes, que redundam em enormes problemas políticos no desenvolvimento do SUS. Afeta diretamente o Estado por uma natureza objetiva e, no meu entender, disfarçada na Lei nº 9.656, de 1998, pelo adjetivo “suplementar”: as operadoras de saúde não formam um sistema e não são suplementares ao sistema público; elas, na prática, *concorrem* com o SUS. Não é improvável que a inexistência de fontes específicas para o financiamento do SUS decorra desse poder e da dinâmica desse mercado.

Essa concentração pode se refletir na institucionalidade do SUS? Certos comportamentos “mercadistas” dos gestores do SUS nos Estados de São Paulo e Rio de Janeiro podem guardar relação com a forte presença do mercado de planos de saúde privados em seus territórios. E tomamos como “mercadista” tendências tais como: foco nos serviços assistenciais; terceirização de serviços, incluindo a sua gestão; precarização das relações trabalhistas com profissionais de saúde etc. Essa tendência sabota de modo ativo a carreira pública do setor. A cultura “mercadista” tem uma “modernidade” incontrolada de velhos vícios nacionais como o apadrinhamento político, a corrupção, a captura dos agentes públicos e assim por diante.

Nos estados com maior concentração de renda e de planos privados de saúde, a imprensa, por boa ou má-fé, conforme o embate político, sempre aponta algumas escolhas para a Diretoria da ANS como do interesse de certos grupos econômicos. Não

é diferente em relação aos gestores do SUS concentrados em “organizações sociais” para gerir o patrimônio público, flagrados, com frequência, na fronteira entre o lícito e o ilícito nos contratos com agentes privados.

A crise atual da economia global é a concentração de renda desidratando a sociedade e produzindo irracionalidade de aplicação dos recursos. As “organizações sociais” são um forte golpe no controle social e podem se tornar fachadas privadas, para concentrar meios e recursos na mão de grupos políticos e econômicos, incluindo a possibilidade de surgir algum comportamento mafioso.

4. PLANOS COLETIVOS E PLANOS INDIVIDUAIS

Existem dois tipos de planos coletivos, segundo a contratação: os empresariais, que prestam assistência à saúde aos funcionários da empresa contratante graças ao vínculo empregatício ou estatutário; e os coletivos por adesão, que são contratados por pessoas jurídicas de caráter profissional, classista ou setorial, como conselhos, sindicatos e associações profissionais. Pelos dados da ANS, os planos coletivos empresariais representam 62,5% do mercado, chegando a 66% dos novos contratos; e os coletivos por adesão, 14,5%. O outro tipo de contratação é o plano individual ou familiar, que representa 20,4% do total de planos.

A demanda por planos de saúde não segue bem o perfil da demanda de um livre mercado. A palavra “demanda” reflete a procura da pessoa, a decisão dela em voluntariamente aderir a um plano privado de saúde. Não é isso que ocorre no mercado brasileiro: a base do mercado são os planos coletivos empresariais (66%), cuja escolha se faz sem qualquer ato voluntário do beneficiário e que é consequência da sua relação de trabalho. É mais ainda, é fruto de acordos trabalhistas em que a inclusão da cláusula do plano de saúde nem sempre é decidida em assembleia, mas por diretorias de sindicatos.

Além do mais, a distribuição dos tipos de contrato termina por revelar o comportamento dos agentes do Estado em relação a essa questão. A base deste mercado resultou da crise e do fim da assistência médica prestada pela Previdência Social, ao mesmo tempo em que o Estado cedia recursos às empresas contratantes por meio da renúncia fiscal. O mercado tem cara, corpo e membros de uma política pública conduzida nesse sentido.

5. A PRODUÇÃO NORMATIVA DA ANS

Toda a análise deste texto tem por base pesquisas realizadas entre 16 de abril e 25 de maio de 2012, no *site* oficial da ANS⁹.

As normas que orientam a regulação dos planos de saúde pela ANS se dividem em 15 tipos: 11 emanados da própria Agência; três de fontes externas, compreendidas por leis, medidas provisórias (MPV) e decretos federais; e um, de natureza histórica, emanado do Conselho de Saúde Suplementar (CONSU), hoje extinto.

⁹ <http://www.ans.gov.br/index.php/legislacao/busca-de-legislacao>.

Existem dois decretos que tratam, respectivamente, do Regimento da ANS e do Código de Ética do Funcionalismo Público, e duas medidas provisórias também sobre o funcionalismo. O acervo mostra 76 leis que servem de base, subsídio ou referência para a ação regulatória, sendo que 46 são versões da Lei nº 9.656, de 1998, alteradas por medidas provisórias, e 6 versões da Lei nº 9.961, de 2000, que cria a ANS. As leis que subsidiam e dão referência para a ação regulatória vão desde leis específicas para empresas (tratando de falência, recuperação e transferências); códigos específicos (como o de Defesa do Consumidor; os Estatutos da Criança e Adolescente e do Idoso); até leis que regulam o Sistema Único de Saúde (como as Leis nºs 8.080 e 8.146, ambas de 1990).

As normas infralegais sobre a regulação dos planos privados de saúde inicialmente se originaram do Conselho de Saúde Suplementar (CONSU), porém, a partir da criação da ANS, todas as normas passaram a se originar na Agência. As Resoluções CONSU regulamentaram a Lei nº 9.656, de 1998, que regula os planos privados de saúde, e a Lei nº 9.961, de 2000, que criou a ANS. Ao todo foram 26 resoluções, sendo que 16 delas estão revogadas.

As principais fontes de elaboração de normas no âmbito da ANS são as cinco Diretorias, a Presidência e a Diretoria Colegiada. Como algumas normas foram elaboradas conjuntamente por duas diretorias, existem atualmente na ANS nove origens para as normas. As espécies normativas têm abrangências e papéis diferentes e vão desde Comunicados Públicos ao Mercado e seus agentes, passando por Despachos, até Resoluções Normativas com repercussão em todo o mercado. São onze espécies de normas entre as quais uma chamada RNC, que nunca foi utilizada, e as RDC (Resoluções da Diretoria Colegiada), que deixaram de ser assim denominadas, passando a chamar-se de RN (Resolução Normativa). A última RDC publicada foi em fevereiro de 2002 e já foi revogada.

Desde sua fundação até maio de 2012, a ANS publicou 1.965 atos, considerando todas as espécies normativas, sendo que 1.780 estão em vigência. Os atos vigentes que organizam a Agência e sua operação estabelecem as relações entre a ANS e as operadoras e implementam decisões e criam normas para o funcionamento do mercado constituem um total de 1.608 normativas (Tabela). A quantidade de atos publicados é maior quando se incluem os que foram revogados: 297 RN, 95 RDC, 163 IN e 21 RE.

Tabela – Normas vigentes publicadas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar segundo a espécie (2000-2012)

Tipo de Norma	Quantidade
Instrução Normativa (IN)	108
Instrução Normativa Conjunta (IN)	2
Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)	61
Resolução Especial (RE)	18
Resolução Normativa (RN)	219
Resolução Operacional (RO)	1.200
Total	1.608

Fonte: ANS; elaborada pelo autor.

Os temas das normas se concentram em Operadoras, Planos, Fiscalização e ANS. As normas para operadoras se compõem de: 98 sobre aspectos econômico-financeiros e 91 sobre manutenção e registro. As resoluções operacionais são atos específicos para uma determinada operadora, tais como medidas de regimes especiais, liquidação de carteiras e assim por diante.

Nesse trabalho não abordaremos as 189 normas sobre equilíbrio econômico-financeiro e manutenção e registro, assim como as 11 normas de fiscalização. Alguns assuntos dentro dos temas também não são considerados como aqueles da organização da ANS, procedimentos burocráticos, regimentos, processos, tabelas e termos de compromissos. Portanto, abordaremos aqueles aspectos que guardam relação com a assistência ao beneficiário.

5.1. Qualidade em Saúde Suplementar

A ANS criou 5 normas para instituir parâmetros de qualificação para o mercado de planos privados de saúde. O foco dessa qualificação são as operadoras e os prestadores de serviços. As primeiras normas elaboradas (antes de 2011) tinham uma lembrança mais política e uma esperança de que se pudesse ajustar o mercado aos princípios sanitários por meio de indicadores de desempenho e da divulgação destes indicadores para a sociedade. As normas de qualificação a partir de 2011 se voltam para os aspectos de mercado, estimulando a imagem positiva para galgar posições na concorrência.

A norma de 2006 (Resolução Normativa nº 139) instituiu o Programa de Qualificação da Saúde Suplementar e tinha por objetivo construir um mercado cujo principal interesse fosse a produção de saúde centrada na promoção da saúde e na prevenção de doenças, centrada nos tópicos de qualidade, integralidade e resolutividade. A RN nº 139, de 2006, tinha propósitos voltados para o direito à saúde como: o funcionamento das operadoras como gestoras de saúde e dos prestadores como produtores de cuidados de saúde; o desenvolvimento da consciência sanitária dos beneficiários e o aprimoramento da capacidade regulatória da ANS.

Em princípios, a RN nº 139, de 2006, é luminar, mas, na prática, não enfrenta as grandes contradições de um mercado lucrativo numa sociedade de baixa renda. De qualquer forma, o Programa de Qualificação manteve-se apenas na implantação de um índice de desempenho do mercado para comparar as operadoras entre si e a partir dos seus parâmetros de operação. Baseia-se num índice que pondera várias dimensões (saúde, equilíbrio econômico-financeiro das operadoras, estrutura e operação, e satisfação do beneficiário) e em certa consistência de cálculo para ponderar as várias dimensões e tentar controlar a variabilidade dessas dimensões.

O mercado reagiu à divulgação do índice e à fixação dos prazos nos quais seria avaliado. A RN nº 139, de 2006, ampliou o período avaliado para 12 meses completos de plena atividade; submeteu os índices encontrados preliminarmente para as operadoras e permitiu que o índice de desempenho pudesse ser utilizado na propaganda da operadora. Em 2011, o Programa foi novamente modificado, reduzindo as dimensões de

atenção à saúde e econômico-financeira e ampliando o peso da dimensão de estrutura e operação e da satisfação do beneficiário. A dimensão satisfação do beneficiário passou a ser calculada com base numa pesquisa de satisfação do beneficiário com a sua operadora, afi considerando a possibilidade de a própria operadora contratar uma empresa para realizar essa pesquisa.

Ainda em 2011, foram publicadas mais três resoluções sobre o tópicoo qualidade: a RN nº 267, de agosto daquele ano, instituiu o Programa de Divulgação da Qualificação de Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar; a RN nº 275, de novembro, instituiu o Programa de Monitoramento da Qualidade dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar – QUALISS; e a RN nº 277, também de novembro, instituiu o Programa de Acreditação das Operadoras de Planos Privados de Saúde.

A RN nº 267, de 2011, é conceitual e estabelece um forte conteúdo de disputa de mercado, qual seja: melhorar a escolha dos prestadores pela divulgação dos atributos que os qualificam; induzir a melhoria da qualidade assistencial, em caráter voluntário para a rede contratada, mas não para a rede própria das operadoras; valorizar as operadoras pela rede que possuem; e criar padrões de referência a partir de certos prestadores para serem utilizados pelos demais. A norma explicita uma metodologia para desenvolver atributos que compreende a fixação e a quantificação de atributos e a definição de indicadores. São atributos qualificadores ser parte do Sistema de Notificação de Eventos Adversos (NOTIVISA) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e participar do QUALISS da própria ANS. Em relação aos profissionais em consultório, incluiu a formação acadêmica (especialização, mestrado etc.); a existência de título de especialista e a participação de programas de certificações.

A RN nº 275, de 2011, instituiu o Programa de Qualificação dos Prestadores de Saúde Suplementar – QUALISS, como sistemática para avaliar a qualidade dos prestadores de serviço por meio de indicadores. Objetiva ampliar a capacidade de escolha dos beneficiários e estimular os prestadores a melhorarem seu desempenho e as operadoras a qualificarem suas redes. Os domínios para a qualificação são: efetividade, eficiência, acesso, centralidade no paciente e segurança. Há um ciclo de vida para cada indicador, indo do seu planejamento até a descontinuidade do seu uso, bem como fichas técnicas com 17 elementos identificadores.

O Programa de Acreditação de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde – OPS, instituído pela RN nº 277, de 2011, tem as seguintes características: caráter voluntário da operadora em participar do programa; definição do reconhecimento da entidade acreditadora pela ANS e do que é uma certificação de acreditação. As entidades acreditadoras serão obrigatoriamente homologadas pela ANS segundo alguns expedientes técnicos e burocráticos, centrados no reconhecimento do INMETRO, e podem ser entidades internacionais com representação no Brasil. Apresenta o conteúdo burocrático para uma entidade acreditadora se homologar na ANS, inclusive com os prazos de validade para esta homologação. No Capítulo III são apresentadas seções sobre o funcionamento do programa, os itens de conformidade e o sistema de pontuação.

O Programa, a rigor, pode tornar a ANS uma atestadora burocrática de creditações feitas por terceiros. O relatório de acreditação será enviado para a ANS a dez dias do final do período avaliativo e não será divulgado, ficando restrito aos estudos da ANS. Será aferido o grau de conformidade de sete dimensões composta por vários itens. A ANS divulgará a listagem das operadoras acreditadas e essas só poderão fazer propaganda das creditações que forem homologadas pela ANS. As operadoras em regimes especiais (fiscal, técnico ou plano de recuperação) não poderão participar do programa. No *site* da ANS o anexo que trata das dimensões e dos itens de conformidade não está disponível.

A pontuação obtida pela operadora mede o grau de conformidade com cada dimensão por meio de um fluxo de cálculo: primeiro calcula-se a conformidade de cada item atribuindo pontos (10 pontos se total, 5 pontos se parcial, e zero ponto se não existente); segundo calcula-se a média aritmética da pontuação de todos os itens da dimensão. Desse modo, classifica-se a conformidade das dimensões em três graus: total (pelo menos 90%), parcial (de 50 a 89%), não existente (abaixo de 50%). A operadora deverá obter uma nota mínima em cada dimensão para ser aprovada, mesmo que a nota final tenha tido um valor substancial. A nota final de acreditação é a média ponderada das notas obtidas em cada dimensão. As dimensões não terão pesos iguais no cálculo da nota final. As operadoras serão acreditadas em três níveis: nível I (operadoras com nota final entre 90 e 100 pontos), nível II (com nota final entre 80 e 89) e Nível III (com nota final entre 70 e 79 pontos). As certificações de nível I terão validade pelo prazo de até quatro anos e as demais, de até três anos.

O Programa de Qualificação em Saúde Suplementar visa ao fortalecimento do mercado de planos privados de saúde de modo próprio e independente. Ao estabelecer uma série de conformidades com parâmetros definidos pelo agente regulador, o Estado sinaliza para a população vinculada a este mercado um *status* diferenciado em relação ao SUS. Retornemos ao objetivo da primeira RN: por que o Estado não desenvolve um programa conjunto de qualificação para todas as redes de serviço do país? Qual a dificuldade em comparar os indicadores de saúde das diferentes redes (pública, complementar e suplementar)?

5.2. Relação entre operadoras e prestadores de serviço

As relações entre operadoras e prestadores de serviço são atritadas e, por vezes, intensificadas pela instabilidade dos instrumentos contratuais (uma grande parte até inexistente). A assimetria de poder entre esses dois atores segue o modelo clássico do desnível entre o poder econômico do agente financeiro e aquele mercantil. Os prestadores de serviço lutaram por regras mais claras, especialmente de reajuste de preços e prazos de validade, entre outras formas de assimetria. A ANS publicou quatro resoluções normativas estabelecendo parâmetros para os contratos entre operadoras e prestadores de serviço: RN nº 42 e 54, de 2003, 71, de 2004, e 241, de 2010.

A RN nº 42, de julho de 2003, voltava-se para os serviços hospitalares com três objetivos: a) ajustar as condições de prestação de serviços mediante instrumentos

formais nos termos e condições definidos pela ANS; b) expressar os instrumentos em cláusulas contratuais de direitos, obrigações e responsabilidade e c) dar prazos para que os instrumentos sejam adaptados pelas operadoras.

Os contratos entre esses atores deverão ter sete incisos obrigatórios, que vão desde o registro da operadora na ANS e do prestador de serviço no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde até obrigações gerais relativas à Lei nº 9.656, de 1998, e as normas da ANS. A RN nº 42, de 2003, foi modificada especialmente para dar mais prazo para os instrumentos serem adaptados pelo mercado (a principal foi a RN nº 60, de 2004). Em dezembro de 2010, a RN nº 241 definiu normas para pagamento de medicamentos de uso restrito a hospitais e clínicas, diferenciando o valor do medicamento (com a margem comercial) e o valor dos serviços associados ao uso destes medicamentos. Posteriormente, em 2012, fez-se um acréscimo de instrumento jurídico pela RN nº 286, de 2012, na RN nº 42, de 2003. Esse acréscimo tratou de procedimentos sobre “qualidade” das acomodações prestadas em relação às coberturas do beneficiário.

As resoluções que tratam dos serviços auxiliares de diagnóstico e terapia e clínicas ambulatoriais, profissionais de saúde ou pessoa jurídica que prestam serviços em consultórios têm a mesma estrutura da RN nº 42, de 2003, com as adaptações específicas para cada caso.

Assim como as leis, cabe a pergunta se a norma pegou. Ou seja, toda a mediação entre operadoras e prestadores acontece por meio de contratos formais e esses contratos estão em conformidade com os incisos obrigatórios?

5.3. Promoção da saúde e prevenção de doenças

A promoção da saúde e a prevenção de doenças são dois componentes explícitos na Constituição Federal como parte do Direito à Saúde. O Estado definiu uma Política Nacional de Promoção da Saúde, na qual a prevenção de doenças é parte da política e não “algo a mais” nas ações de saúde. A Política Nacional de Promoção da Saúde tem objetivos sociais amplos e complexos como promover a qualidade de vida e reduzir vulnerabilidade e riscos à saúde relacionados aos seus determinantes e condicionantes – modos de viver, condições de trabalho, habitação, ambiente, educação, lazer, cultura, acesso a bens e serviços essenciais. A questão é: como a ANS terá parâmetros para aferir tais referências e como tratará as diferenças entre operadoras, inclusive pelo tamanho da sua carteira de beneficiários?

Em 7 de julho de 2009, foi publicada uma Instrução Normativa Conjunta nº 2, da Diretoria de Produtos e da Diretoria de Operadoras, que estimulava a implantação de Programas de Promoção da Saúde e Prevenção de Doenças por meio da concessão de vantagens contábeis das operadoras. As despesas com esse tipo de programa seriam classificadas no Plano de Contas da Operadora nos itens relativos aos ativos não circulantes – intangível. Portanto, essas despesas poderão ser consideradas de modo fracionado nos exercícios futuros sem agravar o exercício no qual ela foi executada. A

instrução estimulava as operadoras a focar problemas e ações específicas, definindo a população alvo; as estratégias para atingi-la; os indicadores de processo e resultado; o plano de ação e a definição de uma coordenação.

Em agosto de 2011, foram publicadas as RN nºs 264 e 265, estimulando operadoras e beneficiários à execução e participação em Programas de Promoção da Saúde e Prevenção de Riscos e Doenças na Saúde Suplementar. Definiram três modelagens possíveis para tais programas: Promoção do Envelhecimento Ativo ao Longo do Curso da Vida; População-Alvo Específica (faixa etária, ciclo de vida, fator de risco determinado) e Gerenciamento de Crônicos. Os estímulos para as operadoras participarem desses programas eram aqueles já definidos no Plano de Contas e a criação de uma pontuação bônus no Índice de Desempenho da Saúde Suplementar.

A participação dos beneficiários no programa é de modo volitivo e expresso, seguindo regras acordadas entre as partes e, por isso, receberão bonificações e premiações. A bonificação será um desconto concedido pelas operadoras nas contraprestações pecuniárias do seu plano e os prêmios serão ofertados pelas operadoras em razão da participação. A adesão aos programas pode ser feita por titulares e dependentes dos planos individuais e familiares e dos planos coletivos empresariais. A adesão é universal e a ninguém poderá ser negada a sua adesão por qualquer razão. A exclusão de um beneficiário por não seguir as regras acordadas no programa deverá ser comunicada à ANS e o ônus da prova cabe à operadora.

5.4. Participação da sociedade

5.5. Georeferenciamento

Há uma questão central na assistência à saúde que é a capacidade instalada ser suficiente para o tamanho da população a ser atendida. Essa capacidade instalada deve ser pautada pela distribuição geográfica das unidades segundo seu nível de complexidade de modo a garantir o fácil acesso das pessoas. Na Saúde Suplementar, que é movida por leis de mercado, um fator concorrencial importante é a presença ou não de certos prestadores em um plano de saúde, motivando os indivíduos a aderirem a ele. Por isso, a Lei nº 9.656, de 1998, determina, em seu art. 17, que “a inclusão como contratados, referenciados ou credenciados dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, de qualquer entidade hospitalar, implica compromisso para com os consumidores quanto à sua manutenção ao longo da vigência dos contratos”.

Considerando problemas operacionais entre operadoras e prestadores de serviços, a lei faculta a substituição da unidade hospitalar desde que por outra equivalente, devendo o fato ser comunicado aos beneficiários e à ANS. Define que, se a troca ocorrer durante o período de internação do beneficiário, esse não será transferido desde que o estabelecimento esteja em conformidade com as normas sanitárias em vigor. Se a operadora redimensionar sua rede hospitalar com redução, isso tem que ser autorizado pela ANS. A RN nº 190, de abril de 2009, obrigou as operadoras a manterem um portal corporativo na internet, contendo a relação detalhada de produtos comercializados e a relação da rede credenciada para cada produto. A RN nº 285, de

2011, obrigou a divulgação do nome de cada unidade com endereço, tipo, especialidade e os produtos aos quais se vinculam, abrangendo todos os prestadores, desde consultórios a unidades hospitalares.

As normas tratam muito mais de um endereçamento do que da comprovação ou garantia de suficiência geográfica da rede. A questão da substituição das unidades hospitalares nos planos de saúde não é banal, dada a diferença de qualidade e a distribuição geográfica desigual entre elas, com prejuízo para o acesso do beneficiário.

5.6. Cobertura assistencial – Rol de Procedimentos

No conjunto normativo da ANS, a regulação do uso de tecnologias é limitada. As normas da ANS se concentram na elucidação de quais tecnologias/procedimentos estão dentro das regras legais das coberturas dos planos de saúde. A Lei nº 9.656, de 1998, tratou a questão das coberturas como sendo a assistência médica ambulatorial e/ou hospitalar das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde. Estão excluídos os casos de cataclismos, guerras e comoções internas, tratamentos experimentais, procedimentos estéticos (exceto cirurgia plástica reconstrutiva da mama), inseminação artificial, medicamentos importados não nacionalizados, medicamentos para tratamento domiciliar e aqueles tratamentos antiéticos e ilícitos.

Sobre o tema foram publicadas 23 normas: três resoluções CONSU, quatro RDC, dez RN (uma delas com duas versões), uma IN e cinco Súmulas Normativas. Dessas normas, treze foram revogadas e onze estão em vigência: seis RN e cinco Súmulas Normativas. À exceção da RN nº 59, de 2003, que dispõe sobre plano privado de assistência à saúde exclusivamente odontológico em regime misto de pagamento, todas as normas vigentes foram baixadas nos últimos dois anos.

As normas estão centradas num Rol de Procedimentos, de modo que o debate e as decisões sobre o que é coberto se resumem à inclusão e exclusão de procedimentos em uma listagem. Essa listagem constitui o horizonte do agente regulador; se o procedimento não constar nela, ele se exime da decisão, na maioria das vezes. Essa dinâmica foi definida na Resolução CONSU nº 10, de 4 de novembro de 1998, e o Rol de Procedimentos perdura até hoje, com suas adaptações.

Nesse sentido, a ANS não inovou em relação à prática do mercado que realiza transações comerciais em torno de procedimentos. O espírito da normativa legal e infralegal é proteger as operadoras de planos privados de saúde na demanda por procedimentos ao incluir cláusulas de franquia, coparticipação e coberturas parciais. Nos planos ambulatoriais, limita os cuidados ao prazo máximo de doze horas e exclui os procedimentos mais invasivos, sedações e anestésias.

No SUS e na saúde suplementar existe uma grande quantidade de normas regulando procedimentos. No entanto, o Rol de Procedimentos dos planos de saúde é autônomo em relação ao do SUS. Os mecanismos existentes, tais como a Comissão de Incorporação de Tecnologia do Ministério da Saúde – CITEC, não foram suficientes

para definir e implantar normas comuns aos dois sistemas, em relação ao uso de tecnologias em saúde.

A questão da demanda e da oferta de procedimentos está na raiz de uma grande discussão internacional sobre o funcionamento do mercado, em razão dos custos crescentes e da redução das margens de lucro entre operadoras e prestadores. Entende-se que o problema citado decorre da remuneração direta por procedimentos, desconsiderando normas de uso e a melhor opção para os problemas de saúde. Por isso, todas as RN em vigência tentam implementar normas de uso dos procedimentos, além de diretrizes clínicas.

Desde 2009 a ANS introduziu algumas diretrizes de utilização de procedimentos no Rol. Assim, começou a definir um modelo de atenção à saúde contemplando alguns princípios tais como atenção multiprofissional; integralidade das ações respeitando a segmentação contratada; incorporação de ações de promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças; e o uso da Epidemiologia para o monitoramento da qualidade das ações e gestão de saúde. Questões específicas foram enfrentadas com os médicos anestesistas e o tratamento cirúrgico da obesidade mórbida, entre outras. Além disso, tornou claras as exclusões assistenciais dadas pelo artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998, bem como as coberturas obrigatórias explícitas na segmentação ambulatorial, dirimindo muitas dúvidas da redação original da lei como as referentes à quimioterapia do câncer, à radioterapia, à hemodiálise e à diálise peritoneal e, especialmente, do que seja hemodinâmica ambulatorial. Avançou na questão do acompanhante para o idoso e assim por diante.

A RN nº 262, de 1º de agosto de 2011, consolidou as alterações desta nova fase das coberturas mínimas obrigatórias. De modo geral, as exclusões de procedimentos fora das normas vigentes no país ficaram mais claras e específicas e subordinadas às diretrizes emanadas de autoridades como os Conselhos Federais, Anvisa, Comissão de Incorporação de Tecnologia do Ministério da Saúde, entre outras.

As principais alterações desta fase são: a) ampliação das diretrizes de utilização para tecnologias específicas e oferta de diretrizes clínicas para alguns problemas de saúde, assim como atualização da listagem geral; b) explicação e ampliação dos princípios da atenção à saúde; c) inclusão e definição dos procedimentos para planejamento familiar; d) subordinação dos procedimentos de transplante às normas do Sistema Nacional de Transplante; e) reforço às diretrizes da política de desospitalização dos transtornos mentais; f) obrigatoriedade dos procedimentos constantes no rol quando utilizados em complicações clínicas e cirúrgicas decorrentes de procedimentos não cobertos pelo plano, excluindo as complicações decorrentes de transplantes não cobertos; g) possibilidade de internação domiciliar; h) soberania do Rol de Procedimentos em relação às vedações da saúde ocupacional e acidentes de trabalho, permitindo o atendimento dos procedimentos constantes no rol.

Em síntese, a RN nº 262, de 2011, ainda se encontra com normas de utilização restritas abrangendo apenas 74 procedimentos, desde os básicos (como consulta com nutricionista), até procedimentos como o *PET-scan* oncológico. As diretrizes clínicas

somente abrangem questões de assistência ao parto. Portanto, são inovações tímidas, mas que apontam caminhos para o futuro, restando saber o quanto haverá de normas comuns em relação ao SUS no uso de tecnologias.

5.7. Doenças e lesões preexistentes

Esta questão é simbólica em relação à equidade definida na Constituição. A Lei nº 9.656, de 1998, definiu que pessoas portadoras de doenças e lesões preexistentes à época do contrato terão suspensão de certos procedimentos durante 24 meses. Por outro lado, no seu art. 14, diz: “em razão da idade do consumidor, ou da condição de pessoa portadora de deficiência, ninguém pode ser impedido de participar de planos privados de assistência à saúde.” Compreende-se que o artigo se aplica apenas à idade ou condição de portadora de deficiência e, portanto, a operadora pode criar barreira para pessoas com doenças e lesões preexistentes.

Quando a lei e as normas infralegais da ANS criam parâmetros para a questão das doenças e lesões preexistentes, não resolvem a contradição, apenas tentam conter abusos específicos, mantendo a iniquidade. Ao longo de sua existência, a ANS já publicou oito normas sobre o assunto, revogou seis delas e duas estão em vigência. A RN nº 162, de 2007, regulamentou a questão conceituando doenças ou lesões preexistentes (DLP) e cobertura parcial temporária (CPT) e criando dois mecanismos, que são a Declaração de Saúde (DS) e a Carta de Orientação ao Beneficiário. Definiu o processo administrativo para comprovação do conhecimento prévio de doença ou lesão preexistente pelo beneficiário, reforçando a imposição da chamada cobertura parcial temporária aos beneficiários de planos privados de saúde.

A doença ou lesão preexistente, na prática, consiste na comprovação do conhecimento prévio, por parte do beneficiário, de ser portador de uma dessas condições na ocasião da contratação de um plano privado de saúde. Por isso, o beneficiário faz uma Declaração de Saúde, informando ser ou não portador de doença ou lesão preexistente. Ao ser portador de uma destas condições, o beneficiário terá a suspensão por 24 meses da cobertura de procedimentos de alta complexidade, de leitos de alta tecnologia e de procedimentos cirúrgicos relacionados exclusivamente com as doenças ou lesões preexistentes declaradas por ele.

A ANS padronizou uma Carta de Orientação aos Beneficiários e tornou obrigatório seu conhecimento pelo titular, na ocasião da contratação do plano. A medida aclarou as obrigações e deveres de ambas as partes contratantes. No entanto, esta Carta não deixa de ser um instrumento impositivo aos beneficiários no sentido de promover a limitação da cobertura dos planos privados de saúde, ao mesmo tempo em que é protetora das operadoras que conquistaram esse benefício para seus custos já por ocasião da promulgação da lei. A partir daí, todo brasileiro que queira contratar um plano privado de saúde é obrigado a fazer uma Declaração de Saúde da qual pode decorrer uma caracterização de fraude, ficando sujeito à suspensão da cobertura ou à rescisão unilateral do contrato. Em outras palavras, a ANS, ao instituir esses instrumentos, promoveu a produção de provas que podem ser utilizadas contra o indivíduo inclusive em relação a crimes comuns.

5.8. Garantia de acesso assistencial (prazos e redes)

Em 20 de maio de 2011, o agente regulador reconhece que a simples lei de mercado não garante o acesso do beneficiário à assistência contratada com a sua operadora. Desse modo, publicou a RN nº 259, definindo Área Geográfica de Abrangência; Área de Atuação do Produto; Município de Demanda; Rede Assistencial; Região de Saúde e Indisponibilidade. Essa resolução inova ao estabelecer prazos máximos para atendimento dos procedimentos cobertos: consultas básicas, consultas médicas especializadas, consultas por outros profissionais de saúde, procedimentos de alta complexidade, internação eletiva e emergências. Fora emergências, que são atendimentos imediatos, o menor prazo estabelecido é de sete dias, para consultas básicas, e o maior prazo, de 21 dias, para internação eletiva ou procedimentos de alta complexidade. Ressalva-se que esses prazos são válidos apenas para rede contratada ou conveniada e não para o profissional ou serviço de preferência do beneficiário.

Caso não existam prestadores específicos contratados ou conveniados na área geográfica de abrangência do plano, fica determinado que a operadora autorize o atendimento com qualquer prestador nos municípios vizinhos ou na região de saúde a que pertence o município. Se não houver na região, que providencie transporte para o atendimento noutro município onde existir prestador. O transporte também deve ser garantido nas urgências quando não existir prestador no município. O transporte deve ser compatível com o estado clínico do paciente e incluir o acompanhante em caso de menores de 18 anos ou pessoas com 60 anos e mais. Se houver descumprimento dos prazos ou do acesso em outros municípios, caso o beneficiário seja obrigado a pagar os custos do atendimento, a operadora deverá reembolsá-lo integralmente no prazo de até trinta dias, contado da data da solicitação de reembolso, incluindo as despesas com transporte.

As operadoras deverão ter suas redes ajustadas na proporção mínima de prestadores de serviços e/ou leitos a ser mantida em relação à quantidade de beneficiários do plano. Esse ajuste contempla a quantidade de prestadores de saúde (profissionais, serviços e leitos) por mil beneficiários, mas não incorpora o conceito de suficiência de rede por área geográfica. As operadoras são obrigadas a gerarem protocolos de atendimento por seus serviços ao consumidor. Se a operadora descumprir reiteradamente estas regras, a ANS poderá decretar a suspensão da comercialização de parte ou de todos os produtos da operadora do plano ou regime especial de direção técnica, bem como poderá determinar o afastamento dos dirigentes da operadora.

5.9. Aposentados e demitidos

A Lei nº 9.656, de 1998, nos arts. 30 e 31, permite que pessoas demitidas ou aposentadas que antes se vinculavam e contribuíam financeiramente para planos coletivos empresariais permaneçam no plano, pagando totalmente o mesmo quantitativo *per capita* pago pelo empregador. A RN nº 279, de 2011, normatiza e estabelece algumas questões: a) garante a manutenção dos dependentes em caso de morte do titular; b) incorpora vantagens obtidas pelos empregados ativos da empresa; c) oferece ao em-

pregador a possibilidade de manter o ex-empregado ou aposentado no mesmo plano ou contratar um plano exclusivo empresarial para pessoas nestas condições e com as mesmas coberturas; d) permite a portabilidade de carência para planos individuais/familiares ou coletivos por adesão.

Embora abrindo uma “proteção” para aposentados e demitidos, a contradição básica permanece em razão dos custos envolvendo a relação capital e trabalho. Em primeiro lugar, a regra apenas se aplica aos trabalhadores que tenham contribuído financeiramente com o plano, de modo que esta regra indiretamente estimula a participação dele no pagamento dos planos. Em segundo lugar, transfere todo o ônus da contribuição para uma pessoa aposentada ou demitida quando normalmente sua renda é reduzida. Em terceiro lugar, o mercado lucra com o trabalhador na sua fase mais ativa e o devolve para o SUS na fase de maior risco, da qual tem maior aversão.

5.10. Portabilidade de carências

Portabilidade de carências é a dispensa do cumprimento de novos períodos de carência e de cobertura parcial temporária na contratação de novo plano individual, familiar ou coletivo por adesão em qualquer operadora. A pessoa deverá ter permanência de no mínimo um ano no plano original, quando se tratar de uma segunda portabilidade, e de no mínimo dois anos para uma primeira portabilidade. O plano de destino deve ter tipo compatível com o plano de origem e ter preço igual ou inferior. A segunda modalidade, qual seja a portabilidade especial de carência, ocorre quando as operadoras são submetidas a regimes especiais de Direção Fiscal ou Técnica, no cancelamento compulsório do registro ou de Liquidação Extrajudicial.

5.11. Mecanismos de uso do plano de saúde

A lei permite que as operadoras de planos privados de saúde possam gerenciar a demanda junto aos prestadores de serviços e aos beneficiários. São permitidos: a) o controle tanto na hora da demanda quanto da utilização dos serviços; b) o uso de mecanismos de regulação financeira como coparticipação e franquia; c) a realização de autorização prévia (exceto emergência); d) o controle do tempo de internação em doença mental; e) os mecanismos de “porta de entrada”, direcionamento, referenciamento ou hierarquização de acesso; f) a garantia ao consumidor do atendimento pelo profissional avaliador no prazo máximo de um dia útil, a partir do momento da solicitação, para a definição dos casos de aplicação das regras de regulação, ou em prazo inferior quando caracterizada a urgência; g) o direito do usuário a uma junta médica para desempatar divergências decorrentes do controle da operadora.

5.12. Reajuste das contraprestações pecuniárias e variação por faixa etária

Existem 16 normas vigentes sobre essa matéria, a saber: RE nºs 4 e 5, de 2001, da Diretoria de Produtos; IN nºs 3, de 2002, e 13, de 2006; Súmula Normativa nº 13; RDC nºs 29, de 2000, e 66, de 2001; RN nºs 8, de 2002; 36, de 2003; 74, de 2004; 99, 106 e 122, de 2005; 128, de 2006; 156, de 2007, e 171, de 2008. A rigor, a norma

submete o reajuste dos planos de saúde individuais e familiares à prévia autorização da ANS. O órgão regulador atende a portarias do Ministério da Fazenda e publica o reajuste máximo permitido. Os planos coletivos têm seus reajustes comunicados à ANS a cada doze meses, mesmo que esses tenham sido iguais a zero. Igualmente as operadoras com mais de 100 mil beneficiários serão obrigadas a comunicar à ANS, a cada três meses, os reajustes e alterações de franquia e coparticipação.

Os planos privados de saúde operavam livremente segundo o que consideravam cálculos atuariais justos para a situação de saúde das diversas faixas etárias. Em 1998, quando a CONSU regulamentou as faixas etárias para reajuste do plano, foram fixadas sete faixas, a primeira de zero a 17 anos e a última de 70 anos de idade ou mais. Portanto, as contraprestações pecuniárias continuavam crescendo até após os 70 anos de idade. Em 2003, a Lei nº 10.741, que instituiu o Estatuto do Idoso regulando direitos a pessoas com idade igual ou superior a 60 anos, estabeleceu a vedação da discriminação do idoso nos planos de saúde pela cobrança de valores diferenciados em razão da idade. A lei foi publicada em outubro de 2003 e, em 22 de dezembro do mesmo ano, a ANS publicou RN nº 63, de 2003, redefinindo para dez faixas de reajuste dos planos privados de saúde. As faixas ficaram definidas desde a primeira, de zero a 18 anos, até a décima com 59 anos ou mais.

Os percentuais de agravamento da prestação por faixa etária são definidos pelas operadoras com as seguintes regras: I – o valor fixado para a última faixa etária não poderá ser superior a seis vezes o valor da primeira faixa etária; II – a variação acumulada entre a sétima e a décima faixas não poderá ser superior à variação acumulada entre a primeira e a sétima faixas. Deste modo, a nova regra ampliou o número de faixas etárias em que incidem variações de preço (que nunca poderão ser negativas, segundo a RN nº 254, de 2011) com variações mais frequentes nas faixas de idade mais jovens. Ao invés de separar o percentual de agravamento igualmente nas dez faixas, uma vez que existem mais faixas para diluir, a ANS permitiu que nas seis primeiras faixas a variação entre a primeira e a sexta fosse de três vezes, enquanto nas quatro faixas restantes incidisse a mesma proporção de reajuste acumulado.

5.13. Segurança e padrões da informação de saúde

A segurança das informações médicas sempre foi uma questão ética relevante, uma vez que problemas de saúde têm valor social e cultural que podem comprometer a imagem e a inserção do indivíduo na sociedade. Uma das referências mais antigas sobre essa questão é o sigilo imposto às ações de vigilância epidemiológica em relação à notificação obrigatória de doenças para as autoridades sanitárias. No campo das relações entre fontes pagadoras e prestadores de serviços de saúde essa questão é antiga e até hoje não está bem resolvida. A própria existência de um Código de Ética Médica que protege o cidadão em relação à divulgação das informações constantes no seu prontuário de saúde encontra-se na raiz desta questão. Por outro lado, a circulação de informações de saúde num ambiente regido por contratos pode gerar conflitos, inclusive por determinar exclusões e limitações ao ingresso e permanência de pessoas em planos de saúde.

Outra questão sensível é o problema dos padrões de informações transitadas entre os diversos atores do mercado. Com a universalização dos sistemas eletrônicos, além dos problemas tradicionais à troca de informações, surgiu a questão tecnológica típica dos padrões eletrônicos da linguagem de computação. E, claro, as grandes questões de base continuam a existir, tais como a nomenclatura de procedimentos, doenças, sintomas, exames, medicamentos e assim por diante. O surgimento de mais uma instituição estatal a demandar informações médicas, além das secretarias e do Ministério da Saúde, levou à necessidade de que algumas iniciativas normativas seguissem adiante. Neste sentido, a ANS possui duas linhas de produção: normas para os fluxos de informações médicas para ela e a criação de padrões para trocas de informação.

Em relação à primeira linha adotou-se a postura de designar profissionais de saúde nas operadoras com a responsabilidade do tratamento das informações médicas que pudessem ser transmitidas de modo seguro. A ANS publicou duas normas para isso, sendo que uma foi revogada (RDC 64) e substituída pela RN 255, de 18 de maio de 2011. Obrigou a operadora a ter um Responsável pela Área Técnica de Saúde, médico ou dentista, a depender do tipo de plano, com a atribuição de controlar o fluxo de informações relativas à assistência prestada aos beneficiários de saúde.

Quanto ao Padrão de Troca de Informações na Saúde Suplementar, a ANS criou comissões e publicou normas. Ao todo foram publicadas 28 IN e 5 RN. Dessas, 8 (4 IN e 4 RN) estão revogadas. A elaboração dos padrões se fez entre os atores sociais do mercado de planos de saúde por meio do Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar – COPISS.

A primeira norma foi publicada em 27 de outubro de 2006, a RN nº 114, de 2006, revogada pela RN nº 153, de 28 de março de 2007. Por consequência dessa revogação, também se tornaram sem efeito as RN nºs 127, 135 e 138, de 2006, que alteraram a RN nº 114, de 2006.

A RN nº 153, de 2007, divide os padrões em quatro partes: conteúdo e estrutura; representação de conceitos em saúde; segurança e comunicação. Instituiu-se o meio eletrônico como padrão obrigatório de troca de informações entre operadoras e prestadores de serviços e destes com a ANS. Padronizou-se a mensagem de troca de informações, a sua segurança e a modalidade de comunicação, fato este pioneiro na gestão pública e privada. Esses padrões impactaram as atividades de gestão e operacionalização, as avaliações de saúde pública, as análises epidemiológica, social, demográfica e o geoprocessamento.

A padronização permitirá a comparação entre as fontes de informações, abrirá a possibilidade de análises das tecnologias empregadas, de protocolos clínicos e de riscos, entre outros avanços. Compreendem-se como padrão de conteúdo e estrutura todos os eventos de saúde realizados no beneficiário, desde informações administrativas que autorizam o procedimento até seu pagamento, assim como demonstrativos de pagamentos e análises de contas médicas. Portanto, passam a ter o mesmo padrão todas as guias, anexos e demonstrativos.

O padrão de representação de conceitos em saúde compreende as terminologias, códigos e descrições de análise clínica, de diagnóstico, evolução e resultado. Padronizam desde sinais e sintomas, até laudos, diagnósticos, prontuários clínicos, procedimentos, a evolução e alta do paciente. O padrão de comunicação define os métodos utilizados entre os sistemas de informação das operadoras e dos prestadores, além de incluir todas as transações eletrônicas e fixar a linguagem de marcação de dados XML (*Extensible Markup Language*) para as comunicações. O padrão de segurança envolve os requisitos mínimos das proteções administrativas, técnicas e físicas para a confidencialidade das informações em saúde.

Foram definidas as seguintes transações: solicitações e envios. As solicitações compreenderam: lote de guias, autorização de procedimento, demonstrativo de retorno, elegibilidade, *status* da autorização, cancelamento de guia e *status* do protocolo. Os envios contiveram: recibo de lotes de guias, autorização de procedimento, demonstrativo de retorno, resposta à elegibilidade, resposta ao *status* de autorização, confirmação de cancelamento de guia e envio do *status* do protocolo.

Os requisitos de segurança e privacidade da informação seguem as normas técnicas da Resolução CFM nº 1.639, de 2002, do Conselho Federal de Medicina, além de normas técnicas da própria ANS. Foi definido o nível de segurança para trocas via internet ou empresas de conectividade como sendo o Nível de Garantia da Segurança 1 (NGS-1) da Sociedade Brasileira de Informação em Saúde do Conselho Federal de Medicina, e a norma NBR/IEC 17799 do Código de Prática para a Gestão da Segurança da Informação. Para as operadoras e serviços médico-hospitalares que usam *webservices*, recomendou-se o Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS-2). Além do mais, para as transmissões remotas os sistemas possuirão certificado digital emitido por uma autoridade certificadora (AC) credenciada pelo Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (INTI), responsável pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileiras (ICP – Brasil).

Em outras palavras, o Padrão de Troca de Informações em Saúde Suplementar consolidou uma política de inovação e segurança numa estrutura aberta, com milhares de agentes operando grandes volumes de trocas de informações, além de criarem robustos bancos de dados e fontes de informações. No entanto, temos um problema básico, o Ministério da Saúde teria que se antecipar a essas normas e submeter todos os agentes que operam saúde a estes padrões. Quem faz, porém, é a ANS mais uma vez seguindo um caminho próprio para o mercado privado.

5.14. Ressarcimento ao SUS

O art. 32 da Lei nº 9.656, de 1998, obriga as operadoras de planos de saúde a ressarcirem ao SUS os procedimentos executados em seus beneficiários pelo setor público, mesmo que na rede privada contratada por ele. Em decorrência, a ANS publicou 31 normas essencialmente sobre os procedimentos técnicos da notificação e cobrança do ressarcimento. O procedimento básico é a comparação entre o Sistema de Informação de Beneficiários da ANS e as Autorizações de Internação Hospitalar (AIH) além

das Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC) do SUS. A ANS acompanha a regras para os procedimentos assistenciais do Ministério da Saúde e em seguida publica uma Tabela Única Nacional de Equivalência de Procedimentos entre o SUS e as operadoras.

O processo burocrático de ressarcimento, mesmo que modernizado em meio eletrônico à semelhança daquele usado pela Receita Federal, é imenso e complexo. O país não possui um documento universal para cada brasileiro que possa servir de guia na identificação de beneficiários atendidos pelo SUS. Por isso, há necessidade de seguir passos estatísticos para comparar listagens extensas de nomes que não foram registrados no mesmo padrão. Mesmo usando um algoritmo com alta margem de segurança na identificação, isso gera desconfiança por parte do Tribunal de Contas da União e dá oportunidade às operadoras para postergarem o ressarcimento.

As operadoras entraram com uma Ação Direta de Inconstitucionalidade no Supremo Tribunal Federal (STF) contra aquele dispositivo legal, uma vez que compreendiam ser direito de todo brasileiro o atendimento gratuito no SUS. A tese defendida pela ANS e acatada pelo STF até o julgamento do mérito é de que o ressarcimento evita o enriquecimento sem causa das operadoras, uma vez que esse atendimento aos seus beneficiários já está contido nas contraprestações pecuniárias.

6. CONCLUSÃO

Estivemos falando sobre o modelo de atenção à saúde no âmbito do mercado de planos privados de saúde e o papel dominador da tecnologia na psicologia social e na dinâmica econômica e financeira e que esse papel se reflete nas relações dos principais agentes desse mercado: operadoras e prestadores. Essas relações balizam o modo como um cidadão demanda um plano e seus serviços. Falamos, também, sobre a concentração econômica e política desse mercado a ponto de se refletir na Sociedade e no Estado.

O problema aderente às análises desse mercado *vis-à-vis* o Direito à Saúde é a rotulagem ideológica que inibe o avanço da nossa compreensão. Acontece, em primeiro lugar, que o funcionamento desse Estado a partir dos anos 90 foi insuficiente para o desafio do seu dever constitucional com o direito à saúde. Não definiu a fonte de financiamento do setor público, não enfrentou a questão central da tecnologia investindo em sua produção, desconsiderou o mercado de planos privados como uma estratégia para a conquista desse direito, deixando que ele se tornasse um concorrente que tirava vantagens do Estado em razão dos problemas públicos.

A conquista do direito à saúde requer do Estado que tenha políticas efetivamente universais, que ocupe rapidamente os vazios assistenciais e resolva a insuficiência de meios descentralizados para implementar suas políticas. É preciso ampliar de modo audacioso a participação social, superando as insuficiências já detectadas nestes anos todos. E não se ampliará essa participação sem que os mecanismos funcionem e que se crie a consciência pública da participação social.

O Estado precisa dirigir e controlar a produção, distribuição e uso da tecnologia em saúde. Existem muitas formas de fazer isso, ele tem que tomar uma decisão que tenha objetivos claros de equidade e para isso é preciso produzi-la no país, distribuí-la simultaneamente pela demanda e pelas políticas de Estado e, por último, partir para uma vigorosa regulação do uso da tecnologia. Isso tudo de modo a incluir todos os agentes privados e, portanto, a mídia nacional, especialmente a sua parte que é concessionária como rádio e televisão. Não tem sentido a mídia propagandear por mero objetivo comercial uma tecnologia que já tem normas públicas de uso. Se for preciso dar voz a quem discorda da norma no mesmo ato é preciso a presença da voz pública. A propaganda de uma tecnologia mesmo que para dar notícia de uma novidade, precisa ser regulada. Assim como é preciso regular “as entrevistas” e as “grandes novidades” em sua programação, incluindo os noticiosos.

O Estado precisa deixar de financiar os entes privados, principalmente aqueles que se regem por contratos específicos de coberturas sobre os quais a regras das políticas públicas comumente não se aplicam. A ação estatal tem que ser inclusiva e não exclusiva, de modo a ponderar as desigualdades entre grupos e territórios. O Estado precisa criar uma série de mecanismos de contrapesos ao poder econômico e político resultante da concentração do mercado de planos privados de saúde.

O marco regulatório do mercado de planos privados precisa se encaixar nos grandes princípios do SUS (integralidade) e nas políticas públicas existentes, tais como a de promoção da saúde e, do mesmo modo, ser flexível a ponto de absorver problemas eventuais de saúde como desastres e epidemias.

O Estado precisa estruturar questões estratégicas como qualidade, padrão de informação, normas de uso das tecnologias, entre outras, de maneira extensiva igualmente ao setor privado e público. Isso significa que o mercado de planos privados de saúde é parte do SUS e o SUS não se resume apenas à gestão de uma rede de serviços próprios.

O papel do Estado, na dimensão que lhe dá o Direito à Saúde na atualidade, é político e não cabe fazer apenas o mínimo nem a esperança do livre acontecer. Como as coisas sempre aconteceram por decisões humanas conduzidas por atos de natureza política, não existe o mínimo a se fazer. Os planos de saúde espelham uma realidade social desigual, mas não apenas a refletem, também são parte da desigualdade pela exclusividade inerente a eles. Por isso, dão cobertura aos trabalhadores da indústria e não da agricultura, às pessoas que trabalham no setor terciário, mas não em todo o território. Os planos de saúde são inerentemente iníquos, especialmente pela condição de concorrerem com os serviços públicos.

O melhor método de alocar recursos para promover o direito devido não se resume a contratar serviços privados, mas, exatamente, retirar da vontade social o melhor que se possa para a solução de problemas. Basta se observarem os sucessivos surtos de dengue para se compreender com clareza que a participação social deve ser o fator estratégico para as decisões de alocação de recursos e para obter resultados. Ao

contrário disso, os serviços privados se ofertam para as demandas sociais desde que haja o *superavit* do lucro.

Vai parecer estranho ao pensamento que dominou o sistema público brasileiro, inclusive no seio de setores do Movimento Sanitário, mas a melhor forma de alocar recursos e retirar resultados desses recursos financeiros é por meio do serviço público e da gestão pública. São nítidas as grandes fragilidades do pensamento privatizador: inverter a ordem das coisas, o emprego privado não se impôs pela racionalidade, mas exatamente ao contrário, pelo lucro e por maiores salários do que o ofertado no setor público. A fragilidade é que a conta igualmente será cobrada nos fundos de saúde públicos. Se existem recursos para tais salários privados por que não para a gestão pública? Tem-se o horizonte de que isso resulte em altos custos que gerarão enormes contingentes populacionais desassistidos e sem políticas públicas por exaustão financeira dos fundos de saúde.

A outra questão se refere à administração privada substituindo a administração pública. Em primeiro lugar, é preciso investir na formação de gestores públicos em todo o território nacional e em todos os níveis e modalidade, desde Secretários até Diretores. A União, em conjunto com os Estados, precisa investir na formação de gestores municipais, especialmente nas regras de aplicação do dinheiro público e na análise dos seus resultados. O emperramento da máquina pública não se deve apenas à Lei de Licitações, nem é verdade que a fuga desse emperramento seria pela via privada: por aí, a máquina deixa de funcionar para o bem público e funciona como bem privado. No entanto, a Lei nº 8.666, de 1996, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública, emana da vontade legislativa e pode aperfeiçoar-se para atender as mudanças ocorridas desde sua produção.

Sobre o papel autárquico da regulação desse mercado, observa-se que as principais normas ordenaram as coberturas e suas segmentações, acabando com aquele festim de planos cobrindo apenas alguns filões de ganho. Do ponto de vista econômico, as operadoras estão monitoradas e o mercado cresceu no ambiente regulado. As normas procuram estabilizar as relações entre prestadores e operadoras; criaram estímulos à qualificação de operadoras e prestadores e estabeleceram um padrão de comunicação entre eles que fortalecerá suas transações em decorrência da transparência da informação. O papel da ANS contribui com o mercado, pelo menos nos tópicos apontados.

A existência de um mercado regulado e com programas de qualificação o fortalecerá de modo autárquico e no marco regulatório atual. A ANS não fará mais do que proteger o mercado dos desequilíbrios de suas operações, desse modo criando um “nicho” independente que, no entanto, carrega uma série de contradições em relação a 75% da população, que não tem plano de saúde. Portanto a ANS segue rigorosamente o marco regulatório atual e praticamente cobriu todas as regulamentações previstas na Lei nº 9.656, de 1998. O seu papel, nesse sentido, é correto. O que se precisa mesmo é reformular o atual marco regulatório, não apenas como uma referência teórica ou ideológica, mas por consequência das políticas públicas para a saúde que contempla a equidade.

O melhor resultado das políticas públicas em saúde se dará pela sociedade e não por grupos excludentes, sejam grupos privados ou o corporativismo do funcionalismo público. A universalização pública que acompanha o Direito à Saúde precisa romper a contradição entre o objeto explorado economicamente e o objeto conquistado socialmente. Isso significa o que já se encontra na Constituição e que o Direito venha pela produção social por meio dos serviços públicos. O setor privado funcionará como complemento e, no máximo, será suplementar sem concorrer com as ações públicas e sem excluir. A Saúde Suplementar apenas acrescerá algo ao que já se tem do essencial. É preciso elevar sua aceção daquilo que supre para alguma coisa que falta, para o sentido do que se acrescenta a um todo, com a finalidade de ampliá-lo ou aperfeiçoá-lo.

O Poder Normativo da Anvisa e o Princípio da Legalidade

O PRINCÍPIO DA LEGALIDADE E O PODER NORMATIVO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO ÂMBITO DO ESTADO DEMOCRÁTICO DE DIREITO BRASILEIRO

Fernando Aith

1. INTRODUÇÃO

O poder normativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa vem sendo objeto de acaloradas discussões, especialmente em decorrência da intensificação da produção normativa da Agência nestes últimos anos. Esta intensificação pode ser percebida tanto pela quantidade de normas produzidas quanto pela amplitude e diversidade dos temas que vêm sendo normatizados por essa autarquia do Poder Executivo Federal.

Por serem normas infralegais, as resoluções normativas da Anvisa¹⁰ inserem-se em um campo bastante tradicional do Direito, relacionado com as competências constitucionais dos Poderes estatais – Executivo, Legislativo e Judiciário – e com os limites do poder normativo do Poder Executivo.

Para compreender o poder normativo da Anvisa no Brasil hoje é preciso aprofundar alguns temas importantes que cercam o debate, em especial a abrangência e extensão do princípio da legalidade. Este princípio, que teve suas origens na Carta Magna inglesa de 1215 e foi consolidado pela Revolução Francesa de 1789¹¹, foi adquirindo ao longo dos séculos uma concepção bastante diferente, sendo necessário refletir sobre os seus atuais contornos à luz da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Por essa razão, a primeira parte deste artigo dedica-se a explorar o significado do princípio da legalidade hoje no Brasil.

A discussão sobre o poder normativo da Anvisa exige que se compreendam as funções de regulação estatal e regulamentação nas sociedades complexas modernas, organizadas em Estados de Direito. A regulação, como atividade estatal típica, possui na regulamentação normativa uma de suas funções primordiais. A compreensão dos limites do poder normativo da Anvisa fica decerto mais simples a partir da correta delimitação desses conceitos.

Além desse importante aspecto, o poder normativo da Anvisa também é determinado pela compreensão que se tem sobre alguns temas clássicos do direito administrativo,

¹⁰ Ou Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC, nos termos do Regimento Interno da Agência.

¹¹ Dispõe o art. 4º da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão de 1789: “a liberdade consiste em fazer tudo aquilo que não prejudica a outrem; assim, o exercício dos direitos naturais de cada homem não tem outros limites que os que asseguram aos membros da sociedade o gozo desses mesmos direitos. Esses limites somente podem ser estabelecidos em lei”.

notadamente os princípios da Administração Pública, o poder de polícia e os requisitos dos atos administrativos.

O presente artigo tem como objetivo compreender a natureza, os limites e as condicionalidades do poder normativo da Anvisa, à luz da Constituição de 1988 e com base em reflexões que levam em conta conceitos jurídicos sensíveis da ciência jurídica moderna, associados ao tema. Essa abordagem permite a identificação dos elementos hermenêuticos relevantes que cercam a matéria, de modo a possibilitar o enfrentamento dos casos concretos a partir de uma visão abrangente do Direito.

2. O PRINCÍPIO DA LEGALIDADE NO ESTADO DEMOCRÁTICO DE DIREITO BRASILEIRO

O princípio da legalidade é um dos princípios estruturantes do Estado Democrático de Direito brasileiro e encontra-se consagrado em nossa Constituição: ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei (Constituição Federal – CF arts. 1º, *caput*, e 5º, II). Este princípio encontra-se nas origens do Estado moderno e fundamenta a organização política e jurídica da maioria das nações. Sua inspiração é de natureza democrática e a regra que consagra o princípio floresceu tal como a conhecemos hoje durante a Revolução Francesa de 1789. Os seus contornos ainda são incertos e, atualmente, mais de duzentos anos depois, podemos verificar que cada Estado possui uma lógica peculiar sobre o significado de legalidade e a abrangência do princípio correspondente.

Desde que o direito natural foi laicizado, com o conseqüente apelo para a razão como fundamento do direito, iniciou-se uma difusão em larga escala, nos séculos XVII e XVIII, da tese do contrato social como explicação e origem do Estado e do Direito:

“Afirma-se, desta maneira, que o Estado e o Direito não são prolongamento de uma sociedade natural originária e orgânica, como a família, mas sim uma construção convencional de indivíduos, ao saírem do estado de natureza. Por outro lado, o contratualismo oferece uma justificação do Estado e do Direito porque não encontra o seu fundamento no poder irresistível do soberano ou no poder ainda mais incontestável de Deus, mas sim na base da sociedade, através da vontade dos indivíduos” (LAFER, 1988, p. 121).

A atual concepção de Estado modela-se no sentido de direcionar a estrutura estatal para a promoção e proteção dos direitos humanos (civis, políticos, sociais, econômicos, culturais, difusos e coletivos). Esses direitos, por sua vez, exigem, para sua promoção e proteção, um ambiente social dotado de regras de convivência que garantam a todos, sem exceção, o respeito à vida e à dignidade do ser humano. Essas regras devem atingir não só a figura dos governados, como também, e principalmente, a figura dos governantes (NIKKEN, 1994, p. 22). A esse conjunto de regras, que define o âmbito do poder e o subordina aos direitos e atributos inerentes à dignidade humana, damos o nome de Estado de Direito. Este modelo de organização social representa hoje, após

um amplo processo de afirmação dos direitos humanos (COMPARATO, 1999), um dos fundamentos essenciais de organização das sociedades políticas do mundo moderno.¹²

Os Estados de Direito costumam organizar-se com base em um texto normativo de hierarquia superior, denominado Constituição. As regras fundamentais de estruturação, funcionamento e organização do poder, bem como de definição de direitos básicos, não importa o regime político nem a forma de distribuição de competência aos poderes estabelecidos, são, por conseguinte, matéria de direito constitucional (BONAVIDES, 2000, p. 26). O próprio reconhecimento do princípio da legalidade deve ser matéria de proteção constitucional, justamente por seu significado jurídico-político. Em síntese, o princípio da legalidade terá as suas dimensões balizadas pelas normas que protegem esse princípio na própria Constituição do Estado.

A legalidade passa a ser, assim, o elemento mínimo para que se caracterize um Estado como Estado de Direito e, conseqüentemente, como um Estado que respeita os direitos humanos e a liberdade de seus cidadãos. Para que as leis tenham legitimidade é preciso que elas expressem a vontade popular. Significa dizer que o princípio da legalidade não é um princípio vazio de conteúdo político. A sua raiz se encontra exatamente na lógica segundo a qual todo poder emana do povo e por ele será exercido (Constituição Federal, art. 1º, parágrafo único). Em tese, no contexto democrático as leis representam (ou devem representar) a vontade popular legítima, vontade esta que está acima da dos governantes e que autoriza o Estado a usar inclusive da força para fazer a lei valer.

Inicialmente, convém lembrar que a ideia de legalidade possui variações conforme o modelo político e jurídico adotado pelo Estado. O Estado de Direito pode ser configurado de diversas formas, todas compreendidas como respeitadoras da legalidade. Assim, será um Estado de Direito que respeita o princípio da legalidade tanto o Estado que segue a tradição do direito escrito, codificado e positivado, quanto o Estado que segue a *common law* e a tradição do direito consuetudinário, guiando-se por uma ideia de direito focada em grandes princípios jurídicos (também escritos) e, principalmente, pela *'legalidade'* extraída dos costumes e dos julgados jurisprudenciais.

No Brasil, o modelo de organização jurídica segue a lógica e tradição do direito positivado, ou seja, um direito que tem como fonte principal a lei escrita, aprovada e publicada pelos parlamentos. A abrangência desse princípio hoje no Brasil ainda suscita diversas controvérsias, em especial para se definir, de um lado, quais assuntos devem ser somente tratados por leis aprovadas pelo Poder Legislativo e, de outro lado, para se definir quais assuntos estariam abarcados pela expressão *"em virtude de lei"*. Esta expressão, que consta na regra do art. 5º, II, da Constituição federal, amplia o conceito de legalidade para abarcar também os regulamentos editados pelo Poder Executivo, em virtude de leis previamente aprovadas pelo Legislativo.

¹² O Artigo 16 da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão de 1789 é reiteradamente citado para identificar os elementos essenciais de uma Constituição: "Art. 16. Toda sociedade na qual a garantia dos direitos não é assegurada nem a separação dos poderes determinada, não tem constituição" (COMPARATO, 1999, p. 139).

O direito positivo caracteriza-se particularmente pela primazia que, na formação do Estado moderno, a lei escrita vem conquistando sobre outras fontes do direito. Para Bobbio, fontes de direito são “*aqueles fatos ou aqueles atos aos quais um determinado ordenamento jurídico atribui a competência ou a capacidade de produzir normas jurídicas*” (BOBBIO, 1999, p. 161). O princípio da legalidade passou a ser, então, nos dizeres de Celso Antonio Bandeira de Mello:

“princípio capital para a configuração do regime jurídico (...). Ele é a tradução jurídica de um propósito político: o de submeter os exercentes do poder em concreto a um quadro normativo que embargue favoritismos, perseguições ou desmandos. Pretende-se, através da norma geral, abstrata e por isso mesmo impessoal, a lei, editada pelo Poder Legislativo – que é o colégio representativo de todas as tendências (inclusive as minoritárias) do corpo social – garantir que a atuação do Poder Executivo nada mais seja senão a concretização desta vontade geral” (MELLO, 2001, p. 83-89).

De fato o princípio da legalidade transformou-se no grande pilar do direito positivo moderno, sendo que as leis foram alçadas a fontes primárias do Direito. Dentre as funções primordiais da lei, vale mencionar a garantia de segurança jurídica aos cidadãos; a limitação dos poderes dos governantes, que somente poderão fazer aquilo que as leis autorizam e a garantia democrática, segundo a qual a lei expressaria a vontade popular, o contrato social.

A segurança jurídica oferecida pela obrigatoriedade de um texto escrito que prescreve exatamente o comando a ser seguido pelos cidadãos e pelos governantes, sob pena de sanção, elimina ou reduz a possibilidade de abusos por parte daqueles que possuem o poder de executar as leis usando o aparato estatal e inclusive a força para impor a sua vontade. A ideia de leis que garantem aos cidadãos segurança jurídica contra o uso abusivo da força pelos detentores do poder estatal (ainda que provisoriamente) vem ganhando força no direito internacional, campo no qual assistimos a uma enorme proliferação de novos textos legais de validade internacional, ratificados pelos Estados e com força obrigacional.

A noção de Direito Positivo vem evoluindo ao longo dos anos e tem sofrido mudanças desde o Estado Liberal do século XIX, passando pelos Estados Sociais do século XX, até os Estados Democráticos de Direito de hoje. Conforme bem observado por Ferraz Jr.:

“(O positivismo jurídico) é um fenômeno que surge no século XIX, ganhando aí os principais delineamentos teóricos, para tornar-se o traço mais característico do Direito em nossos dias. Direito Positivo, podemos dizer genericamente, é o que vale em virtude de uma decisão e só por força de uma nova decisão pode ser revogado. O legalismo do século passado entendeu isto de modo restrito, enquanto norma posta pelo legislador. No direito atual, o alcance da positivação é muito maior” (FERRAZ JÚNIOR, 1980, p. 40).

Dessa forma, o Direito Positivo e o princípio da legalidade sofrem hoje uma profunda reflexão por parte de diversos estudiosos do tema, que procuram compreender qual a real extensão e significado de tais conceitos no direito contemporâneo. Há quem estude o assunto a partir do diagnóstico de que o Direito vive hoje uma situação de crise, que tem como origem uma crise que o positivismo científico vem atravessando como um todo.

A discussão sobre a crise da ciência atinge o Direito de diversas formas. Importantes pensadores já vêm refletindo sobre a necessidade de se repensarem os paradigmas do Direito. O Direito atual funda-se muito na concepção idealizada pelos teóricos e revolucionários do Século XVIII¹³, que foi muito bem sintetizada por Hans Kelsen em sua Teoria Pura do Direito:

“Na afirmação evidente de que o objeto da ciência jurídica é o Direito, está contida a afirmação – menos evidente – de que são as normas jurídicas o objeto da ciência jurídica, e a conduta humana só o é na medida em que é determinada nas normas jurídicas como pressuposto ou consequência, ou – por outras palavras – na medida em que constitui conteúdo das normas jurídicas (...). A ciência jurídica procura apreender o seu objeto ‘juridicamente’, isto é, do ponto de vista do Direito. Apreender algo juridicamente não pode, porém, significar senão apreender algo como Direito, o que quer dizer: como norma jurídica ou conteúdo de uma norma jurídica, como determinado através de uma norma jurídica” (KELSEN, 1987, p. 77).

A concepção positivista do direito vem sendo bastante questionada por diversos teóricos da área jurídica e também de outros campos do conhecimento humano. Habermas, ao escrever sobre o que chamou de “crise do Estado de Direito”, questiona o positivismo jurídico de forma bastante pertinente:

“A nova compreensão do direito atinge também, inclusive em primeira linha, o problema relativo à construção do Estado Democrático de Direito em sociedades complexas (...). A passagem para o modelo de Estado Social se impôs porque os direitos subjetivos podem ser lesados, não somente através de intervenções ilegais, mas também através da omissão da Administração” (HABERMAS, 1997, p. 170).

Estas discussões aplicam-se de forma bastante precisa ao direito sanitário e à discussão sobre o Poder Normativo da Anvisa. O direito à saúde, como um direito social que ganhou relevância ainda maior a partir da consolidação do Estado Social (ou de bem estar social), exige do legislador e da Administração prestações positivas, ou seja, exige um Estado interventivo, que transforme a realidade social, melhorando-a até que a completa garantia do direito à saúde esteja assegurada.

¹³ Vale destacar, aqui, a importância de Jean Jacques Rousseau e sua obra clássica: *Du Contrat Social* (ROUSSEAU, 1955).

As ações estatais encontram-se, assim, cada vez mais vinculadas ao Direito, seja nos limites impostos pelas Leis ao Estado, seja pelo caráter instrumental que o Direito assumiu desde a incorporação dos direitos econômicos, sociais e culturais ao quadro normativo constitucional das nações. A colocação de Habermas mostra-se pertinente para o Direito Sanitário na medida em que este trata justamente da realização de um direito social – a saúde – no contexto de um Estado de Direito. O Poder normativo da Anvisa ganha, nesse contexto, a característica de uma função estatal primordial para a garantia de um direito social expressamente previsto nos arts. 6º e 196 da Constituição de 1988. Novamente utilizando as palavras de Habermas:

“Os programas políticos do legislador sempre funcionaram como canais através dos quais conteúdos concretos e pontos de vista teleológicos imigraram para o direito. O próprio direito formal burguês teve que se abrir para fins coletivos, tais como as políticas militar e fiscal. Entretanto, a persecução de fins coletivos teve que se subordinar à função própria do Direito, isto é, à normatização de expectativas de comportamentos, de tal modo que é possível interpretar a política como realização de direitos” (HABERMAS, 1997, p. 171).

A ampliação da função normativa no contexto do Estado Moderno, com a incorporação da necessidade de garantia de direitos econômicos, sociais e culturais, suscitou a grande discussão sobre a legitimação das leis e normas jurídicas. Com o crescimento e a mudança qualitativa das funções do Estado, modifica-se a necessidade de legitimação das normas jurídicas: quanto mais é o direito tomado como meio de regulação política e de estruturação social, maior será a importância de que este mesmo direito possua a legitimação oriunda de uma gênese democrática, com base no poder do povo. Vivemos hoje, portanto, um momento histórico no qual a legitimação do Direito não pode mais ser explicada simplesmente pela sua legalidade formal, ou seja, pela existência ou não de normas jurídicas aprovadas pelo Poder Legislativo de acordo com o processo legislativo previsto no ordenamento jurídico.

Na medida em que o Direito passa a ser formado também, e cada vez mais, por normas infralegais, editadas por membros do Poder Executivo, a discussão sobre a legitimação dessas normas jurídicas ganha importância estratégica. Legitimação pela previsão legal que delega poder normativo ao Poder Executivo e legitimação pelo controle social do processo de produção normativa no âmbito do Poder Executivo.

Esta questão da legitimação e controle democrático da produção do Direito não escapou à Luhmann:

“(Por controle deve-se entender) o exame crítico de processos decisórios objetivando uma intervenção transformadora, no caso do processo decisório em seu desenrolar, seu resultado ou suas conseqüências, não corresponder às considerações do controle (...). A sociedade não pode ser reconstruída apenas a partir de sua constituição jurídica. O direito é apenas um momento estrutural, entre outros” (LUHMANN, 1985, p. 87).

A legitimação do Direito na sociedade se opera, assim, na medida em que o Direito se torna democrático e permeável aos outros sistemas sociais – político, econômico, de comunicação, de saúde etc. – que formam a complexidade da sociedade moderna. A participação da sociedade nos processos decisórios do Direito tem importante papel para que este se torne um instrumento eficaz de transformação social e justiça. O Poder normativo da Anvisa, como um poder derivado da lei para a edição de normas jurídicas vigentes e válidas, deve ser legitimado por meio de previsões legais inequívocas, de um lado, e participação e controle social, de outro.

3. PRINCÍPIO DA LEGALIDADE, REGULAÇÃO E REGULAMENTAÇÃO

Como visto, no Estado de Direito moderno o princípio da legalidade expressa o respeito que as autoridades estatais devem ter ao povo. A legalidade se impõe aos cidadãos e, principalmente, aos governantes, como expressão das regras pactuadas para o bom desenvolvimento da sociedade e para a garantia dos direitos fundamentais.

As leis refletem uma das principais formas de exercício do poder popular, na medida em que é por meio das leis que a sociedade pactua os direitos e deveres a serem observados por todos, cidadãos e autoridades estatais. O Poder Legislativo passa a ser um instrumento do povo para a produção legislativa, por meio da qual é feita a tradução da vontade popular para textos normativos (principalmente para aprovação da constituição e das leis em sentido estrito – ordinárias e complementares).

Com o passar do tempo a legalidade passou a ter uma compreensão mais abrangente, verificando-se a ampliação do papel e da importância das normas jurídicas infralegais no sistema jurídico. Com efeito, as normas constitucionais ou legais aprovadas pelo Poder Legislativo apresentam, cada vez mais, um alto grau de vagueza e amplitude, e delegam expressamente ao Poder Executivo um grande poder para a delimitação e execução destas leis. Uma vez feita a delegação legal de poderes, cabe às instituições e órgãos do Poder Executivo, responsáveis pela aplicação concreta das leis, detalhar o seu conteúdo por meio de atividade de regulamentação normativa.

A regulamentação das normas Constitucionais e legais é feita pelas autoridades administrativas responsáveis pela execução dos mandamentos da Constituição Federal e das Leis, ou seja, pelo Presidente da República, pelos Ministros, pelas Agências, pelos Governadores, pelos Prefeitos, entre outros. Nessa corrente, viceja no Brasil uma quantidade enorme de decretos, resoluções, portarias, instruções normativas, entre outros tipos normativos que obrigam e vinculam os cidadãos. No campo da saúde, a produção normativa de instituições e órgãos do Poder Executivo é bastante profícua e a sua prática demonstra que o conceito de legalidade encontra-se, hoje, bastante ampliado, abarcando também as normas infralegais exaradas em virtude de delegação legal expressa feita pelo Poder Legislativo.

Para compreender esse novo contexto da legalidade nos Estados de Direito modernos é conveniente aprofundar os conceitos de regulação e regulamentação.

3.1. A regulação como função estatal

A regulação estatal deve ser entendida como uma função do Estado, necessária para o cumprimento dos diversos deveres a ele atribuídos. A atividade de regulação estatal diz respeito a qualquer ação desenvolvida pelo Estado para impor limites à liberdade das pessoas e também para determinar deveres e obrigações específicos.

A função estatal de regular, portanto, está associada ao dever fundamental do Estado de ordenar o corpo social para que este se organize harmonicamente. A regulação existe para possibilitar a consecução dos objetivos coletivos pactuados pelo corpo social, no Brasil expressamente previstos pelo art. 3º da Constituição Federal de 1988, a saber: i) construir uma sociedade livre, justa e solidária; ii) garantir o desenvolvimento nacional; iii) erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais; iv) promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação .

A função estatal da regulação possui, pelo menos, seis competências claras: i) competência normativa, que iremos aprofundar neste artigo e que diz respeito à atividade de produção de normas gerais e abstratas pelo Estado, criando direitos, impondo deveres e prevendo sanções; ii) competência adjudicatória, ou seja, competência para autorizar e permitir o exercício de uma determinada atividade regulada; iii) competência de fiscalização, entendida, de maneira geral, como a atividade de fiscalizar, acompanhar, verificar, censurar e sindicar as ações e as omissões desenvolvidas dentro da sociedade, abrangendo tanto as ações e omissões estatais como as particulares; iv) competência de sanção para, quando necessário, o Estado impor uma penalidade àquele que porventura não cumprir uma determinada obrigação social imposta pelas normas jurídicas, ou ainda, no caso das sanções premiais, oferecer prêmios àquele que agir dentro dos parâmetros estabelecidos; v) competência arbitral, que envolve as mediações e arbitragens de eventuais conflitos sociais existentes; e vi) competência de indução, atividade pela qual o Estado, através de recomendações pautadas pelo planejamento político, orienta as ações dos atores sociais que detêm a competência técnica para desenvolver atividades de interesse para o desenvolvimento do Estado.

A regulação estatal inicia-se, no Estado de Direito, com a produção de leis em sentido estrito (Constituição e leis aprovadas pelo Poder Legislativo) e aprofunda-se com a execução dessas leis pelo Poder Executivo. A execução das leis envolve, entre outras atividades, a produção de normas jurídicas infralegais voltadas a organizar a estrutura estatal para o seu cumprimento, a detalhar os conceitos jurídicos que não foram apropriadamente detalhados pelo texto legal e, enfim, a oferecer aos agentes estatais e aos cidadãos em geral as diretrizes das políticas públicas necessárias para o cumprimento das leis aprovadas pelo Poder Legislativo.

Carlos Ari Sundfeld, ao comentar a questão da regulação em relação ao princípio da separação dos poderes lembra que atualmente “é preciso que o Estado vá trabalhando com a realidade todo o tempo, para definir situações que se põem” (SUNDFELD, 2002, p. 28-29). Exemplifica com a necessidade de o Estado estar, a todo tempo,

definindo situações que se alteram de forma extremamente dinâmica e mostram-se carentes de conhecimentos técnicos aprofundados (como definir o nível de poluentes aceitável numa determinada época do ano, ou situação de fato). A indagação feita por Carlos Ari sobre a nova realidade histórica da regulação é instigante. Pergunta-se se seria viável, dentro das demandas normativas atuais, supor que o legislador possa dedicar-se a um verdadeiro gerenciamento normativo da realidade? E responde o autor informando que, a seu ver, “*nem o modo de produção de normas que conhecemos – que fez nascer o Código Civil – nem o modelo tradicional de solução de conflitos – o do julgamento de ações pelo Poder Judiciário – bastam nos novos tempos*” (SUNDFELD, 2002, p. 28-29).

A função regulatória do Poder Executivo do Estado brasileiro, em especial nas suas competências normativas, de fiscalização e adjudicatórias, aumentou muito a partir da privatização e da reestruturação dos serviços públicos de titularidade estatal, inclusive aqueles que eram executados por monopólio. Aumentou ainda mais com a criação de Agências reguladoras responsáveis por determinados setores da sociedade. A saúde assistiu, no final da década de 1990, ao surgimento de duas Agências voltadas à sua proteção: a Anvisa e a ANS. Essa reestruturação do Estado brasileiro para fazer frente aos seus desafios inerentes à atividade de regulação está produzindo importantes alterações no Direito, cujos modelos teóricos devem, em grande medida, ser reinventados.

Esse novo modelo a ser reinventado é trabalhado por Susan Rose-Ackerman em seu texto sobre uma análise econômica progressista do Direito. A autora desenvolve uma proposta de reforma do Direito Administrativo que considere ao mesmo tempo a nova perspectiva das políticas públicas e a teoria da *public choice*:

“(A teoria da) *public choice* procura fornecer modelos positivos realistas da política e tenta achar métodos de fazer escolhas coletivas que tenham características normativas desejáveis. A análise positiva tenta explicar como órgãos políticos e burocráticos comportam-se na realidade, presumindo que os atores políticos são maximizadores auto-interessados de alguma coisa (por exemplo, votos, orçamento das agências, lucros, utilidade)” (ROSE-ACKERMAN, 2004, p. 243 et seq).

Por sua vez, a análise das políticas públicas deve ter uma visão realista do funcionamento do processo político, que considere não só os atores econômicos e sociais envolvidos como também a atuação dos Poderes na definição das políticas e suas consequências regulatórias. Para a autora, o novo Direito Administrativo demanda “*um esforço amplo e cooperativo dos economistas, advogados e cientistas políticos*” (ROSE-ACKERMAN, 2004, p. 243 et seq).

Ainda no que tange à regulação econômica, vale ressaltar algumas ideias de George Stigler que auxiliam na compreensão da regulação como função estatal. Segundo Stigler:

“O Estado é uma potencial fonte de recursos ou de ameaças a toda atividade econômica na sociedade. Com seu poder de proibir ou compelir,

de tomar ou dar dinheiro, o Estado pode (e efetivamente o faz) ajudar ou prejudicar, seletivamente. (...) “as tarefas centrais da teoria da regulação econômica são justificar quem receberá os benefícios ou quem arcará com os ônus da regulação, qual forma a regulação tomará e quais os efeitos desta sobre a alocação de recursos” (STIGLER, 2004, p. 23).

Esses raciocínios, feitos para a regulação econômica, podem ser aplicados de forma análoga no que diz respeito à regulação sanitária, guardadas as devidas diferenças de enfoque e objetivos.

Pelo exposto, pode-se afirmar que a regulação é uma função estatal de titularidade comum aos três Poderes do Estado – Legislativo, Executivo e Judiciário – e que reúne em seu conteúdo uma gama diversificada de atividades estatais voltadas a intervir na sociedade, seja assumindo integralmente determinadas responsabilidades sociais, para seu exercício de forma direta, seja induzindo a sociedade para que desenvolva ações em busca dos objetivos do Estado, seja impondo aos particulares sanções voltadas à preservação do interesse público.

Dentro de suas diversas competências, acima delineadas, a função estatal de regular possui a competência normativa, que reúne a produção das leis em sentido estrito – Constituição e Leis aprovadas pelo Poder Legislativo – até a produção de atos normativos infralegais (leis em sentido amplo) – Decretos, Portarias, Resoluções, dentre outros tipos de normas infralegais. A atividade de produção normativa infralegal executada pelo Poder Executivo é também conhecida como atividade de regulamentação e possui algumas especificidades gerais.

3.2. A regulamentação do Estado de Direito

A regulamentação está inserida na atividade de regulação, especificamente no que diz respeito à sua função normativa. Assim, a regulamentação é a atividade normativa do Estado, de titularidade do Poder Executivo, por meio da qual este edita regulamentos administrativos. No âmbito do Poder Executivo, a regulamentação pode ser feita por diversos órgãos ou autoridades, tais como o Presidente da República, Governadores, Prefeitos, Ministros, Secretários diretorias colegiadas de Agências reguladoras, entre outros.

A atividade de regulamentação tem limites mais rígidos do que os impostos à atividade de regulação estatal considerada em sentido amplo, já que os regulamentos subordinam-se, em regra, a outro texto normativo anterior e hierarquicamente superior (subordinam-se, em geral, à lei). Através da regulamentação o Poder Executivo especifica e torna mais claras algumas normas jurídicas previstas em lei ou em outro instrumento legal superior vigente. A atividade de regulamentação está limitada materialmente pelo instrumento legal superior ao qual o regulamento a ser editado está vinculado. Trata-se de um limite material, que pressupõe que o texto do regulamento fique circunscrito ao texto legal e que o campo de regulamentação obedeça aos limites estabelecidos em lei.

Coutinho de Abreu conceitua os regulamentos administrativos como sendo a “*norma escrita, geral e abstrata por via de regra, subordinada à Lei, emanada por uma autoridade administrativa, ou por uma entidade privada no desempenho de uma função público-normativa*” (ABREU, 1987, p. 45). Os atos normativos infralegais abstratos e genéricos exarados pelo Poder Executivo também são conhecidos como regulamentos executivos. Conforme afirma Celso Antonio Bandeira de Mello:

“a Constituição prevê os regulamentos executivos porque o cumprimento de determinadas leis pressupõe uma interferência de órgãos administrativos para a aplicação do que nelas se dispõe, sem, entretanto, predeterminar exaustivamente, isto é, com todas as minúcias, a forma exata da atuação administrativa pressuposta. (...) É livre de qualquer dúvida ou entredúvida que, entre nós, por força dos arts. 5º, II, 84, IV, e 37 da Constituição, só por lei se regula liberdade e propriedade; só por lei se impõem obrigações de fazer ou não fazer. Vale dizer: restrição alguma à liberdade ou à propriedade pode ser imposta se não estiver previamente delineada, configurada e estabelecida em alguma lei, e só para cumprir dispositivos legais é que o Executivo pode expedir Decretos e regulamentos” (MELLO, 2002, p. 311).

Para Coutinho de Abreu (1987), os regulamentos executivos são sobretudo emanados pelo Governo (no Brasil, Chefe do Poder Executivo) e possuem como funções estabelecer as regras orgânico-processuais para aplicação ou pactuação dos preceitos legais; e explicitar técnico-cientificamente os pressupostos de fato previstos em lei.

Sobre os limites do poder regulamentar, vale lembrar que entre as obrigações primárias definidas na Lei e os objetivos nela traçados há um campo de discricionariedade regulamentar que poderá ser preenchido pelo regulamento editado pelo Poder Executivo. Os limites e condicionantes desse campo de discricionariedade provocam intensas discussões e devem ser analisados caso a caso. Eis o que abordaremos a seguir.

3.3. Limites e condicionantes da regulação e da regulamentação à luz do Princípio da Legalidade

Analisadas as questões da legalidade, da regulação e da regulamentação, resta-nos agora finalizar as considerações conceituais aqui entabuladas abordando a questão que atualmente provoca calorosas discussões, qual seja, os limites e condicionantes da regulação e da regulamentação à luz do princípio da legalidade. Trata-se de tema importantíssimo para a compreensão dos contornos do poder normativo da Anvisa.

Conforme visto acima, o Direito necessita atualizar-se para ser instrumento útil e eficaz para a sociedade. Interessante realçar, nesse momento, algumas ideias trazidas por Chevalier (1998) em sua obra sobre o Direito pós-moderno. A análise realizada por Chevalier mostrou que o Direito moderno funda-se sob o signo da razão, com as características da generalidade, sistematização e estabilidade. A partir da racionalização do Direito, houve a possibilidade de se desenvolverem duas outras ideias centrais: a ideia do Estado e a de nação.

Também cresceu, nesse movimento, a ideia do individualismo como núcleo de direitos, a noção de que todos os seres humanos nascem iguais e dotados de direitos, e de que o Estado deve preservar as liberdades individuais. A partir do desenvolvimento do Estado Social, o Direito foi perdendo suas características de generalidade e estabilidade; a lei também seguiu esse caminho, tornando-se mais abrangente e multiforme. O princípio da generalidade foi sendo deixado de lado na medida em que a lei passou a ser instrumento de governo para ações sociais. Nesse movimento foi-se também a estabilidade da lei, que passou a ser sujeita a pressões políticas. Até a noção do individualismo sofreu temperanças, quando o Estado Social passou a impor uma lógica na qual o indivíduo deve submeter-se à lei e ao bem comum. Chevalier (1998) sustenta, assim, que o Estado Providência acarretou em uma crise do direito ao minar suas características gerais iniciais, obrigando a sociedade a repensar o Direito à luz da nova realidade.

É nesse contexto que Chevalier (1998) sustenta que o Direito pós-moderno possui ingredientes de antimodernidade e de pós-modernidade.

Os aspectos de antimodernidade apontados são a complexidade e flexibilidade. O Direito moderno, baseado na razão, tinha no Estado seu produtor. Na nova fase ocorre o pluralismo das fontes de produção (Direito Internacional, Comunitário, Autorregulação, poder de codeterminação do Poder Judiciário), denotando uma complexidade maior ao Direito. Nesse sentido, Chevalier (1998) também ressalta o papel do Contrato e a ideia de participação do cidadão na elaboração do Direito. Daí o surgimento das consultas e audiências públicas, das enquetes, dos plebiscitos, dos referendos. A flexibilidade também é uma tendência do Direito pós-moderno, pois este aponta para uma cada vez maior produção de leis-quadro, leis estas que deixam espaços abertos para que o Poder Executivo possa completar (regulamentar) com larga margem discricionária e que possuem abundância em conceitos jurídicos indeterminados (*droit mou*).

A norma jurídica tende, então, a ser englobada no tema mais largo da regulação, em que são adotados diversos instrumentos normativos além da lei, que, embora não possuam a força da lei, apresentam força jurídica semelhante. São exemplos atuais os protocolos, cartas, recomendações, resoluções que impõem aos administrados diversas obrigações primárias, embora não sejam leis.

O Direito pós-moderno também tem características de hipermodernidade, na medida em que aponta para o reforço do individualismo e do racionalismo. A razão será mais *prática* e estará presente no conteúdo e na forma de elaboração do Direito. A hierarquia normativa tende a ser preservada, para manter a coerência sistêmica, com a constitucionalização dos direitos fundamentais e a paulatina harmonização dos novos elementos do Direito, através de inovações normativas ou da própria jurisprudência. As normas baixadas pelos agentes reguladores que não o Poder Legislativo são harmonizadas pelo Poder Judiciário, que as incorpora ao Sistema. A racionalização do processo de elaboração das leis e das normas em geral caminha para o devido processo legal substantivo, que será objeto de um controle mais rígido por parte da sociedade,

que verificará não só os aspectos formais como principalmente o conteúdo material da norma produzida e sua adequação aos ditames da Lei Maior (Constituição) e dos demais princípios e valores que regem a sociedade.

Chevalier (1998) destaca, assim, quatro aspectos fundamentais identificados nesse Direito pós-moderno: i) a racionalização aparece como exacerbação do Direito racional de outrora, colocando a ciência como um instrumento auxiliar do Direito e desenvolvendo mecanismos de interação entre o Direito e a sociedade cada vez mais dinâmicos e ‘científicos’; ii) pan-jurisdicionalização do Direito, que passa a atingir todas as relações sociais; iii) necessidade crescente de segurança; iv) preocupação cada vez maior com a proteção dos direitos humanos.

Eros Grau (1998) apresenta uma interessante distinção entre a função normativa e a função legislativa, sendo que esta representa uma parcela daquela. Assim, a função legislativa seria a de “*emanar estatuições primárias, geralmente – mas não necessariamente – com conteúdo normativo, sob a forma de lei*” (GRAU, 1998, p. 179). Já a função normativa seria a de “*emanar estatuições primárias, seja em decorrência do exercício do poder originário para tanto, seja em decorrência de poder derivado, contendo preceitos abstratos e genéricos*” (GRAU, 1998, p. 180).

À luz dessa diferenciação, Eros Grau faz uma análise do princípio da legalidade muito particular, que guarda bastante conexão com os novos horizontes para os quais aponta o Direito:

“... o Legislativo não titular de monopólio, senão da função legislativa, parcela da função normativa, e não de toda esta, como a recepção irrefletida da teoria da separação dos poderes à primeira vista indica (...). Há visível distinção entre as seguintes situações: i) vinculação da Administração às definições DA lei; ii) vinculação da Administração às definições decorrentes – isto é, fixadas em virtude dela – de lei. No primeiro caso, estamos diante da reserva da lei; no segundo, em face da reserva da norma (norma que pode ser tanto legal quanto regulamentar, ou regimental)” (GRAU, 1998, p. 183).

Daí se poder concluir que, à luz desse novo olhar do Direito, a regulação e a regulamentação feitas por órgãos do Poder Executivo serão legítimas e válidas sempre que não houver previsão constitucional de reserva absoluta de lei, ou seja, de vinculação às definições *da* lei; em outras palavras, sempre que a vinculação for feita para as definições *decorrentes* da lei, o poder normativo do órgão regulador (ou regulamentar) será legítimo.

No que diz respeito ao poder regulamentar especificamente, interessante ressaltar a posição de Coutinho de Abreu:

“(Os) regulamentos estão subordinados ao ‘bloco de legalidade’, tal como modernamente ele é entendido. Isto é, os regulamentos não devem desrespeitar as normas e princípios que lhes forem superiores. Não podem, nomeadamente, modificar, suspender, derrogar ou revo-

gar as normas e princípios constitucionais, as normas e princípios de direito internacional vigentes na ordem interna, os atos legislativos e os princípios jurídicos. Há ainda os regulamentos que têm que se subordinar a outros regulamentos. Assim, os regulamentos das autoridades hierarquicamente inferiores não podem contradizer os das autoridades superiores. E os regulamentos das autarquias locais não podem contrariar os emanados das autarquias de grau superior ou das autoridades com poder tutelar. Relativamente ao princípio da reserva de lei, basta reafirmar que os regulamentos externos – com exceção eventual dos autônomos – têm de se fundar em ‘leis ordinárias’, e que os regulamentos internos, embora possam apoiar-se em atos legislativos, não têm necessariamente de neles se fundar” (ABREU, 1987, p. 175).

Importantes limitações à regulação e à regulamentação encontram-se na necessidade dos atos normativos derivados dessas atividades observarem o princípio do devido processo legal. Importante contribuição dada pela Teoria da Regulação é a ampliação do devido processo legal, que passou a ser considerado em seus aspectos processuais, formais e, principalmente, substantivo ou material. Significa dizer que a regulação e a regulamentação devem observar os ditames preestabelecidos, em lei ou em atos normativos dela derivados, que orientam a elaboração dos atos normativos regulatórios, a competência, o procedimento, a forma e inclusive o conteúdo, quando analisa-se se o ato regulatório está de acordo com a Constituição Federal e com os instrumentos normativos de hierarquia superior.

Para concluir, pode-se perceber que o Poder Legislativo ainda tem faculdade de vincular a Administração, valendo-se do princípio da legalidade e da manutenção da hierarquia normativa como paradigma vigente do Direito. Mas há que se compreender que, nas sociedades complexas do mundo contemporâneo, existe a possibilidade e, mais ainda, a necessidade de o Poder Legislativo, em diversos assuntos, delegar a tarefa normativa para órgãos reguladores ou para o poder regulamentar. A zona da discricionariedade da regulação e da regulamentação a serem exercidas pelo Poder Executivo continua limitada pela lei, mas esta tem a possibilidade de expressamente tornar essa zona de discricionariedade bastante ampla.

As leis-quadro, ou leis-medida, encontram-se consolidadas no ordenamento jurídico nacional, cabendo ao operador do Direito compreender as formas possíveis de controle das mesmas sem, contudo, manter-se aferrado às velhas concepções do princípio da legalidade, que devem ser temperadas à luz da nova realidade normativa vigente.

4. FUNDAMENTOS LEGAIS DO PODER NORMATIVO DA ANVISA

A Constituição elevou a saúde à categoria de direito social (art. 6º), estabeleceu os fundamentos e fixou os princípios norteadores da política sanitária brasileira, desenhou o marco institucional encarregado de executar essa política na forma do Sistema

Único de Saúde e incorporou uma definição de saúde abrangente e progressista, em sintonia com o padrão normativo internacional (arts. 196 et seq).¹⁴

O texto constitucional confere ao SUS uma gama extensa e variada de atribuições relacionadas com vigilância sanitária, tais como: 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; 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; dentre outras (Constituição Federal, art. 200).

Na esteira do texto constitucional, vários diplomas assinalam o adensamento da institucionalização da proteção jurídica à saúde no Brasil, como é o caso da Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 1990), que regulamenta as ações e serviços públicos destinados a promover, proteger e recuperar a saúde; da Lei nº 5.991, de 1973, que disciplina o comércio de medicamentos e drogas no país; da Lei nº 6.360, de 1976, que disciplina a vigilância sanitária sobre medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos; e da Lei nº 9.782, de 1999, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, destinado a eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde.

Em consonância com o processo de reforma do Estado na década de 90, foram instituídas no país duas agências reguladoras no campo da proteção à saúde, sob o regime jurídico diferenciado das autarquias especiais, que lhes confere independência administrativa, estabilidade dos dirigentes e autonomia financeira.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), instituída pela Lei nº 9.782, de 1999, foi concebida para *“promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras”* (art. 6º).

No campo da competência normativa da Anvisa, a Lei nº 9.782, de 1999, fez diversas previsões, notadamente a que consta do ser art. 8º, que dispõe que compete à Anvisa *“regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública”*. Este dispositivo, típico das leis-quadro, apresenta um conceito juridicamente indeterminado, que confere à Anvisa um alto potencial de discricionariedade técnica na elaboração de normas jurídicas infralegais sobre vigilância sanitária.

¹⁴ Veja-se a definição de saúde consagrada pela Organização Mundial de Saúde: “saúde é o completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doenças ou outros agravos”; e também a concepção de saúde adotada no Pacto dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU: “Os Estados-Partes reconhecem o direito de todas as pessoas de gozar o melhor estado de saúde física e mental possível de atingir” (art. 12).

O próprio artigo 8º da Lei nº 9.782, de 1999, tenta delimitar o que seriam os produtos e serviços que envolvem risco à saúde pública em seu § 1º, incisos I a XI: medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários; cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos; conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico; equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem; imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados; órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições; radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia; cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco; quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

Esta lista de produtos e serviços não é taxativa, pelo que se depreende do § 4º do mesmo art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, que dispõe que “a Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”. Percebe-se, assim, um enorme campo de discricionariedade técnica da Anvisa para a regulação de produtos e serviços de interesse à saúde da população, já que as inovações tecnológicas e o desenvolvimento das sociedades produzem novos riscos de forma permanente, devendo a Agência estar atenta a estes novos riscos e adotar as medidas cabíveis para o controle e eliminação destes riscos.

Como se não bastasse, a competência normativa da Anvisa também é expressamente tratada no art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, que trata das competências da autarquia especial. Dispõe este artigo ser competência da Anvisa estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária (inciso III), bem como estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde (inciso IV). Além da competência normativa, a Anvisa reúne em seu leque de atribuições as funções regulatórias de fiscalização, sanção, adjudicação, arbitragem e indução (art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999).

Esse variado leque de atribuições demonstra que a Anvisa dispõe de amplo poder de polícia para autorizar ou interditar o funcionamento de empresas, monitorar a evolução dos preços de medicamentos e serviços de saúde, possuindo inclusive poderes normativos, especialmente em áreas técnicas, que exigem conhecimento especializado, como por exemplo o estabelecimento de padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados etc.

Na medida em que o instituto do poder de polícia se configura como um poder-dever irrenunciável da Administração, já que conferido para ser exercido no interesse público,

importa reconhecer que o contrato de gestão, tomado como instrumento de aferição de performance da Agência, reveste-se de significação especial. Assim é que eventual omissão no exercício do poder de polícia, constatada à luz dos parâmetros estipulados no contrato, pode constituir ilegalidade, sujeitando o infrator à responsabilização nos campos penal, civil e administrativo (DI PIETRO, 2011, p. 115-123).

Não por acaso, a Resolução RDC nº 1, de 1º de outubro de 1999, adotada pela Diretoria Colegiada da Agência, dispõe sobre o exercício do poder de polícia pelos agentes da Anvisa, configurando-se num marco normativo de delimitação e vinculação da polícia sanitária nas hipóteses que estabelece.

5. PODER NORMATIVO DA ANVISA, PODER DE POLÍCIA E ATOS ADMINISTRATIVOS

Outro aspecto importante relacionado ao poder normativo da Anvisa refere-se ao fato de que o seu exercício ocorre por meio de atos administrativos. Os atos normativos da Anvisa nada mais são do que atos administrativos, sujeitos portanto ao controle quanto a sua competência, objeto, forma, motivação e finalidade. Os atos normativos da Agência devem ser editados por sua Diretoria Colegiada (Lei nº 9.782/1999, art. 15, III), devem ter objeto lícito e determinado, devem ser aprovados e publicados na forma da lei, devem ser motivados de forma clara e tecnicamente sustentável e, não menos importante, sua finalidade deve ser sempre o interesse público da defesa da saúde.

Em decorrência do devido processo legal substantivo, aliado à diretriz de participação da comunidade prevista na Constituição Federal (art. 198, III), as normas da Anvisa devem ter seu conteúdo debatido com a sociedade e as decisões técnicas exaradas pela instituição devem ser devidamente motivadas. A discricionariedade técnica da Anvisa esbarra, sobretudo, na sua capacidade de demonstrar a proporcionalidade e adequação de suas decisões normativas para a defesa da vigilância sanitária no país.

Como atos administrativos que são, as normas jurídicas exaradas pela Anvisa por meio de Resoluções também estão sujeitas aos princípios da Administração Pública previstos no art. 37 da Constituição Federal e no art. 2º da Lei nº 9.784, de 1999, quais sejam: legalidade, impessoalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

Por serem normas que em geral limitam a liberdade empresarial ou individual, bem como que estabelecem algumas obrigações primárias em nosso ordenamento jurídico, o poder normativo da Anvisa insere-se no âmbito do denominado poder de polícia estatal, gerando ainda outros tipos de controles e limites. O poder de polícia da Administração Pública em geral encontra-se conceituado pelo nosso ordenamento jurídico no art. 78 do Código Tributário Nacional¹⁵:

¹⁵ Código Tributário Nacional. Lei nº 5.172, de 1966.

“considera-se poder de polícia atividade da Administração Pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranqüilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos.”

De acordo com o parágrafo único deste artigo do CTN, o poder de polícia será considerado regular quando seu exercício for *“desempenhado pelo órgão competente nos limites da lei aplicável, com observância do processo legal e, tratando-se de atividade que a lei tenha como discricionária, sem abuso ou desvio de poder”*.

Conforme definido por Maria Sílvia Zanella Di Pietro (2011, p. 118), *“pelo conceito moderno, adotado no direito brasileiro, o poder de polícia é a atividade do Estado consistente em limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público”*.

Sendo o poder normativo uma parcela relevante do poder de polícia estatal, é pacífico o entendimento de que o poder de polícia reparte-se entre Legislativo e Executivo. O Poder Legislativo cria por lei as chamadas limitações administrativas ao exercício das liberdades públicas; já a Administração Pública, regulamenta as leis e controla a sua aplicação, seja preventivamente (por meios de ordens, notificações, licenças ou autorizações), seja repressivamente (por meio de medidas coercitivas).

Em razão dessa bipartição do exercício do poder de polícia, Celso Antônio Bandeira de Mello elabora dois conceitos de poder de polícia: em sentido amplo, corresponde à *“atividade estatal de condicionar a liberdade e a propriedade ajustando-as aos interesses coletivos, abrangendo atos do Legislativo e do Executivo”*; em sentido restrito, abrange as *“intervenções, quer gerais e abstratas, como os regulamentos, quer concretas e específicas (tais como as autorizações, licenças e injunções) do Poder Executivo, destinadas a alcançar o mesmo fim de prevenir e obstar ao desenvolvimento de atividades particulares contrastantes com os interesses sociais, abrangendo apenas atos do Poder Executivo”* (MELLO, 2002, p. 697-698).

O tema do poder de polícia coloca em confronto os dois aspectos fundamentais que caracterizam o regime jurídico-administrativo que informa a Administração Pública, e que se expressam na tensão entre a autoridade da Administração Pública, de um lado, e a liberdade individual, de outro. Constituem limites ao exercício do poder de polícia: com relação aos fins, e tendo em vista o fundamento mesmo do instituto, o poder de polícia só deve ser exercido para atender ao interesse público; quanto ao objeto, especificam-se certas regras que visam a assegurar os direitos individuais – a da necessidade (ameaças reais ou prováveis de perturbação do interesse público), a da proporcionalidade dos meios aos fins e a da eficácia (adequação da medida).

Embora hoje se distinga entre princípio da legalidade em sentido amplo (que abrange os atos normativos do Poder Executivo) e princípio da legalidade em sentido estrito (ou princípio da reserva de lei, que abrange as matérias em que a Constituição exige ato emanado do Poder Legislativo), regra geral, no caso das restrições decorrentes do poder de polícia, aplica-se o princípio da legalidade em sentido estrito, pelo fato de ele implicar limitações ao exercício de direitos individuais, muitos inseridos entre os direitos fundamentais do homem. No entanto, a depender do tema e da delegação normativa prevista na lei, a legalidade estrita pode ser alargada para o conceito de legalidade ampla, conforme o caso.

Assim sendo, não pode o órgão administrativo impor obrigações não previstas em lei, sob o pretexto de exercer competência normativa, nem criar penalidades sem previsão legal. Deve-se ressaltar, contudo, que a questão da reserva de lei ainda é bastante nebulosa no campo da vigilância sanitária, sobretudo em virtude da Lei nº 9.782, de 1999, ter delegado à Agência um enorme campo discricionário normativo, conforme acima tratado. Quais são as matérias afetas à vigilância sanitária para as quais a Constituição determina a reserva da lei?

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O poder normativo da Anvisa está previsto em lei e encontra-se inserido no âmbito das novas perspectivas do Direito. O debate atualmente insere-se dentro de aspectos mais finos, que refletem o desenvolvimento institucional verificado no Brasil desde a promulgação da Constituição Federal de 1988.

As discussões sobre o poder normativo da Anvisa deverão sempre ser ponderadas à luz dos princípios gerais da Administração Pública (CF, art. 37, *caput*, e Lei nº 9784/1999, art. 2º, *caput*) e orientadas pelo fato de ser uma face do exercício do poder de polícia estatal, formalizada por atos administrativos sujeitos a controles preventivos, internos e externos.

O controle destas normas deverá ser feito de forma preventiva, por meio da autotutela da Administração Pública, ou ainda por meio do acompanhamento do processo de produção normativa da Anvisa por instituições como o Ministério Público, os Conselhos (consultivo da Anvisa e Conselho Nacional de Saúde).

Para obterem mais legitimidade, os processos de produção normativa da Anvisa devem ser aprimorados por meio de abertura à população, que pode ser feita pelos mecanismos de participação já criados (audiências e consultas públicas, parlatório, entre outros) ou ainda por meio de outros mecanismos mais eficazes que aprimorem a participação social na produção normativa infralegal da Anvisa.

Tendo em vista que no Brasil está assegurada a apreciação de todos os atos administrativos pelo Poder Judiciário, sempre que houver dúvida sobre abuso ou omissão da Anvisa no exercício de seu poder normativo, qualquer interessado, utilizando-se dos instrumentos jurídicos existentes no país, poderá demandar em juízo para que o Poder

Judiciário verifique se foram contemplados os princípios da legalidade (há reserva da lei?), impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência. O Poder Judiciário também pode ser instado a se manifestar sobre as normas exaradas pela Anvisa no que diz respeito aos seus requisitos formais de competência, objeto, forma, motivo e finalidade.

Delimitar o campo da discricionariedade técnica do poder normativo da Anvisa e aprimorar os processos de produção normativa da Agência são os principais desafios que se colocam hoje para a melhoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no país.

REFERÊNCIAS

ABREU, Jorge Manuel Coutinho de. *Sobre os regulamentos administrativos e o princípio da legalidade*. Coimbra: Almedina, 1987.

BOBBIO, Norberto. *O positivismo jurídico: lições de filosofia do Direito*. São Paulo: Ícone, 1999.

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

CHEVALLIER, Jacques. Vers un droit postmoderne. In: CLAM, Jean; MARTIN, Gilles. *Les transformations de la régulation juridique*. Paris: LGDJ, 1998.

COMPARATO, Fábio Konder. *A afirmação histórica dos direitos humanos*. São Paulo: Saraiva, 1999.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito administrativo*. 24. ed. São Paulo: Atlas, 2011.

FERRAZ JÚNIOR, Tércio Sampaio. *A ciência do direito*. 2. ed. São Paulo: Atlas, 1980.

GRAU, Eros Roberto. *O direito posto e o direito pressuposto*. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 1998.

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

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

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

LUHMANN, Niklas. *Sociologia do Direito II*. Tradução de Gustavo Baher. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1985.

MELLO, Celso Antonio Bandeira de. *Curso de direito administrativo*. 14. ed. São Paulo: Malheiros, 2001.

_____. *Curso de direito administrativo*. 15. ed. São Paulo: Malheiros, 2002.

NIKKEN, Pedro. *El concepto de derechos humanos*. San José: Instituto Interamericano de Derechos Humanos, 1994. Disponível em: <<http://www.iidh.ed.cr/documentos/HerrPed/pedagogicasespecializado/elconceptode derechos humanos.htm>>. Acesso em: 31 maio 2012.

ROSE-ACKERMAN, Susan. Análise Econômica Progressista do Direito e o novo Direito Administrativo. In: STIGLER, George J. et al. *A regulação econômica e democracia: o debate norte-americano*. São Paulo: Editora 34, 2004.

ROUSSEAU, Jean-Jacques. *Du contrat social*. Paris: Sociales, 1955.

STIGLER, George J. A teoria da regulação econômica. In: _____. *A regulação econômica e democracia: o debate norte-americano*. São Paulo: Editora 34, 2004.

SUNDFELD, Carlos Ari (Coord.). *Direito administrativo econômico*. São Paulo: Malheiros, 2002.

ALGUMAS CONTRIBUIÇÕES AO DEBATE SOBRE A FUNÇÃO NORMATIVA DO PODER EXECUTIVO E SUA COMPATIBILIZAÇÃO COM O SISTEMA DE TRIPARTIÇÃO DE PODERES E O PRINCÍPIO DA LEGALIDADE

Victor V. Carneiro de Albuquerque

1. INTRODUÇÃO

O presente texto possui uma proposta simples e desprezível: servir de subsídio para a discussão sobre as relações entre a *função normativa* exercida por entes do Poder Executivo no Estado contemporâneo e os princípios da *separação dos poderes* e o da *legalidade*, muito caros à doutrina e jurisprudência nacional.

Alerta-se, no entanto, que se trata de trabalho propositadamente curto, sem o objetivo de estender-se em matéria digna de obra monográfica própria.¹⁶

2. SEPARAÇÃO DE PODERES E PRINCÍPIO DA LEGALIDADE: HISTÓRICO E CONCEITO

O chamado *princípio da separação de poderes*, tal como entendido modernamente, encontra respaldo em escritos políticos da Era das Revoluções Burguesas dos séculos XVII e XVIII na Europa, em especial nos escritos de um aristocrata francês chamado Charles Louis de Secondat, conhecido pelo seu título de barão de Montesquieu.

Evitando de forma consciente a polêmica sobre a absoluta originalidade de Montesquieu na matéria, é fato incontroverso a importância de sua obra *O Espírito das Leis* sobre a doutrina e o discurso jurídico advindo com o movimento constitucionalista moderno, nascido da luta da burguesia contra o Estado Absolutista europeu de fins do século XVIII.

De uma forma bastante simplista, pode-se afirmar que Montesquieu identificava o acúmulo das funções “típicas de Estado” em um só órgão como irracional e origem de intranquilidades para o cidadão comum, como visto na breve transcrição adiante trazida:

“A liberdade política, em um cidadão, é essa tranquilidade de espírito que decorre da opinião que cada um tem de sua segurança; e, para que se tenha essa liberdade, cumpre que o governo seja de tal modo que um cidadão não possa temer outro cidadão. Quando em uma só pessoa ou

¹⁶ Há excelentes trabalhos sobre o chamado “poder normativo das agências reguladoras” em geral, a que faremos referência ao decorrer da exposição. Infelizmente, não há ainda monografia dedicada ao tema sob o foco específico do Direito Sanitário.

em um mesmo corpo de magistratura, o Poder Legislativo está reunido ao Poder Executivo, não pode existir liberdade, pois se poderá temer que o mesmo monarca ou o mesmo Senado criem leis tirânicas para executá-las tiranicamente. Também não haverá liberdade se o poder de julgar não estiver separado do Poder Legislativo e do Executivo. Se o Poder Judiciário estiver unido ao Poder Legislativo, o poder sobre a vida e a liberdade dos cidadãos seria arbitrário, pois o juiz seria o legislador. E se estiver ligado ao Poder Executivo, o juiz poderia ter a força de um opressor. Tudo então estaria perdido se o mesmo homem, ou o mesmo corpo dos principais, ou dos nobres, ou do povo, exercesse esses três poderes: o de *criar leis*, o de *executar as resoluções públicas* e o de *julgar os crimes e as querelas dos particulares*” (MONTESQUIEU, 2010, p. 166, grifo nosso).

Vê-se, pois, que o autor francês identificava três funções estatais básicas: a de criar normas racionais e abstratas destinadas a disciplinar a sociedade; a de administrar as coisas públicas de acordo com as normas gerais vigentes e, por fim, a de solucionar conflitos de interesses com base nas leis em vigor no país.

O discernimento desta divisão tripartite calou fundo na doutrina constitucional ocidental, inclusive a brasileira, sendo oportuna a transcrição de parte da obra de José Afonso da Silva sobre o ponto aqui traçado:

“A *função legislativa* consiste na edição de regras gerais, abstratas, impessoais e inovadoras da ordem jurídica, denominadas leis. A *função executiva* resolve os problemas concretos e individualizados, de acordo com as leis; não se limita à simples *execução das leis*, como às vezes se diz; comporta prerrogativas, e nela entram todos os atos e fatos jurídicos que não tenham caráter geral e impessoal; por isso, é cabível dizer que a função executiva se distingue em *função de governo*, com atribuições políticas, co-legislativas e de decisão, e *função administrativa*, com suas três missões básicas: *intervenção, fomento e serviço público*. A *função jurisdicional* tem por objeto aplicar o direito aos casos concretos a fim de dirimir conflitos de interesse” (SILVA, 1999, p. 112, grifos do original).

Montesquieu divisou, de igual modo, um processo complexo em que as funções estatais seriam alocadas em diferentes departamentos (embora não necessariamente nos famosos três “poderes” Legislativo, Executivo e Judiciário, mas em unidades distintas para evitar a tão temida concentração), garantida, contudo, a participação de todos os órgãos na atividade uns dos outros.

Assim, por exemplo, o Executivo poderia objetar atos normativos propostos pelo Legislativo por meio de veto, bem como poderia (em verdade, *deveria*) o Parlamento participar das funções administrativas por meio de fiscalização de verbas públicas e do mecanismo de aprovação prévia para a indicação de certas autoridades públicas para os cargos do Poder Executivo.

O sistema assim delineado buscava, desse modo, mais um “equilíbrio de poderes” do que propriamente uma “separação” orgânica e estanque das funções estatais, como bem ressaltado por Eros Roberto Grau:

“(…) o que importa verificar, inicialmente, na construção de Montesquieu, é o fato de que não cogita de uma efetiva *separação* de poderes, mas sim de uma *distinção* entre eles que, não obstante, devem atuar em clima de equilíbrio” (GRAU, 2008, p. 230, grifos do original).

Assim, vê-se que o Estado vislumbrado na teoria constitucional clássica proposta pelo Iluminismo político do século XVIII seria idealmente dotado de três grandes “órgãos” encarregados cada um de uma função típica: legislar, administrar e julgar, ainda que desempenhando atividades ancilares (ou obstativas) nas “competências” uns dos outros.

O chamado *princípio da legalidade*, outro dos fundamentos do Estado Constitucional nascido também nos movimentos europeus do século XVIII, comporta uma breve, porém necessária, explanação.

Em uma primeira acepção, o *princípio da legalidade* diz respeito à limitação do poder do Estado de criar direitos e obrigações para os particulares. Assim entendida, a *legalidade* diz-se geral e pode ser identificada com a garantia de que nenhum particular poderá ser obrigado a fazer ou deixar fazer algo senão por meio de um ato estatal criado segundo um processo *constitucionalmente* previsto. Na maioria das vezes, tal ato é uma *lei* votada pelo Congresso Nacional e aprovada pelo chefe do Executivo, razão pela qual se fala rotineiramente em *princípio da legalidade* por um natural processo de metonímia.¹⁷

É, pois, exatamente neste sentido que se deve compreender a garantia do artigo 5º, II, da Constituição Federal de 1988, vazada nos seguintes termos: “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”.

Há, contudo, outra acepção, mais específica, para o *princípio da legalidade*. Esta diz respeito especificamente à Administração Pública e refere-se à possibilidade de atuação dos gestores públicos. Em termos esquemáticos, pode-se afirmar que, segundo o *princípio da legalidade administrativa*¹⁸, o mandatário público apenas pode atuar em seara demarcada por uma lei previamente em vigor, ou seja, sua atividade não é livre, mas apenas pode ocorrer se alguma *lei* assim a autorizar.

Trata-se, assim, de princípio que exigiria a existência prévia de uma norma concessiva de competência, sem a qual a Administração Pública não poderia, em tese, atuar, como visto na visão tradicionalista adotada por José dos Santos Carvalho Filho sobre a matéria:

“O princípio da legalidade é certamente a diretriz básica da conduta dos agentes da Administração. Significa que toda e qualquer atividade administrativa deve ser autorizada por lei. Não o sendo, a atividade

¹⁷ No Brasil, o artigo 59 da Constituição Federal permite falar em vários atos normativos “com força de lei”, sendo a “lei em sentido estrito” apenas uma das espécies possíveis.

¹⁸ Previstos de forma genérica no artigo 37, *caput*, da Constituição Federal de 1988.

é ilícita. (...) Não custa lembrar, por último, que, na teoria do Estado moderno, há duas funções estatais básicas: a de criar leis (legislação) e a de executar a lei (administração e jurisdição). Esta última pressupõe o exercício da primeira, de modo que só se pode conceber atividade administrativa diante dos parâmetros já instituídos pela atividade legislante. Por isso é que administrar é função subjacente à de legislar. O princípio da legalidade denota exatamente essa relação: só é legítima a atividade do administrador público se estiver condizente com o disposto na lei” (CARVALHO FILHO, 2008, p. 17).

É rotineiro distinguir *legalidade geral* da *legalidade administrativa* afirmando que ao particular é dado fazer tudo aquilo *não proibido* por norma em vigor, enquanto ao gestor público (vinculado à *legalidade administrativa*) seria apenas lícito fazer o *previsto* em norma vigente.

Assim, temos que, em um Estado politicamente organizado segundo a proposta e a ideologia do Iluminismo do século XVIII, o Poder Legislativo definiria direitos e obrigações dos particulares e do próprio Estado por meio de *leis*, o Executivo perseguiria as políticas públicas traçadas abstratamente pelo Congresso e o Judiciário resolveria os conflitos de interesses com base na Constituição e nas leis do país.

Ocorre, contudo, que o modelo acima descrito (ainda que rudimentarmente e de forma propositadamente esquemática) foi elaborado de acordo com uma realidade muito peculiar da Europa dos séculos XVIII e XIX, qual seja, a de um “consenso burguês” de que o Estado era um “mal necessário” e, portanto, deveria ser idealmente “neutro” ou “inerte” no que toca à economia e às liberdades individuais (CLÉVE, 2011, p. 30-31).

De fato, o próprio conceito de “liberdade” do século XVIII refere-se não à participação do particular na condução do Estado (como na democracia da *polis* grega), mas, antes, à garantia de um espaço individual livre da interferência do Poder Público.

Com a proliferação das sociedades de massa no ocidente em fins do século XIX e início do XX, buscou-se um modelo de atuação estatal mais ativo, seja no campo econômico, seja em atividades então denominadas de *serviços públicos* (este mesmo um conceito que apenas surge na segunda metade do século XIX).

A assunção pelo Estado de metas econômicas e atividades prestacionais implicou, na Europa, nos Estados Unidos e também no Brasil, a proliferação de uma atividade normativa pelo Poder Executivo, órgão ordinariamente mais próximo da gestão material das demandas sociais.

No que interessa ao presente trabalho, faz-se satisfatório apontar como ponto de inflexão histórica o fenômeno da atuação estatal maciça ocorrida nos anos 1930 nos Estados Unidos como resposta para a crise econômica iniciada em 1929.¹⁹

¹⁹ A criação de entes administrativos com funções normativas precede em algumas décadas o *new deal* dos anos 1930. Em 1887, o Congresso Americano criou a Interstate Commerce Commission, gradativamente

Com autorização concedida por meio de “delegações legislativas” do Congresso norte-americano, o Poder Executivo dos Estados Unidos criou diversos entes administrativos com poderes normativos sobre amplos segmentos da economia, as chamadas “agências reguladoras independentes”.

Ora, a constituição norte-americana de 1787 é documento bastante sucinto e sabidamente “ortodoxo” quanto à teoria da separação dos poderes preconizada no ambiente político do século XVIII, fato que serviu para contestar desde o início a ampliação da competência normativa do Poder Executivo nos Estados Unidos da América.

De fato, o artigo 1º da constituição americana inequivocamente concede todas as “competências legislativas” a um congresso formado por duas Câmaras, uma Casa de Representantes e um Senado da República. O artigo 2º, que trata do Poder Executivo, não vai além de prever sua chefia por um Presidente, seu modo de escolha e os requisitos para exercício do cargo.

Nada obstante, quando as “agências reguladoras independentes” foram claramente criadas como entes administrativos, vinculadas (ainda que não necessariamente *subordinadas*) ao Presidente da República, e não ao Congresso, a tensão entre a realidade fática e as previsões constitucionais provocaram a necessidade de uma solução *jurídica* e *política* por parte de doutrinadores e, principalmente, da Suprema Corte americana, como será mais adiante ressaltado.

O modelo norte-americano espalhou-se pelo mundo ocidental, vindo a ser adotado, com as modificações exigidas pelas realidades locais, no Brasil na última década do século XX. E, tal como nos Estados Unidos, foi (e, em alguma medida, continua sendo) alvo de severas críticas de doutrinadores e de alguns membros do Poder Judiciário (GRAU, 2002, *passim*).

Que nos seja permitido, portanto, finalizar esta fase introdutória e passar à seção que tratará das críticas e das soluções dadas, nos Estados Unidos e no Brasil, ao convívio entre o reconhecimento de funções normativas a entes administrativos e os princípios da separação dos poderes e da legalidade.

3. FUNÇÃO LEGISLATIVA, FUNÇÃO NORMATIVA E A ATIVIDADE NORMATIVA DO PODER EXECUTIVO

Tal como afirmado linhas acima, a proliferação das chamadas “agências reguladoras” com funções normativas nos Estados Unidos dos anos 1930 não foi fenômeno indene de contestação quanto à sua constitucionalidade, e em especial quanto à sua compatibilidade com o esquema da separação de poderes adotado pela constituição americana de 1787.

dotada de poderes para estabelecer tarifas máximas dos serviços ferroviários, normas para transporte de passageiros e cargas, entre outros aspectos. Mas a proliferação das agências reguladoras sofreu um impulso notório a partir do governo de Franklin D. Roosevelt, entre 1932 e 1945.

Dado o caráter ligeiro do presente texto, será suficiente dizer que a doutrina e a jurisprudência constitucional norte-americana adotaram durante mais de um século a posição de que apenas a lei emitida pelo Congresso poderia limitar as liberdades dos cidadãos, e que a competência legislativa confiada ao Congresso pela constituição seria *indelegável*.

De fato, ao julgar o caso *Field vs. Clark* (1892), a Suprema Corte assentou entendimento no sentido de que o Congresso não pode delegar seu poder legislativo, sendo este princípio “universalmente reconhecido como vital para a integridade e manutenção do sistema de governo traçado pela Constituição”.²⁰

Ressalte-se, a bem da verdade, a posição da Suprema Corte, pelo menos desde o julgamento do caso *Wayman v. Southard* (1825), no sentido de que o Congresso poderia tomar todas as decisões “relevantes” por meio da legislação pertinente, deixando a um delegatário expresso (via de regra, mas não necessariamente, o Presidente) a responsabilidade de “preencher os detalhes” (*fill up the details*)²¹.

A solução encontrada pela jurisprudência da Suprema Corte dos Estados Unidos, após acerbos debates e alguma crise constitucional, foi admitir o instituto da chamada *delegação legislativa* feita pelo Congresso ao Executivo.

Segunda a doutrina da *delegação*, seria possível ao Congresso traçar, por meio de lei específica, parâmetros gerais para a normatização de uma determinada atividade ou setor econômico, determinando no mesmo diploma legal competências normativas a serem desempenhadas pelo Executivo (diretamente pelo Presidente ou, mais corriqueiramente, por algum ente administrativo especializado como as chamadas “agências reguladoras”).

De forma curiosa, talvez o primeiro precedente da Suprema Corte americana a possibilitar a adoção da doutrina da *delegação legislativa* foi justamente um caso em que a Corte declarou inconstitucional parte de uma lei aprovada no bojo do processo de recuperação da economia nacional promovido pelo governo Franklin D. Roosevelt (1932-1945).

De fato, no precedente *Panama Refining Co. v. Ryan*, a Suprema Corte deixou consignado que o poder de proibir o comércio interestadual de bens nos Estados Unidos é matéria a implicar o exercício de *função legislativa* e, portanto, cinge-se às com-

²⁰ Excerto da ementa (*syllabus*). Tradução livre do autor. Texto original em inglês: “*That Congress cannot delegate legislative power to the President is a principle universally recognized as vital to the integrity and maintenance of the system of government ordained by the Constitution*” (ESTADOS..., [1892?]). Em verdade, há um precedente ainda mais antigo que foi utilizado pela doutrina norte-americana para afirmar a indelegabilidade da função legislativa. Trata-se de *Shankland v. Corporation of Washington* (30. U.S.390), de 1831.

²¹ Estados Unidos da América. Suprema Corte. *Wayman v. Southard*. (23 U.S. 1, 3). Eis trecho relevante da ementa: “*The line has not been exactly drawn which separates those important subjects which must be entirely regulated by the legislature itself from those of less interest in which a general provision may be made and power given to those who are to act under such general provisions to fill up the details*”.

petências do Congresso nos moldes determinados pelo artigo 1º, I, da constituição americana.

Veja-se, por oportuno, trecho relevante da decisão em comentário²²:

“(…) 4. Presumindo (mas não afirmando) que o próprio Congresso tenha o poder que se pretende delegar ao Presidente pelo § 9(c) da Lei de Recuperação da Indústria Nacional, isto é, o poder de vedar o transporte interestadual e o comércio internacional de petróleo e derivados de petróleo produzidos ou retirados de armazenagem além das cotas permitidas pela autoridade estadual, a tentativa de delegação é claramente nula, porque o poder que se pretende delegar é poder legislativo, e em local algum do diploma legal o Congresso delimitou ou indicou qualquer política ou parâmetro para guiar ou limitar o Presidente no exercício de tal delegação. As assertivas do § 1, do Título I da mencionada lei são simplesmente uma introdução de caráter generalista, deixando a política legislativa em relação a sujeitos específicos a ser determinada, se tanto, pelas seções subsequentes. Esta Corte não vislumbra nada no § 1 ou em qualquer outro trecho da lei que limite ou controle a autoridade que se pretende conferir pelo § 9 (c). O esforço [interpretativo] diligente e criativo para identificar tal critério resulta, de qualquer modo, em uma amplitude de ação tão dilatada que essencialmente confere ao Presidente as funções do Poder Legislativo, mais

²² Tradução livre do autor. Texto original em inglês: “(...) 4. Assuming (not deciding) that Congress itself might have the power sought to be delegated to the President by § 9(c) of the National Industrial Recovery Act – viz., the power to interdict the transportation in interstate and foreign commerce of petroleum and petroleum products produced or withdrawn from storage in excess of the amounts permitted by state authority – the attempted delegation is plainly void, because the power sought to be delegated is legislative power, yet nowhere in the statute has Congress declared or indicated any policy or standard to guide or limit the President when acting under such delegation. The declarations of § 1 of Title I of this Act are simply an introduction in broad outline, leaving the legislative policy as to particular subjects to be declared and defined, if at all, by subsequent sections. The Court can find nothing in § 1 or elsewhere in the Act which limits or controls the authority sought to be conferred by § 9(c). The effort by ingenious and diligent construction to supply a criterion still permits such a breadth of authorized action as essentially to commit to the President the functions of a legislature, rather than those of an executive or administrative officer executing a declared legislative policy. 5. The question whether the delegation is permitted by the Constitution is not answered by the argument that it should be assumed that the President has acted, or will act, for what he believes to be the public good. The point is not one of motives, but of constitutional authority, for which the best of motives is not a substitute. 6. If Congress can vest such legislative power in the President, it may vest it in any board or officer of its choice, and the power vested may concern not merely the transportation of oil or of oil produced in excess of what the States may allow; it may extend to transportation in interstate commerce of any commodity, with or without reference to state requirements; indeed, there would appear to be no ground for denying a similar prerogative of delegation with respect to other subjects of legislation. 7. The principle forbidding Congress to abdicate, or to transfer to others, the essential legislative functions with which it is vested by Art. I, § 1, and Art. I, § 8, par. 18, of the Constitution has been recognized by the Court in every case in which the question has been raised” (ESTADOS..., [1935?]).

do que aquelas de um mandatário da Administração Pública executando uma política determinada pelo Legislativo.

5. A questão de se a delegação [*da função legislativa*] é permitida pela Constituição não é respondida pelo argumento de que deve ser presumido que o Presidente atuou, ou atuará, pelo que ele entenda ser o interesse público. A questão não versa sobre motivos, mas sobre competência constitucional, para a qual os melhores motivos não são substitutos.

6. Se o Congresso pode conferir tais poderes legislativos ao Presidente, poderá fazê-lo a qualquer grupo de servidores ou a mandatário de sua escolha, e os poderes conferidos poderão afetar não apenas o transporte de óleo ou o óleo produzido além do autorizado pelos Estados, eles poderão afetar o transporte interestadual de qualquer mercadoria, com ou sem fundamento nos requisitos estabelecidos pelos Estados; em verdade, aparentemente não haveria fundamento para negar prerrogativa similar a delegação em respeito a outros sujeitos regulados.

7. O princípio que proíbe o Congresso de abdicar, ou de transferir para outros, as competências legislativas essenciais que lhes são conferidas pelo artigo 1, I, e artigo 1, VIII, §18 da Constituição têm sido reconhecido por esta Corte em todo os casos em que a questão foi levantada” (grifo nosso).

Perceba-se, contudo, que a decisão da Suprema Corte destacou de forma expressa que a delegação *de função legislativa* ocorrida no caso analisado era especialmente reprovável porque não haveria estabelecido qualquer *parâmetro* para aferição da competência transferida com a política pública definida pelo Congresso na lei promulgada. Assim operando, a Suprema Corte permitiu entrever a possibilidade de uma delegação constitucionalmente válida, condicionada à previsão de parâmetros (*standards*) claros a serem observados pelo Poder Executivo.

De fato, após declarar a inconstitucionalidade de algumas leis relacionadas à política do New Deal em 1935, a Suprema Corte americana passou a reconhecer que a complexidade da vida social moderna autorizaria a *delegação* pontual de parcela de competência legislativa ao Executivo, desde que acompanhada de parâmetros claros e sólidos para a atuação do delegatário. Com esta nova posição, a Suprema Corte, não sem críticas doutrinárias, passou a exercer verdadeiro controle quanto à *razoabilidade* (sem, contudo, usualmente utilizar tal expressão) dos poderes normativos concedidos ao Presidente ou a outros entes/órgãos administrativos.

Percebe-se, portanto, que a solução dada pela Jurisprudência norte-americana para a suposta tensão entre a arquitetura constitucional baseada na separação dos poderes (e no correlato *princípio da legalidade*) e o reconhecimento de *funções normativas* ao Poder Executivo foi o reconhecimento de uma *delegação da própria função legislativa* pelo Congresso ao Executivo, operada por lei e limitada a alguns aspectos circunstanciais (a lei de delegação deveria trazer parâmetros claros, precisos e razoáveis para a atividade da Administração).

A importação do modelo norte-americano de agências reguladoras no Brasil de fins do século XX, em que pese a absoluta distinção das realidades jurídicas vigentes há séculos neste país, não deixou de repetir inicialmente a discussão sobre a “invasão” da competência do Congresso Nacional pelo Poder Executivo.

Antes de discutir a importação da resposta dada pelos Estados Unidos ao questionamento, releva indicar que a realidade jurídico-institucional brasileira possui peculiaridades que permitem dispensar a necessidade de delegação legislativa para reconhecer ao Poder Executivo o exercício de uma *função normativa* constitucionalmente aceitável.

De fato, todas as nossas constituições previram uma competência normativa própria do Poder Executivo, denominada *poder regulamentar*, usualmente deferida ao seu chefe (inicialmente o Imperador, e, de 1891 até hoje, o Presidente da República).

Trata-se da disposição atualmente presente no artigo 84, IV da Constituição Federal de 1988, que prevê a competência do Presidente da República para “expedir decretos e regulamentos” para a fiel execução das leis.

O dispositivo constitucional citado acima (em verdade, uma repetição de conceitos previstos, com pouca alteração, em todas as constituições brasileiras) fundamenta a distinção feita doutrinariamente entre *função normativa* e *função legislativa*, sendo a primeira um *gênero* de que a segunda é *espécie*.

A distinção em comento foi muito bem ressaltada por Grau, que, valendo-se de proposta da doutrina italiana, assim colocou o tema:

“Ao referir a *função legislativa*, Alessi (1978/6-7 e 14) indica ser ela construída – tal como venho afirmando – a partir de uma perspectiva *subjéctiva*, decorrente da adoção do sistema de divisão dos poderes. Consagrada tal adoção, resta confiada a determinados órgãos a tanto predispostos a tarefa suprema de constituir (integrar) o ordenamento jurídico. A tais órgãos – que constituem o Poder Legislativo –, pois, na colocação de Alessi, resulta confiada a tarefa de emanar *estatuições primárias*, isto é, que valem por força própria. Mas – continua Alessi – ao Poder Legislativo está atribuída também a emanção de certos atos que não estão efetivamente voltados à integração do ordenamento jurídico, albergando, portanto, diverso conteúdo e diversa finalidade. Cumpre mencionar, neste passo, os atos legislativos a que se refere como *lei em sentido formal*. Trata-se de *estatuições primárias*, na medida em que emanadas do Poder Legislativo, ainda que sem conteúdo normativo; *leis*, embora não possam ser caracterizadas como *normas jurídicas*. (...)”

Alessi conclui sua exposição contrapondo as noções de *lei* e de *norma*: *norma* é todo preceito expresso mediante estatuições primárias (na medida em que vale por força própria, ainda que eventualmente com base em um poder não originário, mas derivado ou atribuído ao órgão

imane), ao passo que *lei* é toda estatuição, embora carente de conteúdo normativo, expressa, necessariamente com valor de estatuição primária, pelos órgãos legislativos ou por outros órgãos delegados daqueles. A lei não contém, necessariamente, uma norma. Por outro lado, a norma não é necessariamente emanada mediante uma lei. E, assim, temos três combinações possíveis: a *lei-norma*, a *lei não-norma* e a *norma não-lei*. (...)

A partir das colocações de Alessi podemos referir a *função legislativa* como aquela de emanar *estatuições primárias*, geralmente – mas não necessariamente – com conteúdo normativo, sob a forma de lei. A noção de *função legislativa*, assim, é tautológica, fundada sobre um conceito formal. (...)

É necessário apontar, de toda sorte, neste passo, que a distinção entre função normativa e função legislativa impõe-nos a manipulação de critérios distintos: a noção de *função normativa* pode ser alinhada desde a consideração de *critério material*; a de *função legislativa* apenas se torna equacionável na consideração de *critério formal*. (...)

Mais ainda – cumpre reter também – entende-se como *função normativa* a de emanar *estatuições primárias*, seja em decorrência de exercício do poder originário para tanto, seja em decorrência de poder derivado, contendo preceitos abstratos e genéricos” (GRAU, 2008, p. 240-242, grifo nosso).

Nesse passo, ao menos no Brasil é seguro falar que o Poder Executivo possui uma *função normativa* própria, que não se confunde com a *função legislativa* confiada constitucionalmente ao Poder Legislativo e não pressupõe (como nos Estados Unidos) uma *delegação* do Congresso.

É certo, contudo, que tradicionalmente a *função normativa* do Executivo (inclusive, claro, a conferida a Agências Reguladoras em geral e à Anvisa em particular) é considerada no Brasil como *derivada*, isto é, encontra-se subordinada a *normas jurídicas* estabelecidas quer por *lei* aprovada pelo Congresso quer pela própria Constituição Federal.

Veja-se, por oportuno, ementa de caso julgado pelo E. Tribunal Regional Federal da 1ª Região em que foi ressaltado o caráter pacífico de tal entendimento no Poder Judiciário nacional:

“CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. OBRIGAÇÃO DE FARMÁCIA EM MANTER LABORATÓRIO DE ANÁLISE – PRINCÍPIO DA LEGALIDADE.

1. Os atos administrativos normativos não são autônomos, exceto nos casos estritos previstos no art. 84, VI, da Constituição de que aqui não se trata. Sua função é a de regulamentar temas já postos em lei e isto se aplica mesmo às chamadas agências regulatórias.

2. No campo específico de obrigações, só a lei é que poder inovar para impor obrigações, o que é direito fundamental, nos termos do art. 5º, II, da Constituição.
3. Não existe lei impondo que as farmácias precisem manter laboratórios de controle de qualidade, portanto também não cabe a mera resolução da ANVISA pretender criar tal obrigação.
4. Remessa improvida” (BRASIL, 2007).

Assim, a atividade normativa do Poder Executivo seria inicialmente limitada pelo *princípio da legalidade*, no sentido de que seu exercício dependeria da existência de uma *norma legal* previamente existente.

Há que se ressaltar, contudo, que a introdução de agências reguladoras no Brasil foi feita por meio de leis com disposições bastante amplas, não raro estabelecendo *finalidades institucionais* a serem alcançadas e apenas algumas competências normativas expressas.

Tome-se como exemplo a Lei nº 9.782, de 1999, diploma que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Em seu artigo 6º, a lei estabeleceu como finalidade institucional da Agência a promoção da “proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras”.

No que toca, contudo, à competência normativa do novo ente administrativo, a lei limitou-se a dois dispositivos relevantes, cuja redação é adiante trazida:

“Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: (...)

III – estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;”

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.”

A *brevidade* dos dispositivos legais acima transcritos permite, em princípio, afirmar dois pontos incontroversos: a) a Anvisa foi dotada de uma *função normativa* sobre produtos e serviços “que envolvam risco à saúde pública” e b) a *função normativa* encontra-se subordinada à “legislação em vigor”.

Ora, asseverar que a *função normativa* da Agência encontra-se limitada pela legislação em vigor é simplesmente reafirmar o *princípio da legalidade* sem qualquer adição significativa quanto ao seu alcance, fato que, por óbvio, em nada contribui para aferir os limites do poder normativo reconhecido à Anvisa.

Nesse passo, torna-se necessário perscrutar um pouco mais os parâmetros doutrinários e jurisprudenciais existentes sobre a *função normativa* do Executivo em termos gerais.

Nesse diapasão, torna-se oportuno ressaltar movimento doutrinário que defende o exame da *função normativa* do Poder Executivo não mais por meio do *princípio da legalidade*, mas antes com uso de parâmetro mais abrangente, denominado de *princípio da juridicidade* da Administração.

Em síntese bastante apertada, parte-se dos pressupostos maiores da *força normativa* da constituição e da eficácia imediata dos direitos fundamentais constitucionalmente previstos para admitir que a Administração possa, *em certos casos*, fundamentar sua atividade normativa diretamente no texto constitucional, prescindindo da mediação do Poder Legislativo.

Veja-se, por oportuno, a explanação haurida de trecho da obra do professor português Paulo Otero sobre a questão, *verbis*:

“(…) a constituição se substitui à lei na função tradicional da definição da configuração e atribuição concreta da competência dos órgão da Administração Pública: a normatividade constitucional aparece como fundamento direto e imediato do exercício de poderes decisórios por parte dos órgãos administrativos, marginalizando-se a necessidade de intervenção do legislador, e permitindo o exercício de podres contra a lei e em vez da lei” (OTERO, 2003, p. 740).

No Brasil, posição similar pode ser inferida da obra de Luís Roberto Barroso, de quem se traz o breve trecho adiante:

“Supera-se, aqui, a idéia restrita de vinculação positiva do administrador à lei, na leitura convencional do princípio da legalidade, pela qual sua atuação estava pautada por aquilo que o legislador determinasse ou autorizasse. O administrador pode e deve atuar tendo por fundamento direto a Constituição e independentemente, em muitos casos, de qualquer manifestação do legislador ordinário. O princípio da legalidade transmuda-se, assim, em princípio da constitucionalidade ou, talvez mais propriamente, em princípio da juridicidade, compreendendo sua subordinação à Constituição e à lei, nessa ordem” (BARROSO, [s. d.]).

A nova proposta atenta para o fato de que o *princípio da legalidade* tal como entendido nos séculos XVIII e XIX foi concebido em um contexto de *abstenção estatal*, bastante distinto da realidade constitucional na maioria dos países ocidentais contemporâneos, em que se concede ao (e se exige do) Estado um papel de *provedor* de direitos e benefícios concretos à população.

Há, ademais, uma ressalva a ser feita sobre a interpretação tradicional dada ao *princípio da legalidade*. O caráter *derivado* da *função normativa* do Poder Executivo (e a conseqüente adoção do chamado *princípio de legalidade* tal como classicamente entendido) não pode conduzir à exigência de que toda estipulação sobre direitos e deveres venha trazida de forma expressa no texto de lei em vigor, sob pena de paralisar-se a atividade administrativa do Estado contemporâneo.

Trata-se, aliás, de advertência rotineira na doutrina moderna acerca do Direito Público, como bem demonstrado no trecho de Justen Filho sobre a questão:

“(...) é indispensável evitar que as considerações acima levem a identificar o princípio da legalidade com a necessidade de existência de disposição expressa no texto de uma lei. Quando se afirma que o princípio da legalidade envolve a existência de lei, isso não pode ser interpretado como exigência de disciplina literal e expressa. O princípio da legalidade conduz a considerar a existência de normas jurídicas, expressão que não é sinônima de ‘lei’, tal como exposto. Há princípios jurídicos implícitos. Também há regras jurídicas implícitas. A disciplina jurídica é produzida pelo conjunto das normas jurídicas, o que exige compreender que, mesmo sem existir dispositivo literal numa lei, o sistema jurídico poderá impor restrição à autonomia privada e obrigatoriedade de atuação administrativa. Em suma, o princípio da legalidade não conduz a uma interpretação literal das leis para determinar o que é permitido, proibido ou obrigatório” (JUSTEN FILHO, 2009, p. 130).

Nesse passo, torna-se possível defender inclusive que o sistema constitucional brasileiro reconhece a possibilidade de imposição de limitações a atividades dos particulares por meio de atos normativos do Poder Executivo (e, portanto, *derivados*), desde que, como advertiu Justen Filho no trecho acima trazido, seja possível inferir tal limitação de uma *norma* veiculada por *lei* (mesmo que não pelo *texto legal*).

Veja-se, a propósito, trecho de interessante precedente do Tribunal Regional Federal da 4ª Região sobre *limitação* imposta a determinada atividade econômica por *ato normativo* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

“BRONZEAMENTO ARTIFICIAL. COMPETÊNCIA DA ANVISA. LEGALIDADE DO ATO PROIBITIVO.

A Autarquia recorrida possui a atribuição, legalmente conferida, de proteger a saúde da população, mediante normatização, controle e fiscalização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, podendo, assim, restringir ou mesmo proibir o uso de determinados equipamentos que coloquem em risco o bem que objetiva proteger.

No exercício de suas atribuições legais, e tendo constatado que a utilização de câmaras de bronzeamento, para fins meramente estéticos, oferece efetivo risco à saúde de seus usuários, a Agência editou a norma restritiva/proibitiva.

Sopesados os interesses debatidos na lide, tem-se que o interesse econômico, perfeitamente indenizável, de uma única pessoa não pode prevalecer sobre a preservação da saúde de incontáveis seres humanos cuja fragilização seria irreversível” (BRASIL, 2011b, grifo nosso).

O precedente acima trazido mostra-se sobremaneira valioso para a discussão sobre a *função normativa* do Poder Executivo uma vez que reconheceu a legalidade da

supressão de uma atividade econômica (o uso de máquinas de bronzeamento artificial para fins exclusivamente estéticos) por meio de *ato administrativo regulatório*.

Outro precedente de grande importância deu-se no julgamento proferido pelo E. Tribunal Regional Federal da 2ª Região sobre ato normativo da Anvisa que regulamentava o comércio de certos produtos e serviços em farmácias e drogarias, inclusive *vedando* sua oferta em determinados casos.

Analisando a competência *normativa* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária no Brasil (e fundando-se, em sede infraconstitucional, no mesmo artigo 8º, da Lei nº 9.782/99 já transcrito alhures neste texto), o eminente Desembargador relator asseverou a possibilidade de ato regulatório da Agência *suprimir* o comércio de determinados produtos e serviços em determinados estabelecimentos, com base no risco sanitário de tal prática.

Veja-se, por oportuno, trecho do voto proferido pelo eminente relator, seguido da ementa final dada ao julgamento:

“Assim, a ANVISA exerce o controle sanitário de produtos e serviços nacionais ou importados submetidos à vigilância sanitária, tais como medicamentos, produtos médicos, alimentos, cosméticos, saneantes, derivados do tabaco, sangue, hemoderivados e serviços de saúde, ficando, ainda, responsável pela aprovação dos produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária para fins de produção e comercialização.

E, amparada em fundamento legal e dentro da sua competência como Agência Reguladora – vinculada ao Ministério da Saúde, a ANVISA editou a RDC nº 44, de 17/08/2009, estabelecendo os critérios e condições mínimas para o cumprimento das boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias. Editou, ainda, a IN nº 9 na mesma data, disciplinando os produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias.”

“CONSTITUCIONAL – ADMINISTRATIVO – RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC 44 E INSTRUÇÃO NORMATIVA – IN 09, EDITADAS PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – VEDAÇÃO – DROGARIAS E FARMÁCIAS – COMERCIALIZAÇÃO DE ALIMENTOS EM GERAL OU APETRECHOS DOMÉSTICOS – CARACATERÍSTICOS DAS LOJAS DE CONVENIÊNCIA E ‘DRUGSTORE.’

– A atual Constituição possibilitou a limitação da liberdade de iniciativa econômica através de atuação interventiva do Estado no domínio econômico, quando este assume, conforme seu art. 174, *caput*, a função de agente normativo e regulador da atividade econômica.

– A Lei 9.782, de 26/01/1999, passou a definir o Sistema Nacional de Vigilância, criando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA,

tendo por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

– Amparada em fundamento legal e dentro da sua competência como Agência Reguladora – vinculada ao Ministério da Saúde, a ANVISA editou a RDC nº 44, de 17/08/2009, estabelecendo os critérios e condições mínimas para o cumprimento das boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias. Editou, ainda, a IN nº 9 na mesma data, disciplinando os produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias.

(...)” (BRASIL, 2011a).

Assim, ainda que as posições tradicionalistas dos segmentos da doutrina e de parte da Jurisprudência nacional indiquem resistência a conferir à *função normativa* do Poder Executivo estatura maior do que a simples “complementação” de dispositivos legais já em vigor, percebe-se algum movimento no sentido de readequar o *princípio da legalidade* a um modelo jurídico em que a Administração Pública vê-se obrigada a desempenhar papel mais proeminente na *regulação* da sociedade moderna.

4. CONCLUSÃO

Os cânones constitucionais da *separação de poderes* e da *legalidade* foram inicialmente definidos e implementados segundo um modelo de Estado absenteísta, em que se exigia da Administração Pública pouco além da manutenção da ordem interna e da administração de um sistema básico de justiça pública.

O reconhecimento de *direitos* de ordem *prestacional* dos cidadãos, bem como da necessidade da atuação do Estado como *regulador* da ordem econômica nacional no começo do século XX, implicou o exercício de *função normativa* do Poder Executivo, situação fático-jurídica que, por sua vez, demandou a releitura dos paradigmas da *separação dos poderes* e da *legalidade* de modo a adaptá-los a uma realidade mais complexa e dinâmica.

Nos Estados Unidos, talvez um dos primeiros países a experimentar o surgimento de uma sociedade de massa e a atuação normativa do Executivo de forma mais concreta, as tensões entre a *letra* de uma constituição do século XVIII e a *realidade* de uma ordem jurídica contemporânea foram resolvidas com a construção da *teoria da delegação legislativa*, baseada em sucessivos precedentes da Suprema Corte a partir dos anos 1930.

O Direito Constitucional brasileiro, embora inspirado em grande parte nas mesmas fontes históricas e doutrinárias que o americano, sempre aceitou a existência de uma *função normativa* própria do Poder Executivo, dispensando, pois, o recurso ao instituto da *delegação legislativa* tal como entendido nos Estados Unidos.

Sucedee, contudo, que a expansão tanto no número de entes administrativos dotados de *função normativa* quanto no próprio *escopo e alcance* desta última na história recente do Direito brasileiro tem produzido discussões doutrinárias e jurisprudenciais sobre sua adequação ao sistema constitucional ainda fortemente influenciado pelos princípios da *separação dos poderes* e da *legalidade*.

Ora, como exposto nas páginas acima, as tensões entre o *tradicional* (primado da *separação de poderes* e da *legalidade*, tal como entendido desde os séculos XVIII e XIX) e o *novo* (ampliação, com o consentimento e, por vezes, a direção do próprio Poder Legislativo, das *funções normativas* do Executivo) ainda não foram de todo dissipadas pela comunidade jurídica brasileira.

De certo, propostas como a adoção do *princípio da juridicidade* (ou *constitucionalidade*) como parâmetro para o julgamento da atividade *normativa* da Administração Pública podem servir para garantir uma prática institucional *constitucionalmente adequada* para uma realidade que, a julgar pela proliferação do modelo das Agências Reguladoras no Brasil, veio para ficar.

REFERÊNCIAS

BARROSO, Luís Roberto. *Neoconstitucionalismo e constitucionalização do Direito: o triunfo tardio do direito constitucional no Brasil*. [S.l]: [s.n.], [200-]. Disponível em: <http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/themes/LRB/pdf/neoconstitucionalismo_e_constitucionalizacao_do_direito_pt.pdf>. Acesso em: 15 maio 2012.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 1ª Região. REO 2000.34.00.044112-2/DF, Rel. Desembargador Federal Fagundes De Deus, Conv. Juiz Federal Cesar Augusto Bearsi (Conv.), Quinta Turma, *Diário da Justiça*, 5 out. 2007. p. 59

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 2ª Região. AC nº 2010.50.01.002198-0. 8ª Turma Especializada. Rel. Des. Sérgio Schwaitzer. *D.E. nº 115.072*, 27 jul. 2011a.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. AC nº 5001505-26.2010.404.7118/RS. Quarta Turma. Rel. Wilson Darós. *D.E. 12/12/2011*, 6 dez. 2011b.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de direito administrativo*. 19. ed. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2008.

CLEVE, Clémerson Merlin. *Atividade legislativa do poder executivo*. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Suprema Corte. *Field vs. Clark*. (143 U. S. 649). [S.l]: [s.n.], [1892?].

_____. *Panama Refining Co. v. Ryan*. (293 U.S. 388). [S.l]: [s.n.], [1935?].

_____. *Wayman v. Southard*. (23 U.S. 1, 3). [S.l]: [s.n.], [18--?].

_____. *Shankland v. Corporation of Washington*. (30.US.390). [S.l]: [s.n.], [1831?].

GRAU, Eros Roberto. *O direito posto e o direito pressuposto*. 7. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2008.

_____. As agências, essas repartições públicas. In: SALOMÃO FILHO, Calixto et al. *Regulação e desenvolvimento*. São Paulo: Malheiros, 2002.

JUSTEN FILHO, Marçal. *Curso de direito administrativo*. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

MONTESQUIEU, Charles de Secondat. *Do espírito das leis*. Tradução de Roberto Legal Ferreira. São Paulo: Martin Claret, 2010.

OTERO, Paulo. *Legalidade e administração pública: o sentido da vinculação administrativa à juridicidade*. Coimbra: Almedina, 2003.

SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. 17. ed. São Paulo: Malheiros, 1999.

A REGULAMENTAÇÃO DA PROPAGANDA COMERCIAL DE ALIMENTOS PARA CRIANÇAS NO BRASIL: QUEM DEVE FAZER?²³

Denis Murahovschi

1. EXCESSO DE PESO NA POPULAÇÃO

Estimativas recentes, divulgadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), apresentam um quadro preocupante em relação à prevalência de excesso de peso²⁴ na população mundial: a obesidade no mundo mais que dobrou desde 1980. Três décadas depois, em 2008, um bilhão e meio de adultos estavam acima do peso. Destes, mais de duzentos milhões de homens e quase trezentos milhões de mulheres obesos (WORLD..., 2011).

Em nosso meio, o peso do brasileiro também vem aumentando ao longo das últimas décadas. Entre 1974-1975 (INSTITUTO B. ..., 1976) e 2008-2009 (INSTITUTO B. ..., 2010a), a prevalência de excesso de peso em adultos aumentou quase três vezes no sexo masculino e cerca de duas vezes no feminino. Nesse espaço de tempo, a prevalência de obesidade cresceu mais de quatro vezes nos homens e mais de duas vezes nas mulheres (INSTITUTO B. ..., 2010a). Na década passada, comparando os resultados da Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF) 2002-2003 e 2008-2009, a prevalência de excesso de peso cresceu mais de um ponto percentual ao ano. Na pesquisa mais recente – POF 2008-2009 – o excesso de peso foi diagnosticado em cerca de metade dos adultos. Destes, um quarto dos homens e um terço das mulheres foram classificados como obesos.

Além de atingir os adultos, a obesidade tem se disseminado entre crianças e adolescentes. Hoje em dia, ela já pode ser considerada o principal problema de saúde pública que atinge as crianças nos países desenvolvidos (FERREIRA, S., 2006). O problema atinge proporções epidêmicas em algumas áreas do globo e está em ascensão. Estima-se que 17,6 milhões de crianças abaixo de cinco anos apresentem excesso de peso, segundo a OMS (ILIAS; KASSAB; MALHEIROS, 2009). Nos Estados Unidos da América, a prevalência de obesidade entre crianças e adolescentes dobrou nas duas últimas décadas do século passado (DECKELBAUM; WILLIAMS, 2001).

Em países da América Latina que apresentaram crescimento econômico acelerado nas últimas décadas, evidencia-se uma tendência de diminuição da desnutrição infantil, porém associada ao aumento da prevalência de obesidade. O mesmo tem sido verificado no Brasil (SIMON et al., 2009).

²³ O presente artigo é uma versão adaptada da monografia apresentada como requisito para conclusão do curso de bacharelado em Direito do Centro Universitário de Brasília (UnICEUB), aprovada em junho de 2011.

²⁴ Caracteriza-se excesso de peso ou sobrepeso quando o índice de massa corporal situa-se entre 20 e 25; e obesidade, quando o índice de massa corporal encontra-se acima de 25. Em alguns momentos, contudo, a expressão excesso de peso foi utilizada, no texto, como sinônimo de acima do peso.

Estudos realizados em algumas cidades brasileiras mostram que sobrepeso e obesidade atingem mais de 20% das crianças e dos adolescentes (FERREIRA, A; OLIVEIRA; FRANCA, 2007), como em Recife, onde afeta 35% dos escolares avaliados (BALABAN; SILVA, 2001). Atualmente, o excesso de peso é encontrado, com grande frequência, a partir dos cinco anos de idade, em todos os grupos de renda e em todas as regiões brasileiras (INSTITUTO B. ..., 2010b).

Em termos históricos, a tendência da evolução temporal do excesso de peso em crianças e adolescentes mostrou aumentos modestos, ou mesmo estabilidade, no período de 1974-1975 a 1989 (INSTITUTO N. ..., 1990). Mas ocorreram aumentos explosivos no período subsequente, entre 1989 e 2008-2009, quando a prevalência praticamente triplicou, alcançando entre um quinto e um terço das crianças entre cinco e nove anos de idade e dos adolescentes (INSTITUTO B. ..., 2010a). A POF 2008-2009, pesquisa mais recente, encontrou excesso de peso em cerca de um terço das crianças de cinco a nove anos de idade. Destes, um terço das meninas e a quase metade dos meninos foi classificado como obeso (INSTITUTO B. ..., 2010a). O excesso de peso foi diagnosticado em cerca de um quinto dos adolescentes. Um quarto do total de casos de excesso de peso, nos dois sexos, foi classificado como obesidade (INSTITUTO B. ..., 2010a).

2. PAPEL DO *MARKETING* NA DIETA E SAÚDE INFANTIS

Na medida em que o excesso de peso expressa um desequilíbrio entre a ingestão e a utilização de calorias, o aumento da prevalência dessa condição mórbida pode ser explicado por mudanças nos padrões de alimentação e de atividade física da população. Nesse sentido, as pesquisas revelam tendência crescente de substituição dos alimentos tradicionais da dieta brasileira, tais como arroz, feijão e hortaliças, por alimentos industrializados, como biscoitos, carnes processadas, comidas prontas e refrigerantes com elevado teor de açúcar (BRASIL, 2010, p. 49). Isso implica aumento na densidade energética das refeições, desequilíbrio no balanço energético, e, conseqüentemente, obesidade.

As mudanças na dieta do brasileiro, entre outros fatores, têm sido influenciadas pela propaganda comercial, amplamente utilizada pelas empresas produtoras de alimentos – em especial aquelas que produzem alimentos industrializados – para incentivar o consumo de seus produtos. O público infantil, por sua ingenuidade e credulidade naturais, é mais vulnerável aos apelos promocionais. Assim, existem evidências de que o *marketing* de alimentos influencia as escolhas alimentares infantis, contribuindo para a criação de um ambiente obesogênico, que torna as escolhas saudáveis mais difíceis (HILL; PETERS, 1998; BRASIL, 2006, p. 4).

Entre os vários tipos de mídias utilizados para fins de propaganda, a televisão tem sido apontada como a mais eficiente. De acordo com uma revisão sistemática de trabalhos científicos, feita pelo Comitê de Publicidade de Alimentos e Dietas de Crianças e Jovens do Instituto de Medicina dos Estados Unidos (INSTITUTO..., 2006; BRASIL, 2006), a propaganda na televisão tem comprovada influência deletéria no surgimento da obesidade infantil: há associação estatística entre a exposição à propaganda televisiva e o excesso de peso em crianças; a propaganda televisiva influencia as preferências,

os pedidos de compras e as opiniões sobre alimentos e bebidas por parte das crianças; a propaganda televisiva influencia o consumo de determinados tipos de alimentos e bebidas, levando as crianças a preferir e a solicitar produtos com alto teor calórico e baixo teor nutritivo (BRASIL, 2006, p. 4).

No Brasil, de acordo com a Coordenação Geral da Política de Alimentação e Nutrição – CGPAN, do Ministério da Saúde (BRASIL, 2006, p. 6), uma análise das propagandas veiculadas nas três principais emissoras de televisão brasileiras, realizada pela Universidade de Brasília, mostrou que 44% das propagandas de alimentos voltadas ao público infantil eram de alimentos com elevados teores de açúcar e gordura (UNIVERSIDADE..., 2004; BRASIL, 2006, p. 6). Ainda segundo a CGPAN, outro estudo, desta feita realizado pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, apontou que 57,8% dos produtos alimentícios anunciados entre 1998 e 2000, apresentavam teores elevados de gordura e açúcar (HALPERN, 2003; BRASIL, 2006, p. 6).

3. IMPORTÂNCIA DA REGULAMENTAÇÃO

A obesidade na infância é um fator de alto risco para a obesidade na vida adulta. Por esse motivo se recomenda o controle da obesidade infantil como forma de prevenir a doença no adulto, diminuindo, assim, o risco de ocorrência de outras doenças não transmissíveis relacionadas à dieta, tais como doenças cardíacas, hipertensão arterial, diabetes e determinados tipos de cânceres (ELLO; LUFT; MEYER, 2004).

A verdadeira epidemia de obesidade que assola o Brasil (FERREIRA, S., 2006) e a grande maioria dos países exige providências imediatas, inclusive de caráter normativo, na opinião da OMS, de organizações não governamentais, a exemplo do Instituto Alana²⁵ e do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC)²⁶, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Ministério da Saúde, e dos especialistas da área.

Em meio a esse cenário, o *marketing* de alimentos, incluindo-se como tais as bebidas não alcoólicas, especialmente aquele dirigido às crianças, emerge como área que necessita de maior regulamentação. Assim, diferentes abordagens regulatórias da questão têm sido propostas.

As regulamentações sobre o tema – termo aqui utilizado com significado amplo –, apresentadas a seguir, foram divididas em três categorias: regulamentação estatutária (Constituição Federal, leis e normas infralegais), regulamentação não estatutária (políticas e diretrizes) e autorregulamentação (código de práticas), tomando-se por base a metodologia utilizada no estudo “*Marketing* de alimentos para crianças: o cenário global das regulamentações”, da OMS (HAWKES, 2006).

²⁵ O Instituto Alana é uma organização sem fins lucrativos que desenvolve atividades educacionais, culturais, de fomento à articulação social e de defesa dos direitos da criança e do adolescente no âmbito das relações de consumo.

²⁶ O Idec é uma associação de consumidores, sem fins lucrativos, de utilidade pública federal, criada em julho de 1987 e mantida por seus associados. A missão do Idec é promover a educação, a conscientização, a defesa dos direitos do consumidor e a ética nas relações de consumo, com total independência política e econômica (IDEC, [19--?]).

4. REGULAMENTAÇÕES

4.1. Regulamentação estatutária

4.1.1. Constituição Federal

4.1.1.1. Direito à alimentação

A alimentação e a questão nutricional configuram, há muito tempo, grande preocupação do Estado brasileiro. Porém, apenas mais recentemente é que a alimentação foi verdadeiramente consagrada como um direito social. Isso aconteceu por meio da Emenda Constitucional nº 64, de 2010, que alterou o art. 6º da Constituição Federal (BRASIL, 2011).

O art. 200, inciso VI, da Constituição Federal, por sua vez, estabelece entre as competências do Sistema Único de Saúde (SUS), a fiscalização e a inspeção de alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como de bebidas e águas para consumo humano.

O art. 208, inciso VII, prescreve que o dever do Estado em relação à educação será efetivado mediante a garantia de atendimento ao educando, no ensino fundamental, através de programas suplementares, entre eles o de alimentação.

O art. 227, por derradeiro, dispõe sobre a responsabilidade compartilhada da família, da sociedade e do Estado em assegurar à criança e ao adolescente, com absoluta prioridade, entre outros direitos, o direito à alimentação.

Dessa forma, a alimentação e a nutrição passam a ser reconhecidas não só como essenciais à promoção e à proteção da saúde, mas também como decisivas para a afirmação do desenvolvimento humano com qualidade de vida e cidadania.

4.1.1.2. Proteção do consumidor

A Constituição Federal de 1988 trouxe três dispositivos que expressam claramente a ideia de que o consumidor deve ser protegido: a defesa do consumidor pelo Estado, na forma da lei (art. 5º, XXXII), a compatibilização entre os princípios da livre iniciativa e a proteção do consumidor (art. 170, V), e a previsão de uma lei específica nesse sentido (art. 48, do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias).

4.1.1.3. Propaganda

4.1.1.3.1. Direito à propaganda

O art. 5º da Constituição Federal asseverou, reiteradamente, o direito à informação e à liberdade de expressão, a saber: livre manifestação do pensamento (inciso IV); liberdade de expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação (inciso IX); acesso à informação assegurado a todos (inciso XIV); e direito a receber, dos órgãos públicos, informações de interesse particular ou de interesse coletivo ou geral (inciso XXXIII).

No art. 220, ao regular especificamente a comunicação social, a Constituição reafirma esses direitos: no *caput*, “a manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, [...] não sofrerão qualquer restrição”; no § 1º, “nenhuma lei conterà dispositivo que possa constituir embaraço à plena liberdade de informação jornalística”; e no § 2º “é vedada toda e qualquer censura”.

A Constituição Federal, contudo, não tutela explicitamente um direito à “livre expressão comercial”, como querem alguns juristas, a exemplo de Ferraz Júnior (2007, p. 222), que se permite falar, com base no art. 220 da Constituição Federal, de um “direito à liberdade de propaganda”. Para esse autor, a “liberdade de expressão alcança a atividade de expressão comercial enquanto atividade própria de veiculação de bens e serviços, por intermédio de meios externos de publicidade”. Ademais, continua ele, trata-se de “atividade protegida pelo princípio da livre-iniciativa” (CONSELHO..., 2000, p. 18).

A defesa de um direito à liberdade de propaganda, portanto, se fundamenta na equiparação com os direitos de livre manifestação do pensamento, de liberdade de expressão e de informação, ou como subprincípio da livre iniciativa, fundamento do Estado Democrático de Direito, conforme dispõe o inciso IV do art. 1º da Lei Fundamental.

4.1.1.3.2. Restrição do direito à propaganda

A Carta Magna enumerou, no § 4º do art. 220, produtos e serviços aos quais seriam impostas restrições legais à propaganda comercial: tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias. Esse comando, contudo, não esgota a possibilidade de que quaisquer outros produtos, práticas ou serviços sejam passíveis de sofrer restrições de propaganda por meio legal. É o que faculta o inciso II do § 3º do art. 220 da Constituição, ao criar a possibilidade de que, por meio de lei federal, sejam estabelecidos “os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem [...] da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde [...]”.

Por fim, o art. 22, XXIX, da Constituição Federal dispõe taxativamente que compete privativamente à União legislar sobre propaganda comercial.

4.1.2. Leis

4.1.2.1. Normas básicas sobre alimentos

O Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 (BRASIL, 1969), é a norma básica que disciplina a defesa e a proteção da saúde, individual e coletiva, no que tange aos alimentos.

A referida norma define o conceito de propaganda no inciso XIV do art. 2º, como “a difusão, por quaisquer meios, de indicações e a distribuição de alimentos relacionados com a venda, e o emprego de matéria-prima alimentar, alimento *in natura*, materiais utilizados no seu fabrico ou preservação objetivando promover ou incrementar o

seu consumo”. No entanto, pouco aborda a questão, mencionando-a em apenas dois momentos: para aplicar-lhe as mesmas disposições que se referem à rotulagem de alimentos (arts. 10 a 22), e para estender-lhe a ação fiscalizadora das três esferas de governo, nos termos dos arts. 29 e 30, qualquer que seja o veículo utilizado para a sua divulgação.

4.1.2.2. Estatuto da Criança e do Adolescente

A Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, o Estatuto da Criança e do Adolescente – ECA (BRASIL, 1990a), dispõe sobre a proteção integral à criança e ao adolescente. Para tanto, esse diploma legal consagra, no art. 4º, como prioridade absoluta, o dever da família, da comunidade, da sociedade e do poder público em efetivar o direito da criança e do adolescente à alimentação, entre outros direitos. O art. 7º, por seu turno, dispõe sobre o direito de proteção à saúde, a ser efetivado mediante políticas sociais públicas.

Não obstante a abrangência do escopo de suas ações protetivas, o ECA é omissivo quanto à propaganda direcionada à criança e ao adolescente. Somente o art. 79 do Estatuto refere-se especificamente aos anúncios presentes em revistas e publicações destinadas ao público infanto-juvenil, mas apenas para vedar bebidas alcoólicas, de tabaco, de armas e de munições. No entanto, pode-se inferir de uma interpretação sistemática do ECA, e em face do que dispõe o art. 71, que assegura à criança e ao adolescente o direito à informação, cultura, lazer, esporte, diversões, espetáculos, produtos e serviços que respeitem a sua condição peculiar de pessoas em desenvolvimento, que a propaganda comercial dirigida às crianças deve, segundo Brokamp (2010, p. 176), ser compatível e adequada à respectiva faixa etária, respeitando-se as fases de seu desenvolvimento físico e psíquico.

No art. 76 do ECA, continua Brokamp (2010, p. 176) encontra-se, também, a diretriz que deve pautar a programação das emissoras de rádio e televisão no horário recomendado para o público infanto-juvenil, qual seja a da exibição de programas com finalidades educativas, artísticas, culturais e informativas. Entretanto, isso difere substancialmente da realidade da propaganda comercial que domina esse horário, voltada para a implementação do consumismo.

4.1.2.3. Código de Defesa do Consumidor

No Brasil, antes da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, o Código de Defesa do Consumidor – CDC (BRASIL, 1990b), a publicidade, como instituto, não era regulamentada por norma legal (TICIANELLI, 2007, p. 82). As normas existentes eram apenas aquelas relativas ao exercício da profissão de publicitário e de agenciador de propaganda.²⁷

Atualmente, isso mudou, e o disposto nos incisos I a IV do art. 6º do CDC assegura os seguintes direitos básicos do consumidor, entre outros: a proteção da vida, saúde

²⁷ Lei nº 4.680, de 18 de junho de 1965, e o Decreto nº 57.690, de 1º de fevereiro de 1966.

e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos; a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços; a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços; e proteção contra a publicidade enganosa e abusiva.

Mais adiante, o CDC proíbe explicitamente toda publicidade enganosa ou abusiva, conforme dispõe o *caput* do art. 37. Acredita-se, contudo, que a intenção do legislador não foi a de limitar a publicidade ilícita entre esses dois tipos, mas apenas destacá-los como “os mais corriqueiros e que representam uma preocupação maior” (SILVA, 2008, p. 228).

De acordo com o § 1º do artigo mencionado, é enganosa a publicidade falsa ou capaz de induzir o consumidor em erro a respeito de quaisquer dados sobre produtos e serviços. Já o art. 37, § 2º, do CDC, estabelece como abusiva, entre outras, a publicidade que se aproveite da deficiência de julgamento e da inexperiência da criança ou que seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde. Assim, ao conceituar publicidade enganosa e abusiva, a *contrario sensu*, o Código define como publicidade verdadeira e não abusiva aquela que contém dados corretos sobre os elementos do produto ou serviço, que não despreza valores éticos e que não induz o consumidor a se comportar de maneira prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança (OLIVEIRA; MARAN, 2003, p. 153).

A amplitude dos dispositivos mencionados, contudo, não parece ter sido suficiente para coibir a publicidade abusiva no que diz respeito aos alimentos dirigidos ao público infantil.

4.1.2.4. Lei de Criação da Anvisa

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, 1999), estabelece no art. 7º, XXVI, incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, a competência da Anvisa em controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária.

Pelo art. 8º, *caput*, da norma retromencionada, incumbe à Agência a atribuição de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, inclusive, pelo inciso II, alimentos e bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários.

O poder normativo da Agência decorre da atribuição da União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de normatizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde (art. 2º, III, da Lei nº 9.782, de 1999). Nesse sentido, tal competência também é exercida pela Anvisa – “estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária” –, com sustentáculo no inciso II do § 1º do art. 2º combinado com o inciso III do art. 7º, da Lei nº 9.782, de 1999.

Nos incisos do mencionado art. 7º, a função normatizadora da Agência aparece com clareza. Por fim, ainda de acordo com o art. 15, III, da Lei nº 9.782, de 1999, cabe à Diretoria Colegiada, órgão responsável pela gerência e administração da Anvisa, editar normas sobre matérias de competência da Anvisa.

4.1.3. Norma infralegal

A Resolução nº 73, de 29 de março de 2005, da Anvisa, republicada com correções em 25 de maio de 2005, instituiu grupo de trabalho com a finalidade de elaborar proposta de regulamento para o monitoramento e controle de propaganda, publicidade, promoção e informação de alimentos.

O grupo, cujos integrantes foram nomeados pela Portaria nº 385, de 26 de setembro de 2005, da Anvisa, foi composto por representantes dos Ministérios da Saúde (área de Nutrição), Justiça (área de Proteção e Defesa do Consumidor) e Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministério Público Federal, Senado Federal, Conselho Federal de Nutrição, Sociedade Brasileira de Pediatria, Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC), Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação (Abia)²⁸, Associação Brasileira das Indústrias de Refrigerantes e de Bebidas não Alcoólicas e o Conselho Nacional de Autorregulamentação Publicitária (Conar), sob coordenação da Anvisa.

O objetivo estabelecido pela Agência foi o de contribuir para conter o avanço das doenças crônicas não transmissíveis, a partir da restrição da publicidade de alimentos potencialmente prejudiciais à saúde, especialmente aqueles com teor elevado de açúcar, sal e gorduras, além de refrigerantes e refrescos artificiais.

O grupo de trabalho iniciou suas atividades No dia 25 de outubro de 2005. O final do processo ocorreu um ano depois, com a publicação da Consulta Pública nº 71, de 10 de novembro de 2006.

Após a avaliação das sugestões recebidas e a consolidação do texto final, o resultado do trabalho foi publicado pela Resolução nº 24, de 15 de junho de 2010, da Diretoria Colegiada da Anvisa, que *dispõe sobre a oferta, propaganda, publicidade, informação e outras práticas correlatas cujo objetivo seja a divulgação e a promoção comercial de alimentos considerados com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional* (BRASIL, 2010).

A nova resolução da Agência estabelece restrições à propaganda, publicidade e promoção comercial de alimentos com quantidade elevada de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio e de bebidas com baixo teor nutricional, nos seguintes termos: 1) determina que o caráter promocional da mensagem seja claramente evidenciado

²⁸ A Abia, fundada em 1963, congrega cerca de duzentas companhias do setor industrial de alimentos e bebidas, formado por mais de 40.000 empresas. O setor apresentou, em 2008, faturamento de 269 bilhões de reais, o que representa 9,3% do Produto Interno Bruto do País.

e distinguível como tal; 2) veda símbolos, figuras ou desenhos que possam causar interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, qualidade ou composição dos alimentos; 3) nega a atribuição de características superiores àquelas que o produto efetivamente possui, inclusive informar ou sugerir que o seu consumo é garantia de boa saúde ou é fundamental ou essencial para o crescimento e desenvolvimento de crianças; 4) impede a sugestão de que o alimento é completo nutricionalmente ou de que supre todas as necessidades nutricionais; 5) coíbe o desestímulo ao aleitamento materno exclusivo até os seis meses de idade e complementar até os dois anos de idade ou mais; 6) proíbe informar ou sugerir que alimentos que possuam em sua composição nutrientes e fibras alimentares adicionados intencionalmente possam atuar como substitutos de alimentos que os possuam naturalmente em sua composição; 7) obriga a veiculação de alertas na televisão, no rádio, nos materiais impressos e na internet sobre os perigos do consumo excessivo desses produtos.

Ademais, os mencionados alertas, que acabaram constituindo o cerne da norma, são obrigatórios na propaganda, publicidade ou promoção comercial direcionada a crianças, devendo ser observada a sua contextualização na peça publicitária. Outrossim, os alertas deverão ser veiculados por ocasião da distribuição de amostras grátis, de cupons de descontos e de materiais publicitários de patrocínio, bem como na divulgação de campanhas sociais que mencionem nomes ou marcas de alimentos com essas características.

Porém, uma semana depois de a Anvisa publicar a Resolução nº 24, de 2010, no *Diário Oficial da União*, treze entidades do mercado publicitário e produtor de alimentos e de bebidas²⁹ assinaram, no dia 7 de junho de 2010, uma declaração contrária à norma (ASSOCIAÇÃO... et al., 2010a). As signatárias proclamavam-se “em defesa do estado de direito” e acusavam a Anvisa de “usurpação de poder” do Congresso Nacional. Afirmavam que a Agência “exorbitou da sua competência ao impor regras para a publicidade de alimentos e bebidas”, “ao legislar em seara que não lhe compete”, pois “o artigo 22, inciso XXIX, da Constituição Federal, diz que é competência privativa da União (Congresso Nacional e Presidência da República) legislar sobre propaganda comercial” e o “artigo 22 é claro ao dizer que compete à lei federal dispor sobre propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde”. Para elas, a propaganda brasileira já é submetida a um sistema misto de controle que funciona muito bem, composto pelo Código de Defesa do Consumidor e pelo Conselho de Autorregulamentação Publicitária.

Outrossim, em 13 de julho de 2010, a Advocacia Geral da União (AGU), em resposta a uma consulta do Conar, encaminhou recomendação à Anvisa para que suspendesse a vigência da Resolução nº 24, de 2010, até o pronunciamento definitivo da Consultoria-

²⁹ Associação Brasileira de Anunciantes, Associação Brasileira de Agências de Publicidade, Associação Brasileira de Emissoras de Rádio e Televisão, Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação, Associação Brasileira das Indústrias de Refrigerantes e Bebidas Não Alcoólicas, Associação Brasileira de TV por Assinatura, Associação Nacional de Editores de Revistas, Associação Nacional de Jornais, Central de Outdoor, Federação Nacional das Empresas Exibidoras Cinematográficas, Federação Nacional das Agências de Propaganda, Interactive Advertising Bureau (Brasil) e Instituto Palavra Aberta.

-Geral da União sobre a questão³⁰, sob o argumento de que haveria a necessidade de edição de uma lei específica, aprovada pelo Congresso Nacional, para regulamentar o tema.

Ressalte-se, que a AGU já havia atuado de maneira semelhante em outros casos que envolveram as mesmas partes: publicidade de bebidas alcoólicas, em 2007, e publicidade de medicamentos, em 2009.

Contrariamente ao parecer da AGU, posicionou-se o Promotor de Justiça do Ministério Público do Distrito Federal, Leonardo Roscoe Bessa (2010). O jurista defendeu a iniciativa da Anvisa com fundamento na defesa do consumidor, cada vez mais vulnerável frente às modernas técnicas publicitárias, e no dever de informar – sobretudo quanto aos riscos à saúde – instituído pelo Código de Defesa do Consumidor (art. 6º, I e II; art. 8º, parágrafo único; art. 9º; art. 31; art. 37).

Nesse sentido, pondera o Procurador, a Resolução da Anvisa não inova no mundo jurídico nem estabelece novas obrigações para os fornecedores, mas somente explicita e detalha as informações que devem acompanhar a comercialização de alimentos, com vistas à proteção da saúde do consumidor. Não há, portanto, conclui ele, ofensa ao princípio constitucional da legalidade (BESSA, 2010).

Em continuidade ao movimento de resistência deflagrado pelo setor regulado, no dia 9 de setembro de 2010, a Abia entrou com uma ação ordinária com pedido de antecipação de tutela, contra a Anvisa, junto à 16ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal (processo nº 42882-45.2010.4.01.3400), na qual requeria que a Agência se abstivesse de aplicar aos associados da Abia qualquer espécie de autuação ou de sanção pelo eventual descumprimento da Resolução nº 24, de 2010, da Anvisa. Em 17 de setembro de 2010, o pedido de antecipação de tutela foi deferido pela Juíza Federal Gilda Maria Carneiro Sigmaringa Seixas.

Por fim, em 21 de outubro de 2010, um grupo de juristas de renome³¹, pronunciou-se favoravelmente quanto à competência da Anvisa em editar a Resolução nº 24, de 2010, nos seguintes termos (CENTRO..., 2010):

“[...]”

De fato, a competência da Anvisa decorre do disposto no § 3º, inciso II, do art. 220 da Constituição Federal [...]. Isso conjugado com o disposto nos arts. 196 e 197, da Constituição Federal, que impõem ao Estado o dever de proteger a saúde e, conforme expressamente previsto no art. 200, I e VI da CF, fiscalizar produtos de interesse à saúde, aí incluídos os alimentos.

³⁰ Até 4 de junho de 2012, a questão ainda não havia sido decidida.

³¹ Floriano de Azevedo Marques Neto (FD/USP), Dalmo de Abreu Dallari (FD/USP), Fábio Konder Comparato (FD/USP), Gilberto Bercovici (FD/USP), Marcelo Neves (FD/USP), Vidal Serrano Junior (PUC-SP), Walter Ghelfi (publicitário), Sueli Gandolfi Dallari (FSP/USP), Fernando Aith (Cepedisa), Marco Aurélio Torronteguy (Cepedisa).

É de se observar que quando o § 3º do art. 220 declara que compete à lei federal estabelecer as providências ali previstas, significa não que a lei o faça concretamente, mas que discipline a matéria indicando critérios, parâmetros e princípios para que o Ministério da Saúde, por seus órgãos, o faça, inclusive por atos normativos. [...] Com efeito, o art. 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, deu ao Ministério da Saúde competência para regular textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação. Com a criação da Anvisa, pela Lei nº 9.782, de 1999, essa competência lhe foi transferida.

Assim, a Anvisa, ao editar a Resolução nº 24, de 2010, impõe condições à liberdade de expressão que estão em perfeita consonância com a Constituição Federal, na medida em que visam a proteger as pessoas e as famílias de propagandas que possam ser nocivas à saúde.

[...] Isso porque a Lei Federal nº 9.782, de 1999 estabelece para a Anvisa o dever de controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, como os alimentos (art. 7º, XXVI c/c art. 8º, § 1º, II).

[...]"

Não obstante a intensa movimentação de setores da sociedade organizada e do meio científico e acadêmico em defesa da Agência, a aplicação da Resolução nº 24, de 2010, da Anvisa, continua a não ser efetivamente aplicada, até o presente momento.

4.1.4. Proposições legislativas

Foram realizadas pesquisas em três sistemas de busca informatizados diferentes: 1) Sistema de Informações do Congresso Nacional (SICON) (PORTAL..., [s.d.]), do Senado Federal; 2) Sistema de Informação Legislativa da Câmara dos Deputados (SILEG) (PROJETO..., [s.d.]), da Câmara dos Deputados; e 3) LexML, Rede de Informação Legislativa e Jurídica (LEXML, [20--?]). Para fins de recorte temporal, foram selecionadas as proposições, em tramitação, apresentadas até 20 de maio de 2012.

4.1.4.1. Senado Federal

4.1.4.1.1. Projeto de Lei do Senado nº 431, de 2003

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 431, de 2003, de autoria da Senadora Lúcia Vânia, que “dispõe sobre as restrições à propaganda comercial de refrigerantes e dá outras providências”, obriga a existência, nas peças publicitárias e rótulos de refrigerantes, de advertências, faladas ou escritas, sobre os malefícios para a saúde decorrentes do seu consumo excessivo. O descumprimento sujeita o infrator a sanções de advertência, apreensão do produto, suspensão do veículo da publicidade e multa.

4.1.4.1.2. Proposta de Emenda à Constituição nº 73, de 2007

A Proposta de Emenda à Constituição (PEC) nº 73, de 2007, que tem como primeiro signatário o Senador Augusto Botelho, altera o § 4º do art. 220 da Constituição Federal para incluir alimentos e bebidas no rol de produtos cuja propaganda comercial está sujeita a restrições legais e que conterà, sempre que necessário, advertências sobre os malefícios de seu uso.

4.1.4.1.3. Projeto de Lei do Senado nº 150, de 2009

O PLS nº 150, de 2009, de autoria da Senadora Marisa Serrano, visa a regulamentar a propaganda de alimentos, mediante o aperfeiçoamento do Decreto-Lei nº 986, de 1969. Para tanto, define, inicialmente, o que são alimentos com quantidade elevada de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans e de sódio, e bebidas com baixo teor nutricional. Na sequência, obriga que seja explicitado o caráter comercial da mensagem, em qualquer forma ou meio utilizados, bem como informado o valor energético do alimento ou bebida, com destaque, e com a devida adequação ao veículo de comunicação utilizado. Ademais, veda a propaganda que induza o consumidor ao consumo exagerado ou a erro quanto a origem, natureza, composição e propriedades do produto, e que desestimule o aleitamento materno exclusivo, até os seis meses de idade, ou complementar, até os dois anos de idade ou mais.

O projeto estabelece, também, regras específicas para a propaganda de alimentos com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans e de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional: 1) permite a veiculação em rádio ou televisão apenas no horário compreendido entre vinte e uma e seis horas; 2) determina a inclusão de mensagens de advertência sobre os riscos relacionados ao consumo excessivo desses alimentos; 3) veda qualquer forma de sugestão de que o alimento é saudável ou benéfico para a saúde; 4) proíbe o uso de imagens ou personagens associados às crianças e aos adolescentes, seja por meio de sua vinculação a brindes, brinquedos, filmes e jogos eletrônicos, seja por outros meios a eles dirigidos; 5) impede a veiculação em instituições de ensino ou em entidades públicas ou privadas destinadas a fornecer cuidados às crianças; e 6) coíbe a veiculação em materiais educativos ou lúdicos.

4.1.4.1.4. Projeto de Lei do Senado nº 225, de 2010

O PLS nº 225, de 2010, de autoria do Senador Sérgio Zambiasi, tem por objetivo instituir diretrizes para a promoção da alimentação saudável no âmbito das escolas públicas e privadas do País. Apesar de o projeto não ser específico quanto à regulamentação da propaganda de alimentos e bebidas, merece destaque a restrição feita ao comércio e à promoção comercial no ambiente escolar de alimentos e preparações com altos teores de gordura saturada, gordura trans, açúcar livre e sal.

4.1.4.1.5. Projeto de Lei do Senado nº 282, de 2010

O PLS nº 282, de 2010, de autoria da Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle, dispõe sobre a publicidade de alimentos dirigida

ao público infantil. Para tanto, acrescenta § 5º ao art. 37 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), com vistas a explicitar o caráter abusivo da publicidade de alimentos que possa induzir o público infantil a padrões de consumo incompatíveis com a boa saúde.

4.1.4.1.6. Projeto de Lei do Senado nº 735, de 2011

O Projeto de Lei do Senado nº 735, de 2011, do Senador Marcelo Crivella, “altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que ‘institui normas básicas sobre alimentos’, para dispor sobre a rotulagem e a propaganda de alimentos contendo nutrientes e substâncias com efeito nutricional ou fisiológico menos seguro e de refeições rápidas”.

A proposição estabelece, entre outras disposições, que a propaganda de alimentos que contenha substâncias com efeito nutricional ou fisiológico menos seguro e de refeições rápidas deverá: 1) não sugerir o consumo exagerado ou abusivo; 2) não induzir as pessoas ao consumo, atribuindo-lhes propriedades nutritivas ou relacioná-los ao bem-estar e à saúde; 3) não associá-los a ideias ou imagens de produtos naturais que possam estar relacionados à alimentação saudável; 4) não associá-los à prática de atividades esportivas; 5) não associá-los a ideias ou imagens de maior êxito pessoal; 6) não incluir a participação de crianças ou adolescentes, nem a eles se dirigir; e 7) conter advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios do seu consumo excessivo, segundo frases estabelecidas pelo órgão competente, usadas sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa, bem como imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem.

Ficam proibidos, ainda, em relação a esses produtos, bem como em relação aos estabelecimentos industriais e comerciais que os produzem ou comercializam: 1) a distribuição, a qualquer título, de amostra ou brinde associada à promoção e comercialização; 2) a realização de visita promocional ou a distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local público; 3) a produção, a distribuição e a comercialização em estabelecimentos de ensino e de saúde; 4) o patrocínio de atividade cultural ou esportiva; 5) a propaganda por meio eletrônico, inclusive a rede mundial de computadores (internet); e 6) a propaganda indireta contratada ou *merchandising*.

4.1.4.2. Câmara dos Deputados

4.1.4.2.1. Projeto de Lei nº 5.921, de 2001

O PL nº 5.921, de 2001, de autoria do Deputado Luiz Carlos Hauly, que “acrescenta parágrafo ao art. 37, da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que ‘dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências’”, veda qualquer publicidade destinada a promover a venda de produtos infantis, assim considerados aqueles destinados apenas às crianças.

4.1.4.2.2. Projeto de Lei nº 127, de 2007

O PL nº 127, de 2007, de autoria do Deputado Federal Lobbe Neto – que “dispõe sobre a substituição de alimentos não saudáveis, nas escolas de educação infantil e

do ensino fundamental, público e privado” –, obriga os estabelecimentos de educação básica a vedarem a propaganda (e a comercialização) de alimentos não saudáveis em suas dependências. O rol de alimentos não saudáveis será definido a critério das autoridades sanitárias.

4.1.4.2.3. Projeto de Lei nº 6.803, de 2010

O PL nº 6.803, de 2010, de autoria do Deputado Federal Edmar Moreira – que “institui a Política de Combate à Obesidade e dá outras providências” –, apesar de não ser específico quanto à regulamentação da propaganda de alimentos e bebidas, merece destaque por estabelecer, como diretriz da política que a proposição institui, a adoção de “medidas voltadas ao controle da publicidade de produtos alimentícios infantis, em parceria com as entidades representativas da área da propaganda, empresas de comunicação, entidades da sociedade civil e do setor produtivo”.

4.1.4.2.4. Projetos de Lei nºs 1.637, de 2007, 3.793 e 4.462, de 2008, 7.174, 7.304, 7.644 e 7.667, de 2010

O PL nº 1.637, de 2007, de autoria do Deputado Federal Carlos Bezerra – que “dispõe sobre oferta, propaganda, publicidade, informação e outras práticas correlatas, cujo objeto seja a divulgação e a promoção de alimentos com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional” –, é o projeto de lei mais antigo sobre o tema em tramitação na Câmara dos Deputados. Nesse sentido, os demais projetos que versam sobre a matéria – 3.793 e 4.462, de 2008, e 7.304, 7.644 e 7.667, de 2010 –, foram a ele apensados³².

A proposição estabelece restrições a todas as práticas – oferta, publicidade, propaganda e outras semelhantes – cujo objeto seja a divulgação e a promoção de alimentos com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans e de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional, a saber: 1) obrigatoriedade de inclusão de mensagens de advertência de cunho sanitário; 2) horário de veiculação na mídia televisiva e eletrônica limitado entre 21 e 6 horas; 3) proibição de informar ou sugerir qualidades nutricionais ou benefícios à saúde que não correspondam à realidade; 4) proibição da concessão de brindes ou prêmios promocionais; 5) proibição de veiculação na programação infantil; 6) impedimento de utilização de figuras, desenhos, personalidades e personagens que sejam cativos ou admirados pelo público infantil; 6) proibição da veiculação nas instituições de ensino infantil, fundamental ou em outras entidades destinadas a fornecer cuidados às crianças; 7) proibição da veiculação em materiais educativos; 8) proibição da veiculação em eventos de incentivo a cultura, educação ou esporte. Ademais, os fornecedores de alimentos deverão manter em seu poder, e à disposição da autoridade sanitária, as referências técnico-científicas que dão sustentação à mensagem publicitária.

³² O PL nº 7.174, de 2010, também foi apensado ao PL nº 3.793, de 2008. Este, por sua vez, tramita em conjunto com o PL nº 1.637, de 2007. Os PL nºs 7.174, de 2010, e o 3.793, de 2008, têm um escopo reduzido e dispõem tão somente sobre alimentos que contém elevado teor de sódio (sal).

Os demais projetos de lei que tramitam em conjunto com o PL nº 1.637, de 2007, são menos abrangentes, com exceção do PL nº 7.644, de 2010, e restringem-se a estabelecer restrições de caráter pontual sobre a propaganda comercial de alimentos, ou sobre determinado tipo de alimento considerado danoso à saúde, a saber:

1) O PL nº 3793, de 2008, de autoria do Deputado Federal Eduardo Valverde – que “instituiu a obrigatoriedade de conter nas propagandas de alimentos e bebidas com teores de açúcar, sal e gorduras superiores aos recomendados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de informações sobre danos a saúde no consumo exagerado de tais alimentos e bebidas”.

2) O PL nº 4.462, de 2008, de autoria do Deputado Federal Henrique Afonso – que “dispõe sobre a quantidade de gordura ‘trans’ presente em alimentos e sobre a propaganda e a publicidade de alimentos que a contenham” –, obriga a propaganda e a publicidade de produtos adicionados de gordura “trans”³³ a conter advertência sobre riscos à saúde decorrentes do consumo desses produtos.

3) O PL nº 7.174 de 2010, de autoria do Deputado Federal Arlindo Chinaglia – que “altera o Decreto Lei nº 986/69 para obrigar a inserção de frase de alerta sobre o elevado teor de sódio nos alimentos e autoriza o Poder Público a adotar as ações que especifica” –, obriga que a publicidade e a propaganda dos alimentos que contiverem teor de sódio igual ou superior a 400mg por 100g ou 100 ml apresente o seguinte alerta: “Este alimento possui quantidade elevada de cloreto de sódio (sal de cozinha)”³⁴. A frase poderá ser modificada, bem como tomadas outras medidas para garantir a eficiência da informação, a critério do órgão sanitário federal. Foi pensado ao PL nº 3.793, de 2008.

4) O PL nº 7.304, de 2010, de autoria do Deputado Federal Leandro Sampaio – que “dispõe sobre a obrigatoriedade de divulgação de mensagens nutricionais e advertências nos estabelecimentos comerciais e nos produtos que especifica” –, dispõe que a propaganda comercial dos produtos que contenham elevado teor de gordura, sódio, açúcar deverá ajustar-se aos seguintes princípios: 1) não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável, “nem a indução ao bem-estar, à saúde ou saciedade”³⁵; 2) não induzir as pessoas ao consumo, divulgando imagens e descrições que apelem para o reforço do apetite; 3) não empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo; 4) conter advertência, sempre que possível falada e escrita, a ser definida pelas autoridades sanitárias, sobre os malefícios decorrentes do consumo desses produtos, tais como obesidade, doenças cardiovasculares e diabetes. Ademais, os “cartazes, banners e mensagens publicitárias deverão dar preferência a alimentos funcionais”, assim definidos pelas autoridades sanitárias. Além de dispor sobre a propaganda comercial, o projeto estabelece, com detalhes, a obrigação de os estabelecimentos que vendem alimentos prontos “exibirem advertências e mensagens sobre a importância

³³ O PL nº 4.462, de 2008, dispõe somente sobre a gordura trans.

³⁴ O PL nº 7.174, de 2010, dispõe somente sobre o cloreto de sódio.

³⁵ Esse dispositivo do PL é praticamente ininteligível. Depreende-se a vontade do autor em evitar que as propagandas de alimentos que contenham elevado teor de gordura, sódio, açúcar sugiram que estes produtos possam ser benéficos à saúde.

da alimentação equilibrada e da opção preferencial por produtos naturais, cautela no uso de gordura, açúcar e sal”.

5) O PL nº 7.644, de 2010, de autoria do Deputado Federal Chico Alencar – que “dispõe sobre a oferta, propaganda, publicidade, informação e outras práticas correlatas cujo objetivo seja a divulgação e a promoção comercial de alimentos considerados com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional e dá outras providências” – estabelece as seguintes restrições à propaganda comercial dos produtos que menciona: 1) o caráter promocional da mensagem deve ser evidenciado e facilmente distinguível; 2) veiculação de alertas sobre os perigos do consumo excessivo, inclusive em amostras grátis, cupons de desconto, material publicitário referente ao patrocínio de fornecedores ou distribuidores desses produtos e na divulgação de programas ou campanhas sociais que mencionem nomes ou marcas desses alimentos, ou que tenham por objetivo a promoção comercial desses produtos, a serem definidas pela Anvisa; 3) as informações exigidas devem ser veiculadas de maneira adequada, ostensiva, correta, clara, legível, precisa e em língua portuguesa; 4) não poderão constar indicações, designações, denominações, símbolos, figuras ou desenhos que possibilitem interpretação falsa, erro e confusão quanto à origem, a procedência, a natureza, a qualidade, a composição ou que atribuam características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem; 5) não poderão informar ou sugerir que qualquer tipo de alimento seja completo nutricionalmente ou que supra todas as necessidades nutricionais, com exceção do leite materno; 6) não poderão informar ou sugerir que o consumo desses alimentos constitui garantia para uma boa saúde, salvo quando aprovado por órgão competente; 7) não poderão desestimular de qualquer forma o aleitamento materno; 8) não poderão informar ou sugerir que alimentos que possuam em sua composição nutrientes e fibras alimentares adicionados intencionalmente possam atuar como substitutos de alimentos que os possuam naturalmente em sua composição; 9) não poderão utilizar expressões ou sugerir de qualquer forma que esses alimentos são saudáveis ou benéficos para a saúde; 10) não poderão informar ou sugerir que esses alimentos possam substituir uma refeição, salvo quando aprovado por órgão competente; 11) quando direcionada às crianças, o alerta obrigatório deve ser contextualizado na peça publicitária.

6) O PL nº 7.667, de 2010, de autoria do Deputado Federal Bruno Rodrigues – que “dispõe sobre regras para a propaganda, publicidade, informação e quaisquer outras práticas correlatas na divulgação e promoção de alimentos com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional” – estabelece, em termos gerais, as mesmas medidas e restrições que constam do PL nº 7.644, de 2010.

4.1.4.2.5. Projetos de Lei nºs 4.815, 4.888 e 4.935, de 2009, e 1.146 e 1.745, de 2011

Os Projetos de Lei nºs 4.815, 4.888 e 4.935, de 2009, e 1.146 e 1.745, de 2011, tramitam em conjunto. Essas proposições objetivam impedir a venda de alimentos associada a brinquedos, a qual denominam de “venda casada”, notadamente as promoções de cadeias de *fast food* que utilizam brinquedos para promover a venda de lanches para o público infantil.

O PL nº 4.815, de 2009, de autoria do Deputado Federal Dr. Nechar, “veda a comercialização de brinquedos acompanhados de lanches”.

O PL nº 4.888, de 2009, de autoria do Deputado Federal Jorge Tadeu Mudalen, “dispõe sobre a proibição de venda casada de produtos alimentícios destinados ao público infanto-juvenil em todo território nacional”.

O PL nº 4.935, de 2009, de autoria do Deputado Federal Capitão Assunção, “dispõe sobre a proibição da entrega de bonificação, brinde, brinquedo ou prêmio condicionado à aquisição de alimentos e bebidas”.

O PL nº 1.146, de 2011, de autoria do Deputado Federal Edson Silva, “proíbe a venda casada de produtos alimentícios com brinquedos”.

O PL nº 1.745, de 2011, de autoria do Deputado Federal Roberto Santiago, “dispõe sobre a vedação na comercialização de alimentos e produtos em geral destinados ao consumo e uso por crianças, a oferta de brinquedos, brinde ou prêmio a título de bonificação”.

4.1.4.2.6. Projetos de Decreto Legislativo nºs 2.830 e 2.832, de 2010

Os PDCs nºs 2.830 e 2.832, de 2010, de autoria dos Deputados Federais Milton Monti e Henrique Eduardo Alves, respectivamente, tramitam em conjunto. Ambas as proposições sustentam a aplicação da Resolução nº 24, de 2010, da Anvisa, com fundamento no art. 49, V, da Constituição Federal, que atribui, ao Congresso Nacional, tal competência, no tocante aos “atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa”.

A justificativa apresentada é de que a Agência teria exorbitado de seu poder regulamentar e usurpado a competência legislativa do Congresso Nacional, haja vista a matéria em questão – restrições à propaganda de alimentos considerados não saudáveis – ser objeto de reserva legal, nos termos do art. 220, § 3º, da Constituição Federal.

4.1.4.3. Comparação entre as proposições legislativas em tramitação

Tramitam, atualmente, no Congresso Nacional, 23 proposições legislativas que pretendem regulamentar, direta ou indiretamente, a propaganda comercial de alimentos.

4.1.4.3.1. Quanto à Casa iniciadora

Seis delas foram apresentadas no Senado Federal, e dezessete, na Câmara dos Deputados. Todas, com exceção de uma, que é de iniciativa de Comissão do Senado Federal, foram apresentadas por parlamentares.

4.1.4.3.2. Quanto à espécie da proposição legislativa

A grande maioria – vinte proposições – é constituída por projetos de lei, duas delas são projetos de decreto legislativo e uma é proposta de emenda à Constituição. A

maioria absoluta das proposições foi apresentada nos últimos cinco anos, sendo que apenas uma delas tramita no Congresso Nacional desde 2001 e outra desde 2003.

4.1.4.3.3. *Quanto ao objeto*

Três proposições têm foco específico sobre determinados tipos de alimentos: bebidas (refrigerantes, refrescos, xaropes, preparados sólidos ou líquidos para refresco ou para refrigerante e sucos a que forem adicionados açúcares), alimentos que contêm gordura trans e alimentos com teor elevado de sódio. Outras seis dispõem sobre alimentos com altos teores de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans ou de sódio, e bebidas com baixo teor nutricional. Um dos projetos de lei refere-se tão somente a “alimentos não saudáveis”, cuja definição remete para as autoridades sanitárias.

Outras três proposições dispõem de forma mais genérica sobre restrições à propaganda de alimentos, em projetos de lei cujo objeto não é especificamente a regulação da propaganda de alimentos, mas sim a promoção da alimentação saudável nas escolas (duas proposições) ou o controle da obesidade.

Cinco proposições vedam especificamente a associação, voltada ao público infantil, entre alimentos e brinquedos, com foco nas promoções das cadeias de *fast food*.

Uma das proposições – proposta de emenda à constituição –, altera a Constituição Federal para incluir alimentos e bebidas no rol de produtos sujeitos a restrições de propaganda (art. 220, § 3º, da CF). Outra, de iniciativa da Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle do Senado Federal, altera o Código de Defesa do Consumidor para caracterizar como abusiva a propaganda de alimentos com altos teores de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans ou de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional, dirigida às crianças.

Duas proposições pertencentes à espécie “projeto de decreto legislativo” diferem das demais por não regulamentar a propaganda de alimentos, mas sim objetivar a sustação da Resolução nº 24, de 2010, da Anvisa.

A proposição mais antiga, apresentada em 2001, não dispõe especificamente sobre a propaganda de alimentos, mas proíbe toda e qualquer publicidade destinada a promover produtos infantis, ali definidos como sendo aqueles destinados apenas às crianças. Assim, os alimentos infantis serão eventualmente atingidos por suas disposições, mas de forma indireta.

4.1.4.3.4. *Quanto às disposições*

Em termos das restrições que as proposições examinadas impõem à propaganda comercial de alimentos, podemos destacar as seguintes, entre outras: dez estabelecem mensagens de advertência; seis proíbem a venda de alimentos associada a brinquedos ou brindes; cinco restringem a propaganda comercial de alimentos em instituições de ensino, ou em estabelecimentos destinados a cuidar de crianças; quatro obrigam a que haja veracidade nas alegações nutricionais e de saúde e que não induzam o consumi-

dor a erro; três obrigam a evidenciar o caráter comercial da mensagem; três vedam o desestímulo ao aleitamento materno; quatro proíbem a sugestão de que o alimento é benéfico para a saúde se for considerado alimento com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio, ou bebida com baixo teor nutricional.

4.1.4.4. Comparação com a Resolução nº 24, de 2010, da Anvisa

Em comparação com a Resolução nº 24, de 2010, da Anvisa, especialmente com a sua primeira versão – Consulta Pública nº 71, de 10 de novembro de 2006 –, verificamos que treze projetos de lei acolheram disposições daquela norma infralegal, a saber: PL nº 1.637, de 2007; PL nºs 3.793 e 7.174, de 2008; PL nºs 4.815, 4.888 e 4.935, e PLS nº 150, de 2009; PL nºs 7.304 e 7.644, 7.667, de 2010; e PL nºs 1.146 e 1.745, e PLS nº 735, de 2011. Outras duas proposições, os PDC nºs 2.830 e 2.832, de 2010, também se referem à Resolução nº 24, de 2010, da Anvisa, mas posicionando-se contrariamente a ela, requerendo que seja sustada a sua aplicação. Desse modo, nota-se claramente a influência dessa norma no âmbito da produção legislativa do Congresso Nacional sobre a matéria em questão.

4.2. Regulamentação não estatutária

4.2.1. Política Nacional de Alimentação e Nutrição

A Política Nacional de Alimentação e Nutrição – PNAN (BRASIL, 2003), publicada pela Portaria GM/MS nº 710, de 10 de junho de 1999, do Ministério da Saúde, integra a Política Nacional de Saúde e tem como propósitos “a garantia da qualidade dos alimentos colocados para consumo no País, a promoção de práticas alimentares saudáveis e a prevenção e o controle dos distúrbios nutricionais, bem como o estímulo às ações intersetoriais que propiciem o acesso universal aos alimentos”.

Nessa Política, elaborada há mais de dez anos, a obesidade já é caracterizada como sendo uma doença de “evolução epidêmica”, uma “situação epidemiológica nunca antes experimentada” no País, sinalizando um processo de transição do cenário epidemiológico anterior, no qual a desnutrição prevalecia como principal problema (BRASIL, 2003, p. 14). Assim, na diretriz “promoção de práticas alimentares e estilos de vida saudáveis”, propõe-se a implementação de ações de acompanhamento e monitoramento do *marketing* de alimentos, “sob os critérios e interesses de uma vida efetivamente saudável”, notadamente o sobrepeso e suas implicações” (BRASIL, 2003, p. 23).

4.2.2. Guia Alimentar para a População Brasileira

O Guia Alimentar para a População Brasileira é uma publicação do Ministério da Saúde, construído em consonância com a PNAN, que apresenta diretrizes alimentares oficiais para a população brasileira, baseadas em evidências científicas, com vistas ao estabelecimento de hábitos alimentares saudáveis e a promoção da saúde, especialmente quanto à redução da incidência de doenças crônicas não transmissíveis.

As diretrizes nºs 1 e 6, respectivamente, na parte voltada aos segmentos governamental e produtivo de alimentos, incluem recomendações específicas para a regulamentação

de estratégias de *marketing* de alimentos direcionadas para crianças e adolescentes (BRASIL, 2006b, p. 41), e o comércio, a propaganda e as estratégias de *marketing* de alimentos densamente energéticos e com teor elevado de sal (BRASIL, 2006, p. 56).

4.3. Autorregulamentação

4.3.1. Código Brasileiro de Autorregulamentação Publicitária

O Conar é uma associação mantida por anunciantes, agências de publicidade e veículos de comunicação, que visa a promover a liberdade de expressão publicitária e defender as prerrogativas constitucionais da propaganda comercial. É a entidade responsável por zelar pela aplicação e atualização do Código Brasileiro de Autorregulamentação Publicitária (CONSELHO..., 2007), datado de 1978, que regulamenta as normas éticas aplicáveis à publicidade e à propaganda.

O sistema brasileiro de autorregulamentação publicitária é baseado na adesão voluntária de empresas e entidades. Por ser um conselho de iniciativa privada, o Conar não tem poder coativo como o Estado, portanto suas decisões são de cumprimento espontâneo (SILVA, 2008, p. 301). A fiscalização e julgamento dos anúncios são realizados pelo Conselho de Ética, formado por 180 membros voluntários, inclusive por representantes da sociedade civil.

4.3.1.1. Alimentos e refrigerantes

Em 6 de junho de 2006, o Código foi atualizado no que tange à publicidade de produtos alimentícios, refrigerantes, sucos e bebidas assemelhadas, especialmente aqueles destinados a crianças e adolescentes. Note-se que tais mudanças ocorreram em meio ao processo de elaboração da Resolução nº 24, de 2010, da Anvisa, do qual o Conar fazia parte. Além da coincidência temporal, há uma identidade de conteúdo em relação aos dispositivos acrescentados ao Código e outros que constam dos documentos que deram origem à Consulta Pública nº 71, de 2006, e à referida resolução da Anvisa.

Da nova redação do anexo “H” do Código, que disciplina a propaganda comercial de alimentos, refrigerantes, sucos, achocolatados, bebidas não carbonatadas e as isentas de álcool a elas assemelhadas, merecem destaque os trechos reproduzidos a seguir: encorajar ou relevar o consumo excessivo; menosprezar a importância da alimentação saudável; apresentar qualquer produto como substituto das refeições básicas; evitar a exploração de benefícios potenciais derivados do consumo do produto; desmerecer o papel dos pais, educadores, autoridades e profissionais de saúde quanto à correta orientação sobre hábitos alimentares; ao utilizar personagens do universo infantil ou apresentadores de programas dirigidos a este público-alvo, fazê-lo apenas nos intervalos comerciais, evidenciando a distinção entre a mensagem publicitária e o conteúdo editorial ou da programação; abster-se de utilizar crianças muito acima ou abaixo do peso normal, evitando que sejam atingidas em sua dignidade. Por fim, quando o produto for destinado à criança, sua publicidade deverá, ainda, abster-se de qualquer estímulo imperativo de compra ou consumo (CONSELHO..., 2007, anexo “H”).

4.3.1.2. Crianças e jovens

O Código Brasileiro de Autorregulamentação Publicitária dispõe, na sua Seção 11, art. 37, acerca das crianças e dos adolescentes. Essas disposições também foram revistas e ampliadas em 2006, como já mencionado. Entre elas, merecem destaque as seguintes vedações: dirigir apelo imperativo de consumo diretamente à criança; desmerecer valores sociais positivos; provocar discriminação, em particular daqueles que não sejam consumidores do produto; associar crianças e adolescentes a situações incompatíveis com a sua condição; impor a noção de que o consumo do produto proporcione superioridade; provocar situações de constrangimento aos pais ou responsáveis, com o propósito de impingir o consumo; empregar crianças e adolescentes como modelos para vocalizar apelo direto, recomendação ou sugestão de uso ou consumo; evitar que anúncio seja confundido com notícia; apregoar que produto destinado ao consumo por crianças e adolescentes contenha características peculiares que, em verdade, são encontradas em todos os similares; e infundir medo.

Além disso, quando os produtos forem destinados ao consumo por crianças e adolescentes, os anúncios deverão contribuir para o desenvolvimento positivo das relações entre pais e filhos, alunos e professores; respeitar a dignidade, ingenuidade, credulidade, inexperiência e o sentimento de lealdade do público-alvo, presumida sua menor capacidade de discernimento; e abster-se de estimular comportamentos socialmente condenáveis. Crianças e adolescentes não deverão figurar como modelos publicitários em anúncio que promova o consumo de quaisquer bens e serviços incompatíveis com sua condição (CONSELHO..., 2007, seção 11).

4.3.2. Acordos voluntários da indústria de alimentos e refrigerantes

Na União Europeia (UE), onze corporações globais³⁶ assinaram voluntariamente, em 11 de dezembro de 2007, um acordo intitulado *The European Union Pledge* (EU PLEDGE), que estabelece parâmetros para restringir a publicidade de alimentos e bebidas direcionada a crianças, com a intenção de possibilitar uma forma de comunicação mais responsável com esse segmento.

Os signatários abdicam de promover qualquer tipo de publicidade direcionada para crianças abaixo de doze anos na televisão e nas mídias impressa e digital, com exceção de produtos que atendam a requisitos nutricionais respaldados por evidências científicas ou por recomendações nutricionais internacionais. Acordou-se, também, a retirada de qualquer tipo de promoção de produtos em escolas do ensino fundamental, com exceção de campanhas de cunho educativo, realizadas em comum acordo com as autoridades educacionais.

Em 2012, o acordo se tornou mais estrito, adotando-se uma regra mais rígida para definir quais são os programas e mídias atingidos pelas restrições publicitárias, ou seja, aqueles cuja audiência é constituída por, no mínimo, 35% de público infantil (em

³⁶ Burger King, Coca-Cola, Danone, Ferrero Group, Kellogg's, Kraft Foods, General Mills, Mars Europe, Nestlé S.A., PepsiCo International, Unilever.

2007, o limite era de 50%). As novas regras ficaram mais rigorosas, também, para a publicidade *online*. Iniciativas idênticas foram adotadas no Canadá, Estados Unidos da América, Tailândia e Austrália.

No Brasil, em 25 de agosto de 2009, vinte e quatro grandes empresas da área de alimentos e bebidas, com a participação da Abia e da Associação Brasileira de Anunciantes (ABA), firmaram um compromisso público espontâneo para restringir a publicidade dirigida a crianças (ASSOCIAÇÃO..., 2010b).

Por meio dessa iniciativa, as empresas se comprometeram a limitar a publicidade de alimentos e bebidas dirigida a crianças, nos meios de comunicação e nas escolas. Para as crianças de até seis anos de idade, especificamente, haveria proibição de publicidade ou atividade de marketing. Nesse caso, as campanhas seriam dirigidas exclusivamente aos pais (BROKAMP, 2010, p. 197). Além disso, os signatários se comprometem a promover, no contexto do material publicitário e promocional, práticas e hábitos saudáveis, tais como alimentação balanceada e incentivo a realização de atividades físicas.

5. CENÁRIO GLOBAL DAS REGULAMENTAÇÕES

A “Estratégia Global para a Alimentação Saudável, Atividade Física e Saúde”, da *World Health Organization* (2004), aprovada na 57^a Assembleia Mundial da Saúde, em 22 de maio de 2004, recomenda aos países membros a adoção de políticas que estimulem a alimentação saudável e a prática de atividade física como forma de diminuir a ocorrência das doenças crônicas não transmissíveis causadas pela alimentação não saudável e por estilos de vida sedentários.

Na atenção aos distúrbios nutricionais e às doenças relacionadas com a alimentação e nutrição, especialmente o excesso de peso e a obesidade, existe total sintonia entre as estratégias propostas pela OMS e a PNAN, do Ministério da Saúde, notadamente quanto à adoção de medidas voltadas ao disciplinamento da publicidade e das práticas de marketing de produtos alimentícios industrializados voltados para as crianças e os adolescentes (BARRETO, 2005, p. 61). Ambas as políticas destacam a necessidade de uma atuação intersetorial, com ênfase no estabelecimento de parcerias com as entidades representativas da área de propaganda, empresas de comunicação, entidades da sociedade civil e do setor produtivo.

Com a finalidade de acompanhar e avaliar a execução das políticas mencionadas, a OMS publicou o documento *Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health: a framework to monitor and evaluate implementation* (WORLD..., 2006), que estabelece uma série de indicadores a serem implementados pelos países membros. Esses indicadores avaliam, entre outros parâmetros, a existência de normas regulamentadoras da propaganda de alimentos e bebidas não alcoólicas, principalmente em relação ao marketing de alimentos para crianças.

Esse último tema mereceu destaque especial e tornou-se objeto de outro estudo da OMS: *Marketing de alimentos para crianças: o cenário global das regulamentações*

(HAWKES, 2006). Trata-se de uma pesquisa de natureza exploratória, que apresenta um panorama internacional da regulamentação da propaganda de alimentos e de bebidas não alcoólicas dirigida ao público infantil, originalmente publicada em 2004, e que abrange setenta e três países, situados em diferentes regiões do mundo.

O estudo concluiu que muitos países têm em vigor uma série de normas aplicáveis ao marketing de alimentos para crianças, mas há inúmeras lacunas e variações nesse cenário regulatório global (HAWKES, 2006, p. 81).

Conforme Hawkes (2006, p. 6), a maioria das normas existentes não considera os alimentos como uma categoria especial, do ponto de vista da saúde pública. Ademais, essas normas objetivam, sobretudo, orientar o conteúdo e as formas de promoção de alimentos, e não minimizar o seu potencial de incentivar o consumo de alimentos não saudáveis. A despeito disso, conclui Hawkes (2006, p. 6), é possível perceber que o cenário regulatório está evoluindo, pois novas normas estão sendo continuamente propostas e desenvolvidas. Nos países desenvolvidos, esses esforços tendem a se concentrar mais na publicidade televisiva e no marketing de produtos em escolas.

Cabe ressaltar, que a principal forma de propaganda dirigida à criança ainda é a televisiva. Nesse sentido, o estudo (HAWKES, 2006, p. 5), apurou que 85% dos setenta e três países pesquisados tinham alguma forma de regulamentação sobre publicidade televisiva dirigida às crianças, e quase a metade (44%) tinha restrições específicas sobre o horário e conteúdo da publicidade televisiva dirigida ao público infantil. Dois países e uma província proibiram a publicidade televisiva para crianças.

Outra importante forma de *marketing* direcionado às crianças é aquele que se desenvolve no ambiente escolar, local em que o público infantil passa uma parcela significativa do seu tempo, seja ele direto (sinalização visual), indireto (patrocínio de materiais educacionais) ou na forma de venda de produtos. No entanto, muitos países ainda não têm regulamentos específicos sobre o *marketing* no ambiente escolar. De acordo com o estudo (HAWKES, 2006, p. 6), apenas 33% dos países pesquisados têm alguma forma de regulamentação desse tipo e somente alguns deles fazem restrições à venda de produtos alimentícios não saudáveis em escolas.

As regulamentações de formas não tradicionais de *marketing*, observa Hawkes (2006, p.6), por sua vez, inclusive o *marketing* na internet, patrocínio, *merchandising* e promoções de venda, são desiguais e incompletas no que se refere às crianças. Embora as regulamentações sobre patrocínio e promoções de vendas sejam bastante comuns, pouquíssimos países têm regulamentos sobre essas formas de marketing que sejam específicas para o público infantil ou para alimentos.

Em relação à internet, conclui a autora (HAWKES, 2006, p. 6), a principal dificuldade reside no fato de que, embora muitas regulamentações existentes, na teoria, também se apliquem à publicidade *online*, na prática, em razão da natureza complexa e interativa das tecnologias envolvidas, nem sempre é possível transferir as regras existentes para o *marketing* desenvolvido na rede mundial de computadores.

Por fim, mais recentemente, durante a 63ª Assembleia Mundial de Saúde, realizada em maio de 2010 em Genebra, na Suíça, foi aprovada a Resolução WHA63.14 (WORLD..., 2011), datada de 21 de maio de 2010, que insta os governos dos países membros a direcionarem esforços para restringir a promoção e a publicidade de alimentos e bebidas não saudáveis para crianças (AGÊNCIA..., 2011).

Com base nas recomendações aprovadas pela Assembleia Mundial de Saúde, a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), por sua vez, lançou, no dia 29 de abril de 2012, um documento contendo recomendações de políticas concretas sobre a promoção e a publicidade de alimentos e bebidas não alcoólicas para crianças nas Américas.

O documento (ORGANIZAÇÃO..., 2012) resume uma consulta a especialistas reunidos pela OPAS, nos dias 12 e 13 de maio de 2011, na sua sede em Washington, Estados Unidos da América. Nesse processo consultivo, o Brasil – além de México, Estados Unidos, Canadá, Peru, Chile, Costa Rica e Argentina – foi representado por integrantes da Anvisa, do Idec e do Instituto Alana (Projeto Criança e Consumo).

A OPAS recomenda que cada país membro – com o governo na liderança do processo, mas sem excluir a participação de outras partes interessadas – defina um objetivo claro para a política de redução da exposição das crianças ao *marketing* de alimentos ricos em gordura, açúcar ou sal, com a finalidade de diminuir os riscos à saúde infantil.

6. CONCLUSÕES

A ameaça representada pelo crescente aumento da prevalência da obesidade em nosso meio, em especial da obesidade infantil, constitui grave problema de saúde pública. Como todos os agravos à saúde, a obesidade é de natureza multifatorial, sendo influenciada por elementos culturais, ambientais e genéticos, presentes em um determinado contexto histórico (WANDERLEY; FERREIRA, V., 2010). Todavia, admite-se que as principais causas do problema são o “consumo crescente de dietas com alta densidade energética, ricas em gorduras saturadas e açúcares, além de atividade física reduzida” (ORGANIZAÇÃO..., 2003, p. 29).

Entre os fatores que restringem a escolha de uma alimentação saudável – sem esquecer a pobreza – destaca-se a influência exercida pela propaganda comercial. Nesse sentido, estudos mostram uma relação direta entre o número de horas passadas na frente da televisão, que, por ora, ainda é o principal veículo das propagandas infantis, e a obesidade. O tempo gasto assistindo televisão, além da maior exposição a propagandas, também representa menos tempo para exercícios e brincadeiras (FIATES; AMBONI; TEIXEIRA, 2006).

Conforme sintetiza Brokamp (2010, p. 180), as crianças, do ponto de vista publicitário, são alvos ainda mais interessantes do que os adultos: movimentam um fabuloso mercado que a elas se destina, são influentes sobre o consumo dos adultos e as aquisições das famílias, e, sobretudo, constituem os “consumidores do futuro”.

Com vistas a conter o avanço da obesidade, principalmente da obesidade infantil, o cenário global da propaganda de alimentos, especialmente daquela voltada para crian-

ças, tem mudado velozmente. Hoje em dia, parece haver um consenso internacional quanto à necessidade de intensificar e aprimorar os instrumentos regulatórios nessa área. A Estratégia Global para a Alimentação Saudável, Atividade Física e Saúde, da OMS, por exemplo, prevê a adoção de ações de caráter regulatório, fiscal e legislativo sobre o ambiente, com vista a tornar factíveis escolhas saudáveis na alimentação de crianças, adolescentes e adultos (BARRETO, 2005, p. 54). A tendência mundial é que sejam criadas leis específicas que normatizem a matéria. Os organismos autorregulatórios, por seu turno, que em alguns países ainda são a única forma de disciplinar o setor de publicidade e propaganda, passariam a assumir um caráter complementar à atuação governamental.

No caso específico do Brasil, o caráter complementar ou suplementar da autorregulamentação já é reconhecido pelo art. 16 do Código Brasileiro de Autorregulamentação Publicitária, ao dispor que o Código “é também destinado ao uso das autoridades e Tribunais, como documento de referência e fonte subsidiária no contexto da legislação da propaganda” (CONSELHO..., 2007, capítulo 1, seção 3).

A despeito disso, o Conar, atualmente, exerce um papel muito mais voltado para questões concorrenciais do que para a proteção ao consumidor. De acordo com Andrade da Silva, observou-se que “as principais reclamações realizadas no Conar são dos próprios fornecedores questionando os anúncios de seus concorrentes”, notadamente no tocante à telefonia móvel e às cervejas (SILVA, 2008, p. 302). A autorregulamentação também é alvo de críticas por parte das organizações de defesa do consumidor, que consideram o sistema pouco efetivo para coibir abusos, haja vista a falta de sanção legal.

Assim, no nosso País, na ausência de uma lei específica, a Anvisa, em consonância com o Ministério da Saúde, tem buscado regular a propaganda e a publicidade de produtos de interesse à saúde submetidos ao regime de vigilância sanitária – entre eles, medicamentos, alimentos e bebidas alcoólicas – por meio de norma infralegal. Isso permitiria uma atuação moderna, ágil, tempestiva e dinâmica, que poderia acompanhar, a par e passo, os avanços técnico-científicos da área de alimentação e nutrição.

Essa forma de atuação, no entanto, tem despertado forte reação e intensos questionamentos jurídicos por parte dos setores afetados. O ponto controvertido é que supostamente se trata de matéria a ser obrigatoriamente normatizada por lei, no âmbito do Congresso Nacional. No entanto, longe de se constituir em demonstração de respeito às atribuições do Poder Legislativo, tal posição, defendida pelos setores produtivo de alimentos e publicitário, configura, na maioria dos casos, mera aposta na inércia do Congresso.

De fato, existem óbices à atuação da Anvisa que decorrem de omissões do Poder Legislativo, pois o arcabouço legal na área de saúde é muito falho e esparso. Assim, importantes matérias não estão minimamente estabelecidas por lei, o que fragiliza qualquer tentativa de regulamentá-las de forma infralegal. Nesse aspecto, o Poder Legislativo não tem cumprido a sua parte, ao privilegiar alterações pontuais na legislação, em vez de dedicar-se a elaborar normas gerais.

Por essas razões, diferentes abordagens legislativas têm sido propostas – de emendas constitucionais a projetos de lei – com vistas a ampliar o leque de opções de ação e como forma de contornar a oposição manifesta da indústria de alimentos e bebidas e do setor de propaganda e publicidade, que relutam em assumir a sua parcela de responsabilidade no problema. Na prática, como pudemos constatar no decorrer do presente trabalho, a maioria dessas iniciativas não passa de variantes das disposições de uma norma infralegal, a Resolução nº 24, de 2010, da Anvisa, e da Consulta Pública nº 71, de 2006, que lhe deu origem. Ressalte-se, contudo, que a referida resolução até o presente momento não foi efetivamente aplicada.

Cabe destacar ainda que o Congresso Nacional aprovou, pelo Decreto Legislativo nº 28, de 14 de setembro de 1990, a Convenção sobre os Direitos da Criança³⁷, que estabelece no art. 24, item 2, alínea c, o direito da criança de gozar do melhor padrão possível de saúde e que os Estados-Parte garantirão a plena aplicação desse direito. Para tanto, adotarão, entre outras, medidas apropriadas com vistas a “combater as doenças e a desnutrição”, mediante, *inter alia*, “a aplicação de tecnologia disponível e o fornecimento de alimentos nutritivos [*adequate nutritious foods*, em inglês] e de água potável [...]”.

Apesar de não ter criado um direito substantivo adicional para as crianças, o dispositivo retromencionado refinou e colocou em foco direitos previamente existentes (VAN BUEREN, 1995, p. 315). Esse direito da criança a alimentos nutritivos deve ser entendido, agora, em um novo contexto, no qual a preocupação com a desnutrição e a falta de alimentos, perde terreno para outros tipos de males: aqueles que vêm do excesso de consumo e dos maus hábitos alimentares.

Porém, “aquilo que se come e bebe não é somente uma questão de escolha individual”, alerta o Ministério da Saúde, no *Guia Alimentar para a População Brasileira* (BRASIL, 2006, p.125). Isso é ainda mais verdadeiro quando o indivíduo em questão é apenas uma criança.

Conclui-se, portanto, que o combate à obesidade e às demais doenças não transmissíveis relacionadas à dieta ultrapassa a esfera da pessoa e exige uma conjugação de esforços do governo, da sociedade civil e de seus órgãos de defesa, dos fornecedores de alimentos (indústria e serviços), da mídia, dos pesquisadores, dos educadores e, sobretudo, dos legisladores, que devem orientar a atividade legislativa de controle da publicidade, amparada pelo texto constitucional, “em consonância com o maior de todos os princípios, que é a dignidade da pessoa humana” (TICIANELLI, 2007, p. 64).

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Informe Técnico nº 42, de 2010: perfil nutricional dos alimentos processados*. Brasília: Senado Federal, 2010.

³⁷ Aprovado pela Assembleia Geral da Organização das Nações Unidas, em 1989.

_____. *Recomendações sobre a promoção de alimentos e bebidas não alcoólicas para crianças*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2011. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/8ee98480492de3b3b05db314d16287af/Traducao_OMS_PromocaoAlimentos_Crianças_mai2011.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 4 jun. 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ANUNCIANTES et al. *Em defesa do estado de direito*. São Paulo: ABA, 2010a. Disponível em: <http://www.aba.com.br/site/Pagina.aspx?t=get_file&f=doc/AF-COMUNICADO%20ANVISA%20146X260.pdf>. Acesso em: 4 jun. 2012.

_____. *Publicidade responsável: compromisso público*. São Paulo: ABA, 2010b. 25 de agosto de 2009. Disponível em: <<http://www.aba.com.br/Arquivos/Pledge%20Port.pdf>>. Acesso em: 4 jun. 2012.

BALABAN, Geni; SILVA, Gisélia A.P. da. Prevalência de sobrepeso e obesidade em crianças e adolescentes de uma escola da rede privada de Recife. *Jornal de pediatria*, Porto Alegre, v. 77, n. 2, p. 96-100, abr. 2001.

BARRETO, Sandhi Maria et al. Análise da estratégia global para alimentação, atividade física e saúde, da Organização Mundial da Saúde. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, Brasília, v. 14, n. 1, mar. 2005.

BESSA, Leonardo Roscoe. Legalidade e legitimidade da resolução 24 (Anvisa). *Correio Braziliense*, Brasília, 2 ago. 2010. Disponível em: <<http://www.cfn.org.br/novosite/conteudo.aspx?IdMenu=220&idconteudo=1225>>. Acesso em: 4 jun. 2012.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil*: atualizada até a E.C. nº 67/2010. Brasília: Senado Federal/Subsecretaria de Edições Técnicas, Brasília, 2011.

_____. *Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969*: institui normas básicas sobre alimentos. Brasília: Senado Federal, 1969. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/decreto_lei/986_69.htm>. Acesso em: 4 jun. 2012.

_____. *Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990*: dispõe sobre o estatuto da criança e do adolescente e dá outras providências. Brasília: Senado Federal, 1990a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18069.htm>. Acesso em: 4 jun. 2012.

_____. *Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990*: dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília: Senado Federal, 1990b. Disponível em: <<http://www3.dataprev.gov.br/sislex/paginas/13/1990/8078.htm>>. Acesso em: 4 jun. 2012.

_____. *Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999*: define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília: Senado Federal, 1999. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/leis/9782_99.htm>. Acesso em: 4 jun. 2012.

_____. *Resolução Anvisa nº 24, de 15 de junho de 2010*: Dispõe sobre a oferta, propaganda, publicidade, informação e outras práticas correlatas cujo objetivo seja a divulgação e a promoção comercial de alimentos considerados com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional, nos termos desta Resolução, e dá outras providências. Brasília: Senado Federal, 2010. Disponível em: <http://189.28.128.100/nutricao/docs/legislacao/resolucao_rdc24_29_06_2010.pdf>. Acesso em: 4 jun. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

_____. *Política nacional de alimentação e nutrição*. 2. ed. rev. Brasília: Ministério da Saúde, 2003.

BROKAMP, Elys D. Gonçalves da Cunha. A necessidade de proteção da criança diante do mercado de consumo: conflito entre liberdade e intervenção. In: MARTINS, Guilherme Magalhães (Coord.). *Temas de direito do consumidor*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS DE DIREITO SANITÁRIO. *Anvisa e a regulação de publicidade de alimentos*. São Paulo: CEPEDISA, 2010. Disponível em: <http://www.cepedita.org.br/adm/noticia_detalle.aspx?id_noticia=784>. Acesso em: 4 jun. 2012.

CONSELHO NACIONAL DE AUTORREGULAMENTAÇÃO PUBLICITÁRIA. *Código brasileiro de autorregulamentação publicitária*. São Paulo: CONAR, 2007.

_____. *Garantias constitucionais à liberdade de expressão comercial*. São Paulo: CONAR, 2000.

DECKELBAUM, Richard J.; WILLIAMS, Christine L. Childhood obesity: the health issue. *Obesity Research*, v. 9, n. 11, p. 239S-243S, 239S-243S, 2001.

ELLO, Elza D. de; LUFT, Vivian C.; MEYER, Flavia. Obesidade infantil: como podemos ser eficazes? *Jornal de Pediatria*, Porto Alegre, v. 80, n. 3, p. 173-182, jun. 2004.

EU PLEDGE. *The European Union Pledge*. Disponível em: <<http://www.eu-pledge.eu>>. Acesso em: 4 jun. 2012.

FERRAZ JÚNIOR, Tércio Sampaio. *Direito constitucional: liberdade de fumar, privacidade, estado, direitos humanos e outros temas*. São Paulo: Manole, 2007.

FERREIRA, Aparecido Pimentel; OLIVEIRA, Carlos E. R.; FRANCA, Nanci Maria. Síndrome metabólica em crianças obesas e fatores de risco para doenças cardiovasculares de acordo com a resistência à insulina (HOMA-IR). *Jornal de Pediatria*, Porto Alegre, v. 83, n. 1, p. 21-26, fev. 2007.

FERREIRA, Sandra Roberta Gouvêa. Obesidade como epidemia: o que pode ser feito em termos de saúde pública? *Einstein*, São Paulo, v. 4, p. S1-S6, 2006.

FIATES, Giovanna Medeiros Rataichesk; AMBONI, Renata Dias de Mello Castanho; TEIXEIRA, Evanilda. Marketing, hábitos alimentares e estado nutricional: aspectos polêmicos quando o tema é o consumidor infantil. *Alimentação e Nutrição*, Araraquara, v. 17, n. 1, p. 105-112, jan./mar. 2006.

HAWKES, Corinna. *Marketing de alimentos para crianças: o cenário global das regulamentações*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2006.

HALPERN, G. *Comerciais veiculados em programação infanto-juvenil de canais abertos de TV e sua relação com a escolha de alimentos em amostra de escolares*. Dissertação (mestrado), Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 2003.

HILL, J.O.; PETERS, J.C. Environmental contributions to the obesity epidemic. *Science*, New York, 1998.

IDEC. Interior Design Educators Council. Indianapolis: [s.n.], [19--?]. Disponível em: <<http://www.idec.org/>>.

ILIAS, Elias Jirjoss; KASSAB, Paulo; MALHEIROS, Carlos Alberto. Deve-se realizar a colecistectomia profilática durante a gastroplastia redutora para tratamento da obesidade mórbida? *Revista da Associação Médica Brasileira*, São Paulo, v. 55, n. 6, p. 636-636, 2009.

INSTITUTE OF MEDICINE OF THE NATIONAL ACADEMIES. *Food marketing to children and youth: threat or opportunity?* Washington: The National Academies, 2006.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Estudo nacional de despesa familiar*: ENDEF. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 1976.

_____. *Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008-2009: antropometria e estado nutricional de crianças, adolescentes e adultos no Brasil*. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2010.

_____. *POF 2008-2009: desnutrição cai e peso das crianças brasileiras ultrapassa padrão internacional*. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2010b. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia_imprensa.php?id_noticia=1699>. Acesso em: 4 jun. 2012.

INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTAÇÃO E NUTRIÇÃO. *Pesquisa nacional sobre saúde e nutrição: resultados preliminares*: PNSN. Brasília: Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição, 1990.

INSTITUTO Alana. São Paulo: [s.n.], 2002. Disponível em: <<http://www.alana.org.br/>>.

LEXML. Rede de Informação Legislativa e Jurídica. [S.l.]: [s.n.], [20--?].

OLIVEIRA, Mara Suely Oliveira; MARAN, Silva. *Publicidade e proteção do consumidor: no âmbito do Mercosul*. Curitiba: Juruá, 2003.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. *Doenças crônico-degenerativas e obesidade: estratégia mundial sobre alimentação saudável, atividade física e saúde*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2003.

_____. *Recomendações da consulta de especialistas da organização pan-americana da saúde sobre a promoção e a publicidade de alimentos e bebidas não alcoólicas para crianças nas Américas*. Washington: Organização Pan-Americana da Saúde, 2012. Disponível em: <https://new.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=1432&Itemid=99999999>. Acesso em: 4 jun. 2012.

PORTAL Legislação. Brasília: Senado Federal, [s.d.]. Disponível em: <<http://www6.senado.gov.br/sicon/>>.

PROJETO de Lei e Outras Proposições. Brasília: Câmara dos Deputados, [s.d.]. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/sileg/>>.

SILVA, Marcos Vinicius Fernandes Andrade da. *O direito do consumidor e a publicidade*. São Paulo: MP, 2008.

SIMON, Viviane Gabriela Nascimento et al. Prevalência de sobrepeso e obesidade em crianças de dois a seis anos matriculadas em escolas particulares no município de São Paulo. *Revista Brasileira de Crescimento e Desenvolvimento Humano*, São Paulo, v. 19, n. 2, p. 211-218, ago. 2009.

TICIANELLI, Marcos Daniel Veltrini. *Delitos publicitários: no Código de Defesa do Consumidor e na Lei 8.137/90*. Curitiba: Juruá, 2007.

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA. *Observatório de políticas de segurança alimentar e nutrição: relatório técnico nº 2: criança consumidora*. Brasília: UnB, 2004.

VAN BUEREN, Geraldine. *The international law on the rights of the child*. Dordrecht: Martinus Nijhoff, 1995.

VASCONCELLOS, Ana Beatriz et al. *A saúde pública e a regulamentação da publicidade de alimentos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. Disponível em: <<http://189.28.128.100/nutricao/docs/geral/regulamentaPublicidadeAlimentos.pdf>>. Acesso em: 4 jun. 2012.

WANDERLEY, Emanuela Nogueira; FERREIRA, Vanessa Alves. Obesidade: uma perspectiva plural. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 15, n. 1, jan. 2010.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Estratégia global em alimentação saudável, atividade física e saúde*. Geneva: World Health Organization, 2004. Disponível em: <<http://189.28.128.100/nutricao/docs/geral/ebPortugues.pdf>>. Acesso em: 4 jun. 2012.

_____. *Global strategy on diet, physical activity and health: a framework to monitor and evaluate implementation*. Geneva: World Health Organization, 2006. Disponível em <<http://www.who.int/dietphysicalactivity/Indicators%20English.pdf>>. Acesso em 4 jun. 2012.

_____. *Obesity and overweight*: fact sheet nº 311. Geneva: World Health Organization, 2011. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/index.html>>. Acesso em: 4 jun. 2012.

O Estado Atual da Normatização da Operacionalização do SUS

A NORMATIZAÇÃO DO SUS NA ÓTICA MUNICIPALISTA

Denilson Ferreira de Magalhães

1. APRESENTAÇÃO

O Direito Sanitário brasileiro é um novo ramo do Direito voltado para a compreensão e aplicação das normas jurídicas com a finalidade de garantir aos cidadãos o direito universal, igualitário e integral à saúde. Esse ramo do Direito brasileiro tem sido construído a partir a Carta Magna de 1988, quando prevê o Sistema Único de Saúde (SUS), que posteriormente foi regulamentado pelas Leis Orgânicas da Saúde, Leis nºs 8.080 e 8.142, ambas de 1990. Porém, esse ramo do Direito carece de uma melhor compreensão do SUS e sua aplicabilidade prática em uma federação como a brasileira, a fim de consolidar sua eficiência e eficácia, respeitada a autonomia federativa e as especificidades dos seus entes.

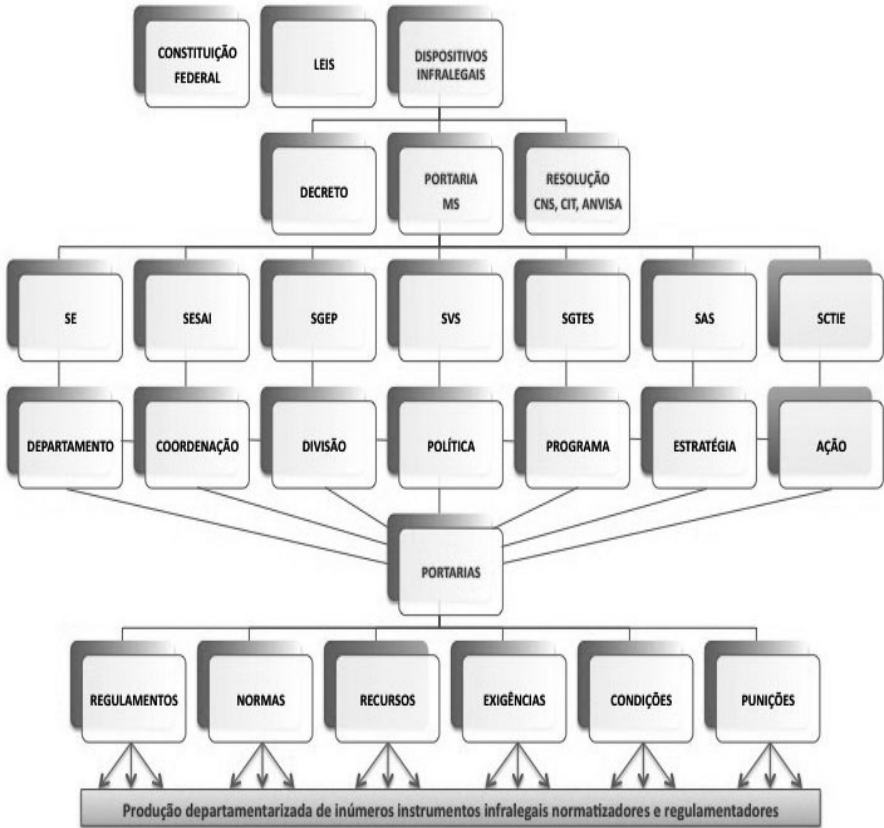
Desde a regulamentação do SUS, um emaranhado complexo de normas infralegais se formou no âmbito do Sistema, na tentativa de organizar, operacionalizar, regular, padronizar, orientar e controlar as ações e serviços de saúde, bem como o seu financiamento, que também passa a integrar o ramo do Direito Sanitário, conforme descrito por Fernando Aith (2011). A esse emaranhado de normas e regulamentos do SUS, denomina-se aqui de “Complexo Sistema Regulador e Normatizador do SUS”.

É sabido que existe uma demanda interminável no setor saúde e que muitas questões não estão explicitadas ou contempladas na Carta Magna ou mesmo nos normativos legais, sendo necessárias as regras e definições complementares. Porém, as inúmeras e ilimitadas regras e normas infralegais contribuem negativamente para a organização esperada e desejada para as ações e serviços de saúde.

O que se observa é que nesse complexo sistema normatizador existe uma lógica e estreita relação entre os atos ou instrumentos normativos e as demandas da atenção à saúde da população, logicamente justificável. Porém, existe também uma vinculação direta e coesa com a estrutura dos órgãos reguladores centrais, o que promove uma imensa e intensa fragmentação do mesmo, tornando-o complexo e quase impossível de monitoramento e acompanhamento (Figura 1).

Neste contexto, passados mais de vinte e um anos de instituição do SUS e da implementação do princípio da descentralização das ações e dos serviços com ênfase na municipalização, observa-se a manutenção de regramentos, normatizações e regulamentações verticalizadas e departamentarizadas, em uma tentativa de manter o controle e a direção do Sistema no nível federal. Em muitos casos, desrespeitando a autonomia constitucional existente entre os entes federativos e uma das diretrizes legais do SUS – a descentralização, com direção única em cada esfera de governo (art. 198, I – Constituição Federal de 1988).

Figura 1 – Definição do complexo sistema regulador e normatizador do SUS



Essa política centralizadora e verticalizadora é observada nitidamente desde a criação do SUS e se mantém na implantação, institucionalização e financiamento dos programas federais de saúde ou “de governo” até os dias atuais. Esse fato é marcante nas portarias ministeriais que estabelecem as novas regras de negócio. Quase que obrigatoriamente estão presentes a adesão, os requisitos mínimos, as responsabilidades, os compromissos ou metas, as sanções e o financiamento do referido programa ou estratégia de saúde.

Essa metodologia do nível central, na qual se observa sempre uma preocupação de regulação excessiva, atrelando ou condicionando a transferência de recursos financeiros aos programas e estratégias federais, tem prejudicado ou, no mínimo, retardado os avanços na implementação e qualificação das ações e serviços de saúde pública, uma vez que acabam limitando o acesso dos Municípios à ampliação de novos serviços e à conquista de novos recursos financeiros.

Esses fatores são descritos por Luiz Carlos Romero (2011) em sua análise do novo modelo de sistema de saúde trazido pela Constituição de 1988, que retirou da União as competências executivas, mas manteve em seu poder a maior parcela dos recursos financeiros destinados à Saúde. E, numa tradição de centralismo por parte do Ministério da Saúde, no papel de órgão regulador, “mantém Estados e Municípios dependentes do poder central no que diz respeito à formulação de políticas, à normatização, ao financiamento e, inclusive, à manutenção de serviços e a execução das ações” (ROMERO, 2011, p. 85).

Esse emaranhado de instrumentos normativos do SUS – constitucionais, legais e infra-legais – subsidiam as atividades de pactuação, monitoramento e avaliação das ações e serviços de saúde entre os entes e, ainda, as atividades de fiscalização e controle de órgãos como o Departamento de Auditoria do SUS (Denasus), os conselhos de saúde e os Tribunais de Contas da União e dos Estados, entre outros.

Essa compreensão e recepção dos dispositivos infralegais ainda não se observa no Judiciário, cabendo a este apenas os dispositivos constitucionais e legais do SUS, considerando os dispositivos infralegais insuficientes para defesas e justificativas por parte dos demais entes.

Dessa forma, na ótica municipalista, ainda é necessário um avanço no ramo do Direito Sanitário, de modo que observe não apenas a atenção integral como um direito do cidadão brasileiro e um dever do Estado – União, Estados e Municípios –, mas que contemple também: 1) a responsabilidade de forma solidária e cooperativa entre os entes trazida pela Constituição de 1988 e descrita nas Leis Orgânicas da Saúde; 2) a forma organizacional do SUS definida na Constituição – regionalizada em serviços e hierarquizada em níveis de complexidade; 3) a autonomia e as competências dos entes federados e de cada Poder; e 4) as competências e responsabilidades de cada esfera de governo com a Saúde, mesmo que presente nos dispositivos infralegais.

2. LEGISLAÇÃO DO SUS E O DECRETO Nº 7.508, DE 2011

Para analisar o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, faz-se necessário o resgate da legislação do Sistema Único de Saúde, ou seja, o amparo constitucional e legal existente e em vigor no país, justificando desta forma o olhar municipalista atribuído a esta análise.

Assim, podem-se extrair da Constituição brasileira diversas citações aos serviços de saúde definidos desde o art. 6º como um direito social, descrito a seguir com grifos:

“Art. 6º São *direitos sociais* a educação, a *saúde*, a alimentação, 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.”

A responsabilidade em garantir esse direito social à população brasileira também vem explícita na Carta Magna quando, em seu art. 23 – que inicia, timidamente, a defini-

ção do Pacto Federativo ou do “federalismo cooperativo entre os entes” –, atribui tal competência às três esferas de governo, conforme descrito com grifos.

“Art. 23. É *competência comum* da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

.....
II – cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;
.....”

Essa competência comum em prestar assistência à saúde da população é ratificada nos arts. 30 e 194 da Constituição Federal, com um detalhe que merece destaque que possivelmente, por estar entre vírgulas, fica no esquecimento ou se tenta, propositalmente, deixar no esquecimento do Direito e da população, que é justamente a reafirmação do federalismo cooperativo entre as três esferas de governo em relação à prestação das ações e serviços de saúde, abaixo, com grifos.

“Art. 30. *Compete aos Municípios:*

.....
VII – prestar, *com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado*, serviços de atendimento à saúde da população;”
.....

“Art. 194. *A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade*, destinadas a assegurar os direitos relativos à *saúde*, à previdência e à assistência social.”

Este artigo precisa ser regulamentado para estabelecer as responsabilidades de cada ente, tornando assim mais clara a participação da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, inclusive definindo o financiamento de cada um para as ações e serviços de saúde. O detalhamento do pacto federativo poria fim aos diversos conflitos presentes entre os entes da Federação, no Judiciário e na Administração Pública.

Por fim, a previsão constitucional do Sistema Único de Saúde brasileiro, nos arts. 196 a 200, em que trata da participação da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios como corresponsáveis pelo direito do cidadão de ter atenção integral à saúde, assim como pelo financiamento das ações e serviços de saúde.

Porém, tem-se uma lacuna no texto constitucional em relação às competências específicas dos entes com a saúde pública, como já mencionado anteriormente, e que urge um detalhamento melhor do pacto federativo assumido pelas três esferas de governo.

Para Elena Garrido (2012, p. 120), “a história constitucional brasileira em poucas ocasiões ignorou o Município como um ente autônomo. [No entanto,] A história administrativa do Brasil, jamais o tratou como um ente autônomo”. Resultando na difícil aceitação de que o ente Município possui capacidade de autoadministrar-se.

A Lei nº 8.080, de 1990, traz para o SUS um ganho importante quando define competências comuns (art. 15) e específicas aos entes (arts. 16 a 18). Além de dispor sobre o direito à saúde, dos objetivos, atribuições, princípios e diretrizes, da direção e da gestão, da organização e do planejamento, da participação e funcionamento da iniciativa privada, e do financiamento do SUS.

Considerada uma complementação da Lei Orgânica da Saúde, a Lei nº 8.142, de 1990, define a participação da sociedade civil organizada por meio dos conselhos de saúde, constituídos como órgãos colegiados, permanentes, deliberativos e fiscalizadores do SUS e, ainda, sobre os aspectos políticos, administrativos, econômicos e financeiros.

“Art. 1º

§ 2º O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.”

Como observado, tanto a Constituição Federal como as Leis Orgânicas da Saúde definem com se dará a organização e estruturação do Sistema Único de Saúde, na forma hierarquizada e regionalizada, garantindo o planejamento ascendente e integrado das ações e serviços de saúde, do nível local até o federal, definido em seus órgãos deliberativos. Também definem seu financiamento, na forma tripartite. Este último, regulamentado, *a posteriori*, pela Lei Complementar 141, de 13 de janeiro de 2012.

O Decreto nº 7.508, de 2011, justificado pela necessidade de aperfeiçoamento do Direito Sanitário brasileiro, traz contribuições efetivas para a organização do SUS e, possivelmente, com a redução ou minimização dos problemas advindos da chamada “judicialização da saúde”, mas, também, traz preocupações para os gestores municipais.

A seguir serão destacadas essas questões, relacionadas a quatro temas: a organização do SUS; o fortalecimento das comissões intergestores, o papel dos conselhos de saúde e a verticalidade das decisões ainda presente; as novas responsabilidades; e a articulação interfederativa e o contrato organizativo.

3. ORGANIZAÇÃO DO SUS

O novo dispositivo infralegal traz novas definições sobre a organização do Sistema, elucidando sobre as regiões de saúde, o contrato organizativo, as portas de entrada do sistema, as comissões intergestores, o mapa de saúde, a rede de atenção à saúde, os serviços especiais de acesso aberto e os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

A conceituação de SUS no Decreto faz uma conjugação do contido no art. 196 e do *caput* do art. 198 da Constituição de 1988, sintetizando a compreensão de sua ampla cobertura, organização, operacionalização e abrangência, além da responsabilidade por sua manutenção, conforme transcritos abaixo, com grafos.

“Constituição Federal – 1988

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às *ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.*

Art. 198. *As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, ...”*

“Decreto nº 7.508, de 2011

Art. 3º O SUS é constituído pela conjugação das ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde executados pelos entes federativos, de forma direta ou indireta, mediante a participação complementar da iniciativa privada, sendo organizado de forma regionalizada e hierarquizada.”

A definição das Comissões Intergestores do SUS difere da originária contida na NOB-SUS 01, de 20 de maio de 1993, ao promover a ampliação de suas competências como “instância de pactuação entre os entes federativos”. O Decreto traz, no Capítulo V, Seção I exclusiva para definir as atribuições das Comissões Intergestores do SUS, permitindo-lhes deliberar sobre aspectos operacionais, financeiros e administrativos de gestão compartilhada (art. 32, inciso I), entre outras.

“NOB-SUS 01/1993

2.1.1. Comissão Intergestores *Tripartite* – integrada paritariamente por representantes do Ministério da Saúde e dos órgãos de representação do conjunto dos Secretários Estaduais de Saúde/CONASS e do conjunto dos Secretários Municipais de Saúde/CONASEMS, tem por finalidade *assistir o Ministério da Saúde na elaboração de propostas para a implantação e operacionalização do SUS submetendo-se ao poder deliberativo e fiscalizador do Conselho Nacional de Saúde.*

2.2.1. Comissão Intergestores *Bipartite* – integrada paritariamente por dirigentes da Secretaria Estadual de Saúde e do órgão de representação dos Secretários Municipais de Saúde do estado, deverá ser criada e formalizada através de portaria do Secretário Estadual de Saúde, sendo *a instância privilegiada de negociação e decisão quanto aos aspectos operacionais do SUS.*”

Observa-se que o Decreto promove um esvaziamento das atribuições dos Conselhos de Saúde estabelecidas na Lei nº 8.142, de 1990, com a simples transferência de tais

atribuições para as Comissões Intergestores. De certa forma, pode-se considerar uma ilegalidade uma vez que o Decreto, com isso, fere o estabelecido na Lei nº 8.142, de 1990.

Essa medida possibilita, por um lado, que o processo de pactuação entre os gestores e a operacionalização das ações e serviços de saúde se tornem mais ágeis, o que pode ser positivo para a desburocratização e, dessa forma, constituir um avanço. Por outro lado, a medida pode ser considerada como um cerceamento à participação dos usuários, trabalhadores e prestadores de serviços nas pactuações e definições das políticas públicas de Saúde, uma vez que esses não integram nem se representam nas Comissões Intergestores.

O Decreto aborda positivamente outro tema importante para o SUS, que tem gerado conflitos entre os entes e comprometido, até mesmo, a assistência em saúde: as difíceis relações interestaduais na construção das redes hierarquizadas, que estão deixando populações desassistidas. A possibilidade de criação de Regiões de Saúde incluindo Municípios de mais de um Estado deve beneficiar várias comunidades brasileiras e solucionar problemas de gestão identificados há décadas.

Alguns exemplos podem ser citados nesse caso, entre os quais a relação entre as ilhas paraenses da Região do Afuá e o Município de Macapá no estado do Amapá, que em virtude da proximidade com este e a distância com a sua referência principal, a Capital Belém, mantém o encaminhamento de suas demandas de saúde para Macapá; e o do Município de Barbalha, localizado na Região do Cariri, no Estado do Ceará, que mantém relação assistencial em Saúde com Municípios do Estado de Pernambuco, que, mesmo sem pactuarem, demandam para os serviços de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar disponíveis em Barbalha.

Outras situações conflitantes e consolidadas por décadas podem encontrar solução nas regiões de saúde interestaduais, como no caso paradigmático do Distrito Federal e Municípios goianos e mineiros presentes no seu Entorno. As demandas diárias de ações e serviços de saúde da população do entorno sobrecarregam o sistema de saúde e as finanças no Distrito Federal.

As pactuações interestaduais vêm sendo implementadas desde 2006 pela Coordenação de Programação Pactuada e Integrada de Assistência à Saúde (PPI-Assistencial), do Ministério da Saúde, como uma proposta de solução para esses conflitos, que em sua maioria envolvem Municípios de Estados diferentes, o que ganha amparo no Decreto.

4. O FORTALECIMENTO DAS COMISSÕES INTERGESTORES, O PAPEL DOS CONSELHOS DE SAÚDE E A VERTICALIDADE DAS DECISÕES AINDA PRESENTE NA DIREÇÃO NACIONAL DO SUS

Neste tema, faz-se uma avaliação mais municipalista e crítica do Decreto.

De pronto, o reconhecimento e ampliação das competências das Comissões Intergestores do SUS, ocorrendo de forma antecipada à Lei nº 12.466, de 24 de agosto de

2011, sancionada quase dois meses após a publicação do Decreto, e contrariando o que determina a Lei nº 8.142, de 1990, que estabelece os Conselhos de Saúde como espaços permanentes de pactuação e deliberação do SUS.

Alguns fatos podem justificar a medida antecipativa e talvez precipitada da publicação do Decreto, uma vez que vários questionamentos surgiram no Conselho Nacional de Saúde sobre a pactuação da reformulação da Política Nacional de Atenção Básica de Saúde, ocorrida em 26 de maio de 2011, durante a realização da 4ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), envolvendo questões relacionadas ao Programa de Melhoria do Acesso e Qualificação da Atenção Básica, o Programa de Saúde na Escola, o Piso da Atenção Básica (fixo e variável), a Academia da Saúde, os repasses de recursos financeiros fundo a fundo e a Rede de Urgência e Emergência.

A nova política da atenção básica (PNAB), já pactuada entre os gestores do SUS na CIT, foi anunciada e apresentada pelo Diretor do Departamento de Atenção Básica do Ministério da Saúde durante o I Seminário Estadual de Orientação sobre Gestão de Fundos Municipais de Saúde do Amazonas, realizado em Manaus, no dia 27 de maio de 2011.

Nesse período, entre a pactuação da nova Política de Atenção Básica de Saúde, a elaboração da minuta de portaria ministerial e a publicação, ocorrida somente em 21 de outubro do mesmo ano, houve a publicação do Decreto – um mês após a pactuação na CIT. Isso foi suficiente para gerar conflitos internos quanto à participação e homologação do Conselho Nacional de Saúde na PNAB, pois o CNS ainda possuía essa atribuição.

Essa avaliação mais detalhada dos fatos ocorridos durante a elaboração e publicação do Decreto se faz necessária, pois o que ainda é identificado nos instrumentos normatizadores e regulamentadores do SUS é um atendimento verticalizado aos anseios e particularidades da Direção Nacional do SUS, em detrimento das demais.

Essa forma de construção dos instrumentos legais do SUS influencia também o Congresso Nacional, fato esse observado na tramitação e aprovação da Lei nº 12.466, de 24 de agosto de 2011, que acrescenta artigos à Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre as comissões intergestores do SUS.

O Projeto de Lei nº 5.203, apresentado em 2009, pelo Deputado Arlindo Chinaglia, foi aprovado terminativamente por Comissões da Câmara dos Deputados e, posteriormente, do Senado Federal, sem que sequer houvesse a realização de uma audiência pública para ouvir os interessados na regulamentação. A Lei aprovada, além de reconhecer as Comissões Intergestores do SUS como espaços legítimos de pactuação entre os gestores, ampliou suas competências, podendo elas, a partir de então, decidir sobre aspectos operacionais, financeiros e administrativos, dispensando a homologação pelos respectivos Conselhos de Saúde.

A nova Lei também reconhece, como representantes legítimos para os Estados e para os Municípios, no que se refere às questões relativas à Saúde, o Conselho Nacional

de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), a serem custeados com recursos oriundos do orçamento da União, por meio do Fundo Nacional de Saúde.

Na ótica municipalista, isso fere a autonomia dos Municípios para definir seus representantes legais, uma vez que apenas o Prefeito poderia fazê-lo.

Outra questão a ser destacada é o esvaziamento de atribuições e competências dos Conselhos de Saúde, expressas no § 2º, art. 1º da Lei nº 8.142, de 1990, e que fica nítido no texto do Decreto, quando o mesmo atribui aos Conselhos de Saúde somente o estabelecimento das diretrizes para elaboração dos planos de saúde e a aprovação dos mesmos em cada esfera de governo. Assim, o Decreto subtrai dos Conselhos de Saúde uma atribuição legítima de definir estratégias em saúde, inclusive seus aspectos econômicos e financeiros.

Esse é um benefício às pactuações unilaterais de gestores do SUS, sem a participação legítima dos usuários, trabalhadores e prestadores de serviços presentes nos Conselhos de Saúde, conquistada na Lei nº 8.142, de 1990. O que mais uma vez revela, de forma flagrante, as definições verticalizadas no Sistema de Saúde, desrespeitando tanto o federalismo cooperativo presente no SUS, como a autonomia dos demais entes da Federação.

Ainda na análise ao Decreto, identificam-se outras definições verticalizadas para o Sistema de Saúde: em seu art. 4º, define que as regiões de saúde serão instituídas pelos Estados em articulação com os Municípios. Porém, estabelece regras básicas limitadoras para a existência de uma região de saúde, relacionadas com a estrutura e a disponibilidade mínima de serviços de saúde, condicionando, dessa forma, a atenção integral à Saúde como uma finalidade dessas regiões.

Para que uma região de saúde seja implantada, de acordo com art. 5º, é necessário que o grupo de entes interessados possua estruturas e serviços de atenção básica, urgência e emergência, atenção psicossocial, atenção ambulatorial especializada e hospitalar e vigilância em saúde. Ou seja, uma estrutura mínima, hiperampliada de serviços de saúde, que atenda a finalidade oculta no Decreto – atenção integral à saúde.

A verticalidade das normatizações do SUS também é observada na regulamentação da assistência farmacêutica, uma vez que o Decreto aborda de forma mais detalhada apenas a assistência farmacêutica básica, uma competência dos Municípios com financiamento tripartite definido pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, enquanto as competências das esferas estaduais e federal com medicamentos especializados ficam resguardadas e passíveis de regulamentação por ato próprio do Ministério da Saúde.

Por fim, é observado no Decreto o cuidado em estabelecer regras, normas para a organização e operacionalização das ações e serviços de saúde nos Estados e Municípios, mantendo o controle no nível central. Porém, aspectos financeiros, que são inerentes a organização e operacionalização do SUS, em momento algum são mencionados no

Decreto, deixando, na ótica municipalista, mais uma vez um vazio nessa questão tão importante e presente nos debates sobre a sustentabilidade do SUS.

A Figura 2 pode melhor ilustrar o modelo verticalizado do complexo sistema regulador e normarizador do SUS, praticado atualmente pela Direção Nacional do SUS, no qual todas as normas e regras do Sistema partem do nível central para os demais níveis de gestão, na tentativa de manter o controle total centralizado, ficando a população em um último nível de importância e permanecendo refém das definições político-administrativas do nível central.

Figura 2 – Modelo atual verticalizado de regulamentação e normatização do SUS



Nesse modelo, também não são levados em consideração os poderes existentes nas três esferas de governo – Executivo, Legislativo e Judiciário –, o que acaba por promover a judicialização da saúde ou, no mínimo, o desentendimento entre estes.

Esse modelo precisa ser reformulado, lembrando que o SUS deve atender as necessidades da população, sendo lapidado por seus regramentos e normatizações de forma que possibilite essa visão de que o centro é o usuário do Sistema, e que a ele deve-se prestar atenção integral à saúde.

Nesse sentido, as regras e normas devem permear pelas três esferas de gestão do SUS ou de governo, levando-se em consideração o papel de cada Poder constituído – do Executivo, do Legislativo e do Judiciário – e que estão todos inseridos no Sistema, uma vez que este é o objetivo maior juntamente com a atenção integral à Saúde da população, como observado na Figura 3.

Ainda, é importante observar que a esfera mais próxima da população e que é a verdadeira executora das ações e serviços de Saúde é a municipal. É nessa visão que o complexo sistema regulador e normatizador do SUS deve se estruturar e se organizar,

e de forma mais ampla contemplar sua finalidade constitucional – “A saúde é direito de todos e dever do Estado” (art. 196, CF/88).

Figura 3 – Modelo descentralizado sugerido para regulamentação e normatização do SUS



5. NOVAS RESPONSABILIDADES

O Decreto nº 7.508, de 2011, regulamentou a Lei nº 8.080, de 1990, dispendo sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa. Resumindo: o contido neste novo instrumento legal, pode-se afirmar, é mais um instrumento de cobrança das responsabilidades assumidas pelos gestores do SUS, principalmente os municipais, uma vez que estão mais próximos da população e possuem a atribuição de executar as ações e serviços de saúde.

O dispositivo infralegal reafirma a importância dos três entes federativos na execução das ações e dos serviços do SUS, com a participação complementar da iniciativa privada. Também ratifica a organização de forma regionalizada e hierarquizada, com a definição das regiões de saúde e a organização dos serviços em níveis de complexidade, conforme tratado anteriormente e na Constituição Brasileira de 1988.

“Para assegurar ao usuário o acesso universal, igualitário e ordenado às ações e aos serviços de saúde do SUS, caberá a União, aos Estados e aos Municípios a transparência, a integralidade e a equidade no acesso às ações e aos serviços de saúde; a definição dos fluxos das ações e dos serviços; assim como a regionalização e o monitoramento”.

Nesse trecho do Decreto, define-se mais uma vez a Saúde como uma competência comum às três esferas de governo. O detalhe está na operacionalização do SUS, na qual não ocorre ou ocorre parcialmente o federalismo cooperativo entre os entes.

Além disso, ao usuário será assegurada a continuidade do cuidado em saúde, em todas as suas modalidades, nos serviços, nos hospitais e em outras unidades integrantes à

rede de atenção da respectiva região. Por isso, é importante ressaltar que, sem a efetiva participação dos Estados e da União, principalmente em relação ao financiamento, não será possível avançar nas propostas do dispositivo legal.

As atividades de planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde; gerir e executar os serviços públicos de saúde; participar do planejamento, da programação e da organização da rede regionalizada e hierarquizada do SUS, em articulação com a direção estadual; e participar da execução, do controle e da avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho são competências do Município, estabelecidas desde as Leis Orgânicas da Saúde.

O planejamento passa a ser obrigatório e, além dos serviços públicos, deverão contemplar todos os serviços privados, prestadores ou não de serviços ao SUS, presentes no âmbito do Município ou região de saúde, o que contribui para elucidar o papel do ente como gestor da saúde. A partir do planejamento, o ente deve apresentar o Plano Municipal de Saúde, aprovado no respectivo Conselho de Saúde. O Plano deverá conter todas as ações de saúde planejadas e os recursos financeiros disponíveis para sua realização.

O Decreto não deixa explícito, porém, se o Plano de Saúde poderá ser alterado ou adequado ao longo de sua execução, com a aprovação do Conselho de Saúde. Esse é um requisito básico em virtude das diversas demandas do Sistema de Saúde.

Vale destacar que apenas a inclusão dos serviços privados é novidade no planejamento e no plano de saúde, uma vez que os dispositivos legais já faziam essa previsão, conforme descrito abaixo:

“Lei nº 8.080, de 1990

.....
Art. 16, XVIII – elaborar o planejamento estratégico nacional no âmbito do SUS em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

.....
Art. 18, II – participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do SUS, em articulação com sua direção estadual;

.....
Art. 36 – O processo de planejamento e orçamento do SUS será ascendente, do nível local até o federal, ouvidos seus órgãos deliberativos, compatibilizando-se as necessidades da política de saúde com a disponibilidade de recursos em planos de saúde dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União.

.....”

“Lei nº 8.142, de 1990

.....
Art. 4º, III – plano de saúde;”

Na assistência à saúde, o dispositivo inova criando a RENASES (Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde), regulamentada pela Resolução nº 2 da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), em 17 de janeiro de 2012. Esta, por sua vez, definiu que o conjunto de todas as ações e serviços de saúde ofertados na rede do SUS, própria e contratada, integram a primeira Renases. Essa medida pode ser um bom caminho para minimizar ou até mesmo solucionar os problemas com a judicialização da saúde, desde que contenham sustentação em dispositivos legais.

Na assistência farmacêutica, o diploma infralegal deixou muito a desejar quando contemplou a regulamentação apenas da RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), uma vez que a Política Nacional de Assistência Farmacêutica define que a competência do Município se refere aos medicamentos usados na atenção básica de saúde. Mais uma vez que se faz a regulamentação das competências municipais, deixando as federais e as estaduais sem instrumento legal que os ampare, ou mesmo que oriente as decisões judiciais, quando é essa categoria de medicamentos essenciais que gera a menor parte das demandas judiciais, de acordo com pesquisa realizada pela Confederação Nacional de Municípios em 2009, com a participação de 202 Municípios que apresentaram despesas decorrentes de demandas judiciais, com um total superior a R\$ 4,8 milhões no decurso de 2008. A maior demanda de medicamentos registrada está nos componentes excepcional e estratégico, responsáveis por mais de R\$ 1,6 milhão ou um terço das despesas totais.

É importante frisar essa informação, visto que a demanda judicial que se acumula nos tribunais decorre da solicitação de medicamentos especializados, utilizados na média e na alta complexidade, e de medicamentos especiais ou de alto custo, os quais são de competência dos Estados e da União, conforme a Política Nacional de Medicamentos, implementada desde 1998.

A ausência das competências estadual e federal na regulamentação da assistência farmacêutica constante do Decreto torna-se mais uma lacuna de difícil reparação a curto prazo e prejudicial à política de saúde pública brasileira.

6. ARTICULAÇÃO INTERFEDERATIVA E CONTRATO ORGANIZATIVO

A articulação interfederativa abordada limita-se a regulamentar novas competências às Comissões Intergestores Tripartite, Bipartite e Regional, e traz um novo instrumento de pactuação e compromisso entre os entes, denominado Contrato Organizativo de Ação Pública da Saúde.

Surpreendentemente, o Decreto proporcionou às Comissões Intergestores do SUS *status* deliberativo superior, dispensando a aprovação ou a homologação das pactuações e das deliberações dos gestores nos seus respectivos Conselhos de Saúde. Essa medida exclui dos processos de deliberação e pactuação os usuários, os trabalhadores e os prestadores de serviços do Sistema de Saúde, uma vez que a composição dessas comissões se faz apenas pelos gestores do SUS.

As Comissões Intergestores do SUS, quando criadas, tinham a finalidade de pactuar apenas os aspectos operacionais do SUS com efeitos organizativos, submetendo-as aos respectivos Conselhos de Saúde para apreciação e homologação. Com a ampliação das possibilidades de pactuação e a autonomia deliberativa e decisória, as Comissões também vão atuar nos aspectos financeiros e administrativos do SUS, bem como definindo diretrizes nacionais, estaduais, regionais e interestaduais das regiões de saúde.

No âmbito das novas competências atribuídas às Comissões Intergestores, o dispositivo comete um grande equívoco e ultrapassa as competências legais dos gestores do SUS, quando estabelece que estes poderão pactuar responsabilidades individuais e compartilhadas entre os entes. Aqui, é importante frisar que apenas o representante legal do ente federativo pode pactuar tais responsabilidades e, no caso dos Municípios, conforme previsto no art. 12 do Código de Processo Civil, resume-se na figura única do chefe do Poder Executivo – o Prefeito.

Dessa forma, apenas os Prefeitos podem delegar competências de representatividade do ente sob sua gestão a um outro integrante da gestão, com no caso dos secretários municipais de saúde. Fato é que a Lei nº 12.466, de 2011, reconheceu o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) como o legítimo representante nacional dos Municípios junto ao SUS, ferindo a autonomia dos Municípios.

A segunda parte da articulação federativa definida pelo Decreto traz o Contrato Organizativo definido como um acordo entre os entes federados para organização da rede de atenção à Saúde. Esse Contrato tem como objeto organizar e a integrar as ações e os serviços de saúde sob a responsabilidade dos entes federados em Regiões de Saúde, com a finalidade de garantir a integralidade da assistência aos usuários.

O Contrato Organizativo definirá as responsabilidades individuais e solidárias dos entes federados com relação às ações e serviços de saúde, aos indicadores e às metas de saúde, aos critérios de avaliação de desempenho, aos recursos financeiros que serão disponibilizados, à forma de controle e fiscalização da sua execução e demais elementos necessários à implantação integrada das ações e serviços de saúde.

Esse é mais um instrumento de pactuação, monitoramento e fiscalização do cumprimento dos compromissos assumidos pelos entes federados. As normas de elaboração e o fluxo do Contrato foram estabelecidos na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), no Ministério da Saúde. E, aqui, mais uma vez, observa-se que as decisões verticais continuam a prevalecer no âmbito do SUS, cabendo aos Municípios o cumprimento das deliberações centrais. Uma prática ultrapassada para a atual realidade.

Observa-se que ocorreu uma evolução nos instrumentos de pactuação até a instituição do Contrato Organizativo. No entanto, na ótica municipalista, esse não passa de mais um instrumento a ser utilizado pelos órgãos de controle, e agora, possivelmente, pelo Judiciário para cobrar o cumprimento das metas pactuadas.

Com o processo de descentralização das ações de serviços de saúde para Estados e Municípios, ocorrido na década de 1990, o Ministério da Saúde publicou as Normas

Operacionais do SUS (NOB e NOAS), definindo as metas, os indicadores, os compromissos dos gestores e o financiamento da Saúde. Também pelas Normas Operacionais ocorria a habilitação dos Estados e Municípios em tipos de gestão estabelecidos pela Direção Nacional, o que envolvia o nível de responsabilidades assumidas e o financiamento que nunca acompanhou a realidade da Saúde. Com a instituição do Pacto pela Saúde em 2006, as habilitações foram suspensas e substituídas pelo Termo de Compromisso, passando o ente a desempenhar o papel de gestor pleno do Sistema. O Termo de Compromisso assumiu o papel de um contrato entre entes federados, no qual são pactuados indicadores e metas a serem alcançadas.

Até então, o Pacto pela Saúde possuía caráter de adesão voluntária do ente, não sendo, por tanto, obrigatório a todos os Municípios ou Estados. Posteriormente, com a intenção de promover 100% da adesão dos Municípios ao Pacto pela Saúde, e, mesmo sem dar cumprimento ao processo de avaliação dos resultados obtidos com Pacto pela Saúde, o Ministério da Saúde, por meio de seus departamentos, foi estabelecendo a adesão ao Pacto como condição básica para o recebimento de novos recursos financeiros, como aqueles destinados ao financiamento da construção de novas unidades básicas de saúde e os incentivos do bloco de financiamento da Vigilância em Saúde, tornando-se, assim, impositivo e não passível de adesão.

Mais um passo se dá para a elaboração de um novo instrumento de pactuação de compromissos entre os entes federados para o setor Saúde, definido como um contrato entre esses entes, que contemplará ações e serviços de saúde, indicadores e metas, responsabilidades individuais e solidárias. Um instrumento legal de compromissos, mas também de cobranças, mesmo que por via judicial.

Todo esse processo poderia ser evitado, quebrando o paradigma centralizador da Direção Nacional do SUS e do complexo sistema regulador e normatizador do SUS, o que poderia ser resolvido de forma definitiva com a regulamentação do art. 23 da Constituição Federal – o Pacto Federativo.

7. DIREITO SANITÁRIO

Por fim, é fundamental para a saúde pública uma abordagem sobre esse novo e apaixonante ramo do Direito, o Direito Sanitário, que traduz a importância da saúde como um direito fundamental do cidadão que permeia pelos Poderes constituídos nas três esferas de governo e que ainda necessita de avanços na sua compreensão e produção. Aqui, ficam algumas contribuições e reflexões para esse novo ramo do Direito.

A produção legislativa em saúde é apontado por Alcinda Maria Machado Godoi (2011, p. 43-58) como insuficiente em estudo elaborado sobre a *eficácia do Poder Executivo e do Poder Legislativo na elaboração da legislação federal em saúde*, compreendendo o período de 1988 a 2008.

Segundo Alcinda Godoi, apesar de ter mais agilidade em aprovar suas proposições, normalmente apresentadas em regime de urgência, o Executivo Federal usa pouco

esta prerrogativa, sendo responsável por menos de 40% de toda a produção legislativa em saúde no período, fomentando a robustez do complexo sistema regulador e normatizador do SUS.

E aqui merece fazer um destaque importantíssimo para a manutenção salutar da gestão compartilhada e solidária do SUS entre os entes federados: o de que, fundamentalmente, toda a produção legislativa em saúde deve respeitar a autonomia constitucional dos entes, as especificidades loco-regionais, e observar as capacidades administrativa e financeira, principalmente dos Municípios.

Esse destaque se faz necessário devido à existência de uma lacuna federativa no Congresso Nacional, uma vez que o Senado representa os Estados e a Câmara dos Deputados representa o povo brasileiro, não existindo, por tanto, uma representatividade do ente Município na Casa do Legislativo Federal. Dessa forma, entende-se um equívoco o estabelecimento de responsabilidades, atribuições, representações legais, dentre outras, aos Municípios, uma vez que não são avaliados ou levados em consideração os impactos decorrentes das legislações federais na esfera municipal.

Neste sentido, pode-se citar exemplos como a aplicabilidade da Lei de Responsabilidade Fiscal (LRF), conforme descrito por Edilberto Carlos Pontes Lima (2008, p. 35-58), que alcança indiferentemente as três esferas de governo no Brasil, mas teve o objetivo principal de restringir o desequilíbrio de Estados e Municípios. A LRF não levou em consideração a substancial desigualdade existente na Federação brasileira.

Um exemplo mais recente foi a definição de representação legal dos Municípios, sem que estes fossem ouvidos, como é o caso da Lei nº 12.466, de 2011, que reconhece o CONASEMS como representante legal dos Municípios para as questões relacionadas a saúde quando, em tese sustentada no art. 12 do Código Processo Civil, o representante legal do Município é o Prefeito ou o procurador. Nesse sentido cabe ao Prefeito delegar tal competência.

Vale ressaltar outro tema fundamental para a sustentabilidade do SUS: o financiamento. Depois de onze anos de tramitação dos projetos de regulamentação desse tema pela Emenda Constitucional nº 29, o Congresso Nacional deixou de atender aos preceitos constitucionais do art. 198 quanto à definição de percentual mínimo de investimentos no setor Saúde por parte das três esferas de governo, conforme transcrito abaixo com grifos.

“Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

.....

§ 2º *A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais* calculados sobre:

.....

§ 3º *Lei complementar*, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, *estabelecerá*:

I – *os percentuais de que trata o § 2º*;

.....”

De acordo com o estudo *A realidade do financiamento público da saúde no Brasil*, elaborado por André Amorim Alencar (2011, p. 13-36), devido à regra transitória de investimentos estabelecida para a União pela Emenda nº 29, o Sistema de Saúde perdeu R\$ 11,7 bilhões no período de 2000 a 2008. Por outro lado, a falta de fiscalização e mais rigor sobre os Estados, que acabam não cumprindo o percentual mínimo de investimentos em Saúde, possibilitou ao conjunto destes entes deixar de aplicar, no mesmo período, cerca de R\$ 4,9 bilhões. O que resultou em sobrecarga nas finanças municipais de R\$ 81 bilhões acima do limite constitucional estabelecido para os Municípios.

A perda para o SUS foi ainda maior, pois, devido à demora na apreciação e aprovação da proposta do Senado Federal em vincular o mínimo de 10% da receita corrente bruta da União para investimento em saúde, sendo alterada pela Câmara dos Deputados, que transformou a regra transitória da Emenda 29 em permanente, excluindo a vinculação de percentuais mínimos da União, a Saúde brasileira perdeu, no período de 2008 a 2010, cerca de R\$ 57 bilhões.

Somente para os Municípios, o estudo estima que a perda financeira foi de R\$ 24,8 bilhões em transferências fundo a fundo que teriam sido realizadas caso a proposta do Senado fosse aprovada. Dessa forma, os Municípios permanecem com as responsabilidades adquiridas com o processo de *desconcentração* das ações e serviços de saúde, devendo investir cada vez mais no setor a fim de suprir as necessidades locais e a inexistência de definição das competências dos entes na legislação do SUS.

Em tramitação no Congresso Nacional, e que merece um alerta, proposições buscam atender os pleitos de profissões regulamentadas e das atividades desenvolvidas na Saúde pública, estabelecendo pisos salariais nacionais que interferem na Administração Pública, a exemplo do piso nacional do magistério.

A proposta com tramitação mais avançada é a dos agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias, que já conquistou legitimidade por meio da Emenda Constitucional nº 63, de 4 de fevereiro de 2010. A proposta em tramitação estabelece um piso salarial nacional equivalente a dois salários mínimos que, com base nos valores de 2012, resultaria em um impacto financeiro superior a R\$ 3,2 bilhões ao ano nas finanças municipais.

Assim como essa, existe mais de uma dezena de proposições nesse sentido, contemplando as profissões de médico, odontólogo, enfermeiro, técnico de enfermagem, auxiliar de enfermagem, parteira, fisioterapeuta, terapeuta ocupacional, nutricionista, farmacêutico e cuidador que, juntas, somam um impacto financeiro de R\$ 53 bilhões ao ano, para suprir as despesas com a manutenção dos pisos salariais para todos esses profissionais além do terço de férias e 13º salário.

O alerta ao Congresso é no sentido da necessidade de respeitar a autonomia constitucional do ente Município para estabelecer o seu plano de cargos, carreiras e salários em conformidade com suas necessidades e capacidades administrativa e financeira, pois é sabido que o Congresso não costuma considerar os impactos nos Municípios das proposições que aprova – e são os Municípios responsáveis pela contratação de 61% de todos os profissionais de saúde que atendem ao SUS, conforme dados publicados no Informativo Saúde – O Sistema Único de Saúde (SUS), da Confederação Nacional de Municípios.

De acordo com a avaliação de Elena Garrido (2008), sem a devida provisão de recursos financeiros, esse processo de estabelecimento de pisos salariais nacionais, além de caracterizar um desrespeito ao art. 37 da Constituição Federal, gera desequilíbrio nas receitas municipais.

Na ótica municipalista o debate sobre o financiamento da Saúde é necessário e urgente, fundamental para a sustentabilidade do SUS. É necessário rever o papel da esfera estadual que se mantém inerte no financiamento dos programas e estratégias de saúde, assim como há a necessidade de rever o modelo federal de financiamento, com base na fragmentação da atenção à saúde em programas, estratégias e ações de saúde e, conseqüentemente, a pulverização condicionada dos recursos financeiros, limitando o acesso aos Municípios.

Segundo dados disponíveis no Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos da Saúde (SIOPS), pesquisados no *site* do Ministério da Saúde, os Municípios brasileiros investem, em média, 20% de suas receitas no setor Saúde. É preciso o estabelecimento de uma política equânime de financiamento para o SUS.

Assim, espera-se que o Direito Sanitário brasileiro se forme e se consolide, contribuindo para a manutenção do direito à atenção integral à saúde do cidadão, bem como a manutenção e o cumprimento dos compromissos e das responsabilidades das três esferas de governo com a organização, estruturação, prestação e financiamento das ações e serviços de saúde, atribuídos na forma solidária pela Constituição brasileira, respeitando-se as diferenças, especificidades e capacidades de cada ente da Federação.

REFERÊNCIAS

AITH, Fernando. *Curso de Direito Sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil*. São Paulo : Quartier Latin, 2007.

ALENCAR, André Amorim. A realidade do financiamento público da saúde no Brasil. In: ESTUDOS Técnicos CNM. Brasília: Confederação Nacional de Municípios, 2011. v. 3. p. 13-36.

ASSIS, Araken. *Aspectos polêmicos e atuais dos limites da jurisdição e do direito à saúde*. Porto Alegre: Notadez, 2007.

BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Brasília: Câmara dos Deputados, Coordenação de Publicações, 2011a.

_____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, 5 nov. 1990a.

_____. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde – SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, 31 dez. 1990b.

_____. Decreto nº 7508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, 29 jun. 2011b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm>. Acesso em: 30 jun. 2011.

_____. CÂMARA DOS DEPUTADOS. *Responsabilidade na gestão pública: os desafios dos municípios*. Brasília: Câmara dos Deputados, Centro de Informação e Documentação, 2008. (Série Avaliação de Políticas Públicas, n. 2).

_____. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Sistema de informações sobre orçamento público em saúde (Siops). *Histórico do percentual mínimo e aplicado pelos municípios de acordo com a ec-29*. Brasília: Ministério da Saúde, [20--]. Disponível em: <<http://siops.datasus.gov.br/evolpercEC29.php>>. Acesso em: 2 maio 2012.

GARRIDO, Elena Pacita Lois. Autonomia Municipal. In: O PODER Local na construção de uma nova realidade. Brasília: Confederação Nacional de Municípios, 2012. p. 120-138.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DE MUNICÍPIOS (CNM). *Boas práticas na gestão municipal: orientações e sugestões*. Brasília: CNM, 2009.

_____. Informativo CNM: Saúde. Pisos salariais para profissionais de saúde. In: _____. *O Sistema Único de Saúde (SUS)*. Brasília: Confederação Nacional de Municípios, 2012. p.12-14. Disponível em: <http://www.cnm.org.br/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=86&Itemid=4.php>. Acesso em: 16 maio 2012.

GODOI, Maria Alcinda Machado. A eficácia do Poder Executivo e do Poder Legislativo na elaboração da legislação federal em saúde de 1988 a 2008. In: ROMERO, Luiz Carlos; DELDUQUE, Maria Célia (Org.). *Estudos de Direito Sanitário: a produção normativa em saúde*. Brasília: Senado Federal, Subsecretaria de Editoração e Publicações, 2011. p. 43-58.

LIMA, Ediberto Carlos Ponte. Breves comentários sobre a experiência internacionais com lei de responsabilidade fiscal. In: QUEIROZ FILHO, Alberto Pinheiro de; LIMA, Edilberto Carlos Pontes (Coord.). *Responsabilidade na gestão pública: os desafios dos municípios*. Brasília: Câmara dos Deputados, Centro de Documentação e Informação, 2008. p. 35-58. (Série avaliação de políticas públicas, n. 2).

ROMERO, Luiz Carlos. Federalismo e responsabilidade sanitária: percalços da construção de um sistema único de saúde em um estado federado. In: _____; DELDUQUE, Maria Célia (Org.). *Estudos de Direito Sanitário: a produção normativa em saúde*. Brasília: Senado Federal, Subsecretaria de Edições Técnicas, 2011.

EMENDA 29: DO SISTEMA MÉDICO AO SISTEMA DA SAÚDE

Sandra Regina Martini Vial
Gabrielle Kölling

1. INTRODUÇÃO

Tra risorse e bisogni, modelli sociali e modelli di sviluppo c'è un rapporto dialettico in continua evoluzione, la politica è chiamata a interpretare correttamente la realtà e a governare questa dialettica. Il suo compito è ridisegnare le priorità, interrogandosi sulle scelte che favoriscono il bene comune e una crescita più giusta della società³⁸ (BINDI, 2005, p. 15).

Estudar o direito à saúde na sociedade complexa implica, necessariamente, uma perspectiva intersetorial e transdisciplinar. A efetivação da saúde – conforme definição da Organização Mundial da Saúde (OMS) – passa pelos mais diversos sistemas sociais, já que esta é uma sociedade em rede, em que tudo está absolutamente conectado. Portanto, pensar no direito à saúde é pensar na política, na educação, na religião, na economia, em outros termos, é preciso pensar na saúde como um bem da comunidade.

Para tratar do direito à saúde, bem como da sua concretização como direito constitucionalizado e reafirmado nas Leis nºs 8.080 e 8.142, de 1990, temos que pensar no financiamento desse setor – escopo básico da Emenda 29³⁹. Esse bem precisa de um financiamento mais adequado, o que era esperado que se desse pela regulamentação da Emenda 29.

Constantemente discutimos as interfaces da saúde e sempre nos deparamos com a questão do financiamento, ainda não resolvida. Assim tem razão Bindi (2005), não apenas no título do seu texto (*A Saúde Impaciente*), mas, sobretudo, quanto à importância da reflexão entre recursos e necessidades, modelos sociais e modelos de

³⁸ Entre recursos e necessidades, modelos sociais e modelos de desenvolvimento, há um relacionamento dialético em contínua evolução, a política é chamada para interpretar corretamente a realidade e governar essa dialética. Seu trabalho é estabelecer prioridades, saber quais são as opções que favorecem o bem comum da sociedade e o crescimento mais equitativo (Tradução livre).

³⁹ Emenda Constitucional nº 29, de 2000, que altera os arts. 34, 35, 156, 160, 167 e 198 da Constituição Federal e acrescenta artigo ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde.

desenvolvimento, para definir prioridades vinculadas ao bem comum e não prioridades vinculadas à privatização da saúde.

Observamos que essa relação paradoxal, apresentada pela autora, pode ser claramente percebida também no Brasil, na polêmica sobre quanto cada estado deve investir, quanto a União deve investir. Mais do que isso, temos que ver o quanto efetivamente deixa de ser investido em termos de recursos financeiros.

Efetivar o direito à saúde propiciando uma saúde gratuita, universal, equânime e de qualidade é, também, construir/concretizar a democracia. Falar em democracia implica condições dignas de vida. Um dos pressupostos da democracia é a efetivação dos direitos fundamentais, que custam muitíssimo, mas, como diz Ferrajoli (2007), não efetivá-los custa muito mais. Entretanto, para efetivarmos esses direitos, é condição de possibilidade que haja financiamento definido de modo responsável e comprometido no viés puramente republicano e federativo. Ou seja, responsabilidades orçamentárias para todos os entes da Federação que compõem a República.

Para abordar esse tema, dividimos o artigo nos seguintes tópicos: contexto do direito à saúde no Brasil; Emenda Constitucional 29; acoplamento estrutural entre direito e política; histórico e contexto evolutivo da Emenda 29 e seus limites, e possibilidades para a efetivação do direito à saúde. No primeiro ponto, contextualizaremos o direito à saúde a partir de uma leitura sistêmica, para então analisá-lo no Brasil. Observaremos o mecanismo de acoplamento estrutural entre os sistemas da política e do direito e a sua relação com a tarefa de regulamentar a emenda constitucional. No terceiro ponto, observaremos quais foram os *(des)caminhos* percorridos pela Emenda, a fim de compreender que relevância foi dada ao tema por parte do sistema da política. Ainda nesse tópico, analisaremos as perspectivas e os possíveis *caminhos* ou *desvencilhamentos* da regulamentação da Emenda Constitucional 29 para a efetivação do direito à saúde.

O fundamento teórico deste artigo é a Teoria dos Sistemas Sociais de Luhmann.

Muito embora ele não tenha falado em um “sistema da saúde”, sua teoria nos dá bases para defender a postura de que a saúde é um sistema social. Alguns pesquisadores da Teoria Sistêmica defendem a ideia de que não podemos utilizar a expressão “sistema da saúde”, da qual discordamos, pois é evidente que a saúde é um sistema social diferenciado e que constantemente recebe irritações de outros sistemas sociais, em especial – ou talvez a mais conhecida – do sistema do direito, fato denominado “judicialização da saúde”.

Desde a perspectiva sistêmica, não podemos aceitar pacientemente essa expressão, preferindo falar em acoplamento estrutural ou irritação sistêmica, mas não deixamos de reconhecer que a expressão tem um significado importante na academia e no mundo operativo. Destacamos apenas nossa preocupação com as limitações deste conceito, pois, embora o direito tenha muito a ver com a saúde, ele não define saúde como sistema. Em outros termos, ao entendermos a saúde como um sistema, também concordamos com a posição luhmaniana de que não existe um sistema mais importante do que o outro, mas cada sistema tem uma função que o diferencia dos demais. Essa

postura estará presente em todo o artigo: tentaremos mostrar como opera o sistema da saúde e sua relação com os demais sistemas sociais.

2. SAÚDE: SISTEMA SOCIAL

Un sistema sociale è un sistema autoreferenziale autopoietico, che si costituisce come differenza rispetto ad un ambiente⁴⁰ (CORSI, 1996.)

A sociedade como um sistema social é composta por subsistemas, articulados por comunicação, ou seja, é uma malha de comunicações. Sem comunicação, não é possível fazer nenhuma seleção, escolha. A necessidade de seleção (escolha) decorre justamente do fato de o sistema não conseguir dar conta desse contingente de possibilidades, da complexidade interna. Esse excesso de possibilidades é proporcional à gama de elementos do seu interior, e as relações entre esses elementos fazem crescer o número de possibilidades. Esse crescente número de possibilidades torna a sociedade altamente complexa, de risco e em permanente evolução.

As possibilidades não realizadas ficam potencializadas como opções para o futuro e, de algum modo, são absorvidas pelo sistema. O sistema seleciona algumas possibilidades, opções, que estejam em consonância com a função que ele desempenha. É a simplificação da complexidade do ambiente como condição de sobrevivência do sistema, mas isso desencadeia o aumento da complexidade do sistema. O número de possibilidades aumenta internamente, podendo até gerar sua autodiferenciação, resultando em novos subsistemas⁴¹. O motivo que enseja a sua evolução é a sobrevivência à complexidade, que cria constantemente novas possibilidades. Ou seja, na tentativa de reduzir a complexidade, dá-se o incremento dela.

A constitucionalização do direito à saúde foi uma tentativa de reduzir a complexidade, porque, na medida em que se positiva um direito, em tese, atende-se à demanda social de redução da complexidade, mas, ao positivá-lo, tem-se a complexidade aumentada, pois, a partir disso, teremos um leque de ações que se constituem obrigação para o Estado, e cria-se uma série de direitos advindos desse. Com a positivação do direito à saúde, precisamos construir uma estrutura capaz de dar conta da concretização desse direito; temos, também, a possibilidade de exigí-lo judicialmente. Ou seja, torna-se mais complexo ainda. Essa análise não exclui outras possibilidades de observação, como, por exemplo, a importância dos movimentos sociais ou o processo de redemocratização do país.

⁴⁰ Um sistema social é um sistema autorreferencial *autopoietico* que se constitui como diferença em relação a um ambiente (Tradução livre).

⁴¹ Para elucidar tal situação, tome-se como exemplo o caso do direito: inicialmente o sistema do direito diferenciou-se em público e privado. Entretanto, dada a sua crescente complexidade, viu-se obrigado a autodiferenciar-se em constitucional, administrativo, penal, comercial, e assim sucessivamente. Esse processo revela a evolução do sistema, que é diferente de desenvolvimento, que é passível de controle, enquanto a evolução não é controlável (LUHMANN, 1983).

Diante disso, também podemos afirmar que a saúde se constitui em um sistema social diferenciado funcionalmente. A dificuldade de alguns com esse entendimento está vinculada – pelo menos em alguns casos – ao fato de que Luhmann nunca escreveu nada sobre “o sistema da saúde”, mas, sim, sobre “o sistema médico”. Acreditamos que a teoria oferece elementos suficientes para afirmarmos que, no processo evolutivo, a saúde foi aprimorando suas comunicações e estruturando-se como um subsistema social, ou em sistema social.

Seguindo a própria definição de sistema social, vemos que a saúde se enquadra perfeitamente bem no conceito de sistema social que, conforme o glossário luhmanniano, *sorgono per autocatalisi dai problemi di doppia contingenza, che permettono di affrontare attraverso le loro operazioni*⁴² (CORSI, 1996, p. 213).

Mais ainda, um sistema social precisa diferenciar-se de seu ambiente e ter uma estrutura própria, ser fechado operativamente e aberto cognitivamente, aliás, somente esse fato pode justificar a ideia de irritação entre os sistemas do direito e da saúde, fenômeno que, como já referimos, muitos chamam de “judicialização”. Ou *un sistema sociale, quindi, è un sistema distinto da un ambiente ed operazionalmente chiuso, cio è capace da sé i propri elementi e le proprie strutture*⁴³ (CORSI, 1996, p. 213).

Porém, não podemos desconsiderar as observações de Luhmann sobre o sistema médico, ou melhor, sobre a medicina, pois ele afirma que

“Il sistema dela medicina o sistema di cura dei malati è uno dei sistemi parziali per della società differenziata per funzioni.

Questo sistema si orienta primariamente all’ ambiente della soceità, è concentrato sui problemi che osserva in tale ambiente: la comunicazioni al suo interno non si occupa di se stessa, bensì delle condizioni organiche o mentali degli uomini”⁴⁴ (CORSI, 1996, p. 213).

Interessante observar que Luhmann escreveu poucos artigos sobre o sistema médico, em que a saúde aparece sempre como parte do código binário saúde/doença, ou melhor: do código são/doente. Alerta Luhmann, no entanto, que os conceitos de são e de doente não indicam um particular estado físico ou psíquico, mas têm o valor de código, em que o valor positivo é o da doença e o negativo é o da saúde. Ou seja, o que vai importar para esse sistema não é a saúde, mas, sim, a doença, já que só esta importa para os médicos. Para quem não entende a perspectiva da teoria, isso pode parecer absurdo, porém é fundamental destacar o que o autor quer dizer com isso: para os médicos, a questão a ser resolvida é a doença, não a saúde.

⁴² “Surgem por autocatálise dos problemas de dupla contingência, que permitem enfrentar mediante suas próprias operações” (Tradução livre).

⁴³ “Um sistema social é, então, um sistema separado de um ambiente e fechado operacionalmente, que é capaz por si só de seus próprios elementos e própria estruturação” (Tradução livre).

⁴⁴ “O sistema da medicina ou sistema de cura dos doentes é um dos sistemas parciais de uma sociedade diferenciada funcionalmente. Este sistema é voltado principalmente ao ambiente da sociedade, com foco nos problemas que se observa em tal ambiente: a comunicação interna não se ocupa de si mesma, mas das condições orgânicas ou mentais dos homens” (Tradução livre).

“[...] non dà niente da fare, consente solo di riflettere su ciò che viene a mancare quando si è malati. Il sistema della medicina opera, dunque, soltanto quando qualcuno si ammala. Corrispondentemente, vi sono molti malatia ed una sola salute: la terminologia della malattia si sviluppa, mentre Il concetto di salute rimane problematico o vuoto”⁴⁵ (CORSI, 1996, p. 143).

Certamente Luhmann se referia às dificuldades de efetivar e dimensionar a própria definição da OMS sobre saúde, bem como as especificidades da saúde em cada comunidade. Outro aspecto relevante é que o valor significativo para o sistema da medicina não é o valor positivo (estar são), mas, sim, a doença. Em outros termos:

“I programmi della medicina si producono soltanto nel contesto della codificazione sano/malato e, quindi, sono orientati alla malattia [...] Poiché Il suo valore positivo è la malattia, la medicina non ha neppure costruito una teoria della riflessione. L’agire medico deriva dal valore attribuito alla salute: ma la salute non crea collegamenti nel sistema e, dunque, non c’è nulla su cui riflettere”⁴⁶ (CORSI, 1996, p. 144).

Com essas observações, podemos ver que Luhmann deixa indicativos para se pensar na saúde como um sistema social, em cujo contexto ele destaca a existência do código binário referido, mas alerta para a constatação de que o valor que “vale” é o negativo, ou seja, a doença: ela é quem faz o sistema “funcionar” e ser funcionalmente diferenciado dos demais sistemas sociais, mas sempre conectado nessa rede de comunicação que é a própria sociedade, como podemos observar:

“La interdipendenze tra medicina ed altri sistemi di funzioni sono molto importanti. Il sistema della medicina è strutturalmente accoppiato con l’ economia, la scienza, Il sistema giuridico e così via: la cura medica richiede decisioni politiche, conoscenze scientifiche, finanziamenti, regolazione giuridica. La interdipendenze non intaccano l’ autonomia del sistema della medicina: possono essere coinvolti uffici di lavoro, sedute parlamentari, comissioni etiche, preti, parenti, ma la costruzione della malatia rimane matéria della medicina”⁴⁷ (CORSI, 1996, p. 145).

⁴⁵ “[...] não dá para fazer nada, vamos apenas pensar sobre o que é perdido quando o indivíduo está doente. O sistema médico opera, então, só quando alguém fica doente. Do mesmo modo, há muitas doenças e uma só saúde: a terminologia da doença se desenvolve, enquanto o conceito de saúde continua a ser problemática ou vazio” (Tradução livre).

⁴⁶ “Os programas da medicina se produzem apenas no contexto da codificação saudável/doente e, por conseguinte, são orientados para a doença [...] porque o seu valor positivo é a doença, a medicina não tem sequer construído uma teoria da reflexão. O ato médico deriva do valor atribuído para a saúde: mas a saúde não cria ligações no sistema e, portanto, não há nada para refletir” (Tradução livre).

⁴⁷ “A interdependência entre medicina e outros sistemas de funções é muito importante. O sistema médico é estruturalmente acoplado com a economia, a ciência, o sistema legal e assim por diante: a assistência médica requer decisões políticas, conhecimentos científicos, financiamento, regulamentação legal. As interdependências não afetam a autonomia do sistema da medicina: podem estar envolvidos escritórios de trabalho, sessões parlamentares, comissões de ética, padres, familiares, mas a construção da doença continua a ser uma matéria da medicina” (Tradução livre).

Aqui temos mais indicativos da possibilidade, independentemente de Luhmann não ter escrito que a saúde se constitui em sistema social. Além disso, ele aponta para o caráter transdisciplinar e intersetorial da saúde, mesmo afirmando que doença é matéria da medicina. Para os sanitaristas, essa abordagem pode render críticas, porém essa não é nossa preocupação: queremos mostrar que o autor deixa instrumentos suficientes para o entendimento da saúde como um sistema diferenciado funcionalmente. Temos outra passagem interessante que nos leva para esse caminho, aquela na qual Luhmann afirma que o sistema médico pode ter também um código secundário:

“Si, afferma, invece, la possibilità di un codice secondario, grazie alla tecnologia genetica: la distinzione geneticamente perfetto / geneticamente preoccupante permette di determinare una distinzione secondaria curabile / incurabile, riferita alla malattia: la cura dei malati viene poi richiesta su entrambi i lati della distinzione⁴⁸” (CORSI, 1996, p. 146).

Ou seja, Luhmann percebeu a complexidade que envolve o sistema da medicina e deixa espaços para novas reflexões que ultrapassam os campos médico, ético e político, mostrando que, evolutivamente, o campo da medicina vem se ampliando, motivado pela inflação das possibilidades de tratamento bem como pelos custos desses tratamentos.

Sabe-se que a imutabilidade não é característica dos sistemas, visto que o ambiente é efetivamente complexo, e isso o influencia internamente. Com a saúde, isso não foi diferente, especialmente se pensarmos na diferenciação funcional do direito até chegarmos ao direito à saúde. Deve-se dizer que a diferenciação do sistema não significa decomposição de um todo em partes, mas significa dizer que cada subsistema tem seu próprio entorno. Não existe um agente externo que modifica: é o próprio sistema que, por uma questão de sua sobrevivência no ambiente, realiza essa diferenciação. Justamente em face dessa mutabilidade, ele foi capaz de autoproduzir-se e, assim, alcançamos a expectativa jurídica da saúde. Ele foi irritado suficientemente para fazer a sua seleção e, dentro dessa, a seleção da saúde com o intuito de torná-la expectativa jurídica (regra).

A evolução dos sistemas não ocorre de modo isolado, pois ela depende de irritações do ambiente, e essa irritação, levando em consideração a tolerância do sistema, pode fazê-lo mudar suas estruturas. Ou seja, produzir a si mesmo. Sistemicamente, é o que se pode denominar *autopoiese*⁴⁹. A *autopoiese*, por sua vez, é responsável pelo aumento constante das possibilidades até que a complexidade atinja um nível extremamente elevado, nível esse não suportado pela estrutura do sistema, levando-o a diferenciar-se.

O direito diferenciou-se, sofreu irritações do ambiente ao ponto de autoproduzir-se no tocante à saúde como direito, visto que, a partir das irritações do ambiente, ele

⁴⁸ “Afirma-se, no entanto, a possibilidade de um código secundário, graças à tecnologia genética: a distinção do geneticamente perfeito/geneticamente preocupante nos conduz a determinar uma distinção secundária curável / incurável, referida à doença: o tratamento e a cura dos pacientes são, então, necessários em ambos os lados da distinção” (Tradução livre).

⁴⁹ Foi assim denominada pelos biólogos Maturana e Varela. Por ser uma teoria transdisciplinar, Luhmann trabalhou também com conceitos da biologia, da matemática e da física.

processou-as conforme o seu código (binário) e positivou, reconheceu a saúde como direito. Essas irritações foram oriundas, especialmente, do Movimento Sanitário e de toda a lógica que permeou a mudança de paradigma na saúde: a saúde já não era mais um mero ato de caridade ou assistência, passou a ser um direito constitucionalizado.

Esses aportes teóricos no tocante à constitucionalização do direito à saúde servem para compreendermos a evolução do sistema do direito. A Constituição de 1988, em que aparece a positivação do direito à saúde, é fruto de uma malha de comunicações que confluíram para uma finalidade: reconhecer o direito à saúde na via constitucional.

O sistema do direito recebeu diversas irritações, tais como aquelas advindas do Movimento Sanitário, que podem ser observadas nos fatores mencionados no começo da análise constitucional. Com a institucionalização dos direitos fundamentais, em especial o direito à saúde, a Constituição acabou por reconhecer a *supercomplexidade*, e é a partir disso que a Carta Magna pretendia responder aos anseios (exigências) do ambiente, por intermédio da comunicação produzida para que isso ocorresse (NEVES M., 2007, p. 74-75).

Para concretizarmos o avanço propiciado por essa “malha de comunicações”, precisamos de um financiamento com bases legais sólidas e definidas e essa é a discussão atual do financiamento público de saúde.

3. O ACOPLAMENTO ESTRUTURAL ENTRE DIREITO E POLÍTICA E OS SEUS REFLEXOS NA SAÚDE

As irritações sofridas pelo sistema, oriundas do ambiente, têm estreita relação com aquilo que Luhmann chamou de “acoplamento estrutural”.

A Constituição funciona como o mecanismo de acoplamento estrutural entre o sistema do direito e o da política que permite a comunicação entre os sistemas que participam desse processo, sem que haja corrupção dos respectivos códigos binários. (Lembrando: os códigos binários também se constituem numa forma de tentar reduzir a complexidade, pois partem do pressuposto de que o sistema fará as suas escolhas, levando em conta o seu código, criado com base nas suas funções.)

As irritações sofridas pelo direito na década de 80 do século passado para constitucionalizar o direito à saúde é o que, hoje, possibilita acoplamentos, pois é a partir dos dispositivos constitucionais (em especial aquele que diz que “saúde [é] direito de todos e dever do Estado”) que permeiam o sistema do direito que o sistema da política poderá agir, algumas vezes, como é o caso, por meio de políticas públicas de saúde.

Os fatores que influenciaram essa estreita relação entre esses sistemas são a positivação do direito e a democratização da política. Essa relação é estreita; entretanto, eles são livres de coincidências e fechados no seu operar. Assim, é possível dizer-se que a democratização da política precisa de mais proteção jurídica ao particular, especialmente no que tange ao âmbito do direito constitucional (LUHMANN, 1998a, p. 483).

A comunicação entre os sistemas do direito e da política foi/é muito importante, pois o sistema do direito, por si só, não consegue dar conta da efetividade da saúde, tampouco da pretensão de torná-la direito, lá nos anos 80. Diante de um quadro de complexidade do ambiente, contingência, evolução social, foi possível acoplar isso ao direito, ou seja, os anseios político-sociais daquele momento irritaram o direito para que a saúde fosse direito de fato (expectativa normativa).

Todavia, quando acontece o acoplamento estrutural entre dois sistemas, o que ocorre é uma espécie de coordenação estável das operações respectivas (CORSI, 1996, p. 20), pois, caso ocorresse fusão, haveria a corrupção dos sistemas, gerando o caos.

Ainda sobre o acoplamento estrutural, cabe pontuar mais algumas considerações, visto que, como Luhmann refere, é um *conchetto difficile* (LUHMANN, 1996, p. 33). Por sê-lo, é oportuno trazer as ponderações do autor acerca desse mecanismo:

“Questo conchetto pressuppone che ogni sistema autopoietico operi come sistema determinato da la struttura: esso cioè può determinare le proprie operazioni solo attraverso le proprie strutture. L'accoppiamento strutturale allora, esclude che dati esistenti nell'ambiente possiamo specificare, in conformità alle proprie strutture, ciò che accade nel sistema”⁵⁰ (LUHMANN, 1996, p. 37).

O acoplamento estrutural é, então, um conceito de extrema relevância para a matriz sistêmica, pois é o mecanismo que possibilita ao sistema colocar em funcionamento os seus próprios elementos com as estruturas de outro sistema; entretanto, isso não causa confusão nos limites dos sistemas envolvidos no acoplamento⁵¹. Esse mecanismo não significa fusão entre os sistemas, como bem explica Maturana e Varela (1997, p. 103), ao dizerem que, “se durante a interação perdem-se as identidades das unidades interagentes, a consequência pode ser a geração de uma nova unidade, porém não se verifica acoplamento”. Luhmann (1998a, p. 508) explica acoplamento estrutural da seguinte forma:

“[...] referimo-nos a acoplamentos estruturais quando um sistema supõe determinadas características do seu ambiente, confiando estruturalmente nele. O acoplamento estrutural é uma forma, uma forma constituída de dois lados, em outras palavras, uma distinção.”

Os acoplamentos estruturais causam irritações ou perturbações ao sistema, e essa irritação é um processo interno dele, que é oriunda de algum evento que ocorreu no ambiente. Ou seja, a irritação é o modo pelo qual ele percebe os eventos ocorridos no ambiente. A limitação do contato do sistema com o ambiente constitui, justamente, as irritações. Neves (1997, p. 41) esclarece que:

⁵⁰ Esse conceito pressupõe que cada sistema *autopoietico* opera como sistema determinado pela estrutura, ou seja, pode determinar suas próprias operações somente por meio de suas próprias estruturas. O acoplamento estrutural, então, exclui que dados existentes no ambiente possam especificar, em conformidade com a própria estrutura, o que de fato ocorre no sistema (Tradução livre).

⁵¹ Para o direito à saúde, o acoplamento estrutural da Constituição com a Política é extremamente relevante, pois gera reflexos para a saúde.

“[...] sistema não pode utilizar suas próprias operações para estabelecer contatos com seu ambiente. Todas as operações do sistema são exclusivamente internas. Todas as informações processadas são seleções produzidas internamente, a partir de um campo de diferenciação de possibilidades, delineado única e exclusivamente no interior.”

Nesse sentido, toda comunicação é estruturalmente acoplada à consciência, visto que, sem ela, a comunicação torna-se impossível. Entretanto, essa consciência não é do sujeito da comunicação, mas, sim, o substrato da comunicação. Devido a isso, deve-se abandonar a “velha metáfora” segundo a qual a comunicação celebra a transferência de um conteúdo semântico a um sistema psíquico (LUHMANN; DE GIORGI, 1996, p. 33).

Essa comunicação estabelecida deve ser compreendida como a síntese do processo comunicacional, que se constitui em três etapas indissociáveis: a informação, o ato de informar e a compreensão, que são o produto das seleções de sentidos realizadas não pelos indivíduos isoladamente, mas, sim, no próprio interior do sistema social (LUHMANN, 1998b, p. 445). A comunicação produzida no âmbito da saúde foi fruto dos diversos “discursos” dos segmentos envolvidos: sanitaristas, profissionais da saúde, acadêmicos e movimentos sociais, entre outros.

É diante dessa perspectiva que se deve reconhecer a função do direito, bem como a racionalidade no seu operar, levando em consideração o código binário próprio do direito, pois esse sistema recebe e processa as informações, influências e demandas externas ao sistema jurídico segundo sua especificidade, trazendo-as para o seu interior hermético de modo a (re)processá-las, de acordo com o seu fechamento autorreferencial e *autopoietico* (SCHWARTZ, 2004, p. 29).

Note-se a relação paradoxal que se estabelece, pois o acoplamento estrutural tem o objetivo de indicar como esses sistemas autopoieticos (fechados operativamente e abertos cognitivamente) podem existir num ambiente que é essencial para a sua existência, todavia não intervém nessa *autopoiese*.

Deve-se excluir, de modo definitivo, a premissa de que a política é concebida como uma mera interpretação ordinária de uma Constituição fixada juridicamente. Apesar de as metas políticas, entre outras coisas, insistirem na produção de “diálogo, conversa” e colocarem isso por meio de artigos constitucionais – como o caso da saúde, por exemplo –, pode-se conceber a efetivação do direito à saúde como uma tarefa estatal, já que as resoluções jurídicas orientam-se pelos fins pretendidos pela política, isso porque o sistema político denomina-se Estado. Essa relação dar-se-á mediante a comunicação, elemento base da sociedade. A política tem um papel basilar no tocante ao direito à saúde, especialmente no tocante à Emenda 29: cabe ao Legislativo regulamentar, via decisão coletivamente vinculante (leia-se: lei), o financiamento da saúde.

A evolução e o processo de diferenciação funcional dos subsistemas da sociedade acabam por aferir à Constituição o papel de generalizadora de expectativas normativas, por meio de seus programas e princípios normativos, papel esse não mais restrito à positivação estritamente legal do direito.

É possível observar que, a partir do acoplamento estrutural entre diversos subsistemas sociais no processo histórico de redemocratização do país, após um longo período de ditadura militar, chegou-se a uma nova conformação dos processos de comunicação social, por meio da generalização de novas expectativas normativas comuns, institucionalizadas no nível máximo constitucional. Evidencia-se isso por meio das “vitórias constitucionais” que resultaram no reconhecimento e tutela do direito à saúde.

Assim, tem-se a força normativa da Constituição no sentido vinculante e obrigatório das disposições nela contidas, visto que representam essa máxima normatização das expectativas com as quais operam os diversos sistemas da sociedade. Pode-se dizer que a Constituição Federal brasileira de 1988 denota os novos meios de comunicação, simbolicamente generalizados, com os quais passam a contar os sistemas sociais, não apenas jurídico e político, mas também econômico, científico, educacional, familiar, entre outros, em seus processos de comunicação internos, delimitando, assim, as suas novas fronteiras e a sua *autopoiese* (CRUZ, 2007, p. 267).

Nesse cenário histórico e constitucional, a área da saúde pode ser compreendida como o resultado desse amplo e democrático processo comunicacional, pois a sociedade brasileira mobilizou os diversos sistemas sociais em torno da redemocratização do país, no final da década de 1980, formando, assim, um singular acoplamento estrutural entre esses sistemas, do qual é fruto a Constituição Federal de 1988, com todas as suas características já elencadas anteriormente no tocante à saúde.

A partir disso, é possível acentuar o entendimento de que a Constituição é compreendida como unidade política de um povo (BERCOVICI, 2007, p. 271), sendo que não se resume aos sistemas político e jurídico, mas, sim, assume “o lugar por excelência de ocorrência do acoplamento estrutural entre o sistema jurídico e os demais subsistemas funcionalmente diferenciados da sociedade” (SCHWARTZ, 2004, p. 117).

No tocante ao direito à saúde, pode-se dizer que as suas expectativas normativas e a própria redefinição das funções do Estado brasileiro, em matéria de políticas públicas de saúde previstas na Constituição de 1988, resultam de um longo período de reordenação dos processos de comunicação e das inter-relações dos diversos sistemas sociais, marcado pela generalização de expectativas em torno da redemocratização e da redução das desigualdades sociais do país, causando um impacto concreto nas novas interações entre diversos atores sociais, na luta pela concretização da saúde.

Esse cenário de lutas e ideários fez-se presente em boa parte das tensões entre o Movimento pela Reforma Sanitária e os Sistemas Econômico e Político, nos embates pela redefinição de uma forma de organização do sistema sanitário brasileiro, com o objetivo de contrapor-se ao modelo biomédico, cuja essência era ser um modelo curativo e mercantilista, modelo esse que vigorava até aquele momento (CRUZ, 2007, p. 249).

A relação desses dois sistemas (político e do direito, por meio do acoplamento estrutural da Constituição) é extremamente nítida, pois, de acordo com a função do sistema político – tomar decisões coletivamente vinculantes –, pode-se visualizar essa relação (acoplamento) a partir da produção de uma lei pelo Legislativo, que,

por exemplo, defina o financiamento da saúde de modo mais especificado (leia-se: legislação posterior à constitucionalização da saúde e, por conseguinte, posterior, também, à Emenda 29).

Cabe destacar que uma mudança no direito gerará uma mudança efetiva no funcionamento do SUS. Nesse caso, pode ser registrada como “êxito político”. Esse ato vai desencadear, simultaneamente, mudança na situação de vigência do direito, servindo de instrução para os tribunais, bem como para todos aqueles que queiram saber. Na sociedade de rede, um evento pode gerar demandas, consequências em outros sistemas, visto que eles estão conectados, já que a sociedade, para Luhmann, é uma rede, uma malha de comunicações.

No âmbito da política, isso significou um “diálogo” entre governo/oposição, manobras dentro desse cenário político. Isso é um pouco mais evidente no modelo democrático, pois o que reforça a democracia, entre outras coisas, é esse “embate/diálogo” entre governo e oposição, dentro da perspectiva de código binário dos sistemas. Essa característica não encontra nenhum ponto em comum dentro do sistema do direito.

A partir do contexto que institui o direito à saúde, ora como fruto da constitucionalização, ora como fruto de acoplamento estrutural, percebe-se que esse direito deve ser compreendido sob a ótica de um conjunto de deveres do Estado para com o cidadão, sendo que essas obrigações visam não só prevenir e tratar as enfermidades, mas também garantir o pleno desenvolvimento de uma vida saudável.

Na Constituição de 1988, observa-se que o texto faz referência à saúde, inclusive, no rol dos direitos fundamentais⁵² da pessoa humana. No que tange à nomenclatura “direito fundamental”, pode-se dizer que essa foi construída a partir da participação – por que não – inusitada da população, cujo ensejo era a temática dos direitos humanos, além do contexto social vivenciado na década de 1980, que era o momento ideal para a construção de um documento social e político.

Ainda sobre ser um direito fundamental do ser humano, o direito à saúde é o objeto do Direito Sanitário. Ele reveste-se de um caráter humano. Sobre isso Dallari (2003, p. 58) diz que:

⁵² No tocante aos “direitos fundamentais” e aos “direitos do homem”, deve-se dizer que há quem os diferencie. Estes poderiam ser utilizados em sentido genérico da acepção universal, enquanto aqueles seriam os direitos do homem positivados, constitucionalizados. Entretanto, Bobbio tece algumas críticas a ambos, pois, segundo ele, “direitos do homem é uma expressão muito vaga, não existem direitos fundamentais por natureza. Aquilo que parece fundamental numa determinada época histórica e numa determinada civilização não é fundamental em outras. [...] A expressão “direitos do homem” pode provocar equívocos, já que faz pensar na existência de direitos que pertencem a um homem abstrato e, como tal, subtraído do fluxo da história”. Nesse sentido, como justificativa ao enfrentamento do problema da saúde, pode-se dizer que, consoante esse autor, não se trata tão somente de justificar esses direitos, mas, sim, de protegê-los, ou seja, trata-se de um problema político e não filosófico, pois se tem a necessidade de realização desse direito. Sem esses direitos reconhecidos e protegidos, entre os quais o direito à saúde, e sem democracia, é inviável termos condições mínimas para a resolução dos conflitos (BOBBIO, 1992. p. 1-32).

“O direito sanitário diz respeito tanto ao direito à saúde, enquanto trata de reivindicação de um direito humano, quanto ao direito da saúde pública, ‘que é um conjunto de normas jurídicas que tem por objeto a promoção, prevenção e recuperação da saúde de todos os indivíduos que compõem o povo de determinado Estado, compreendendo, portanto, ambos os ramos tradicionais em que se convencionou dividir o direito: direito público e o privado’”.

Conforme Dallari (2003, p. 39-64), o direito sanitário é um conjunto de normas jurídicas cuja finalidade maior é a promoção, prevenção e recuperação da saúde coletiva. É um direito regulatório por excelência, haja vista que a saúde pública precisa de regulamentação e proteção.

O texto constitucional recepcionou o conceito de saúde como completo bem-estar. Entretanto, não deixou de lado a concepção da saúde como mera ausência de doença. Posto que a saúde e o equilíbrio ambiental consagram o bem-estar do ser humano, a saúde deve ser analisada sob dois prismas: o individual (subjeto) e o coletivo, no qual é notável a sua interface com a sociedade, em que limites são impostos ao sujeito para que todos possam usufruir tal direito. Ora, para a fruição e gozo efetivo desse direito, é condição de possibilidade um financiamento digno para a saúde, mas, antes de esse ser digno, carecemos de uma regulamentação legal capaz de delimitar os limites e as possibilidades do financiamento, e não uma legislação que só saia pela tangente ou que crie fronteiras insuperáveis para posteriormente isso ir para a *conta da saúde*.

O direito à saúde deve ser visto não só como uma maneira de efetivar a democracia no Estado Democrático de Direito, mas, também, como meio ou mecanismo de realizar a cidadania, na medida em que só há, de fato, um Estado Democrático de Direito se tivermos cidadania. Isso se dá em função de que esse direito também pode ser visto como um elemento de cidadania, eis que a própria Declaração Universal dos Direitos do Homem, no seu artigo 25, fez alusão a ele como uma necessidade social do homem. Ademais, por ser esse direito um direito fundamental do homem, considera-se autoaplicável⁵³, cujo fundamento constitucional encontra-se no artigo 5º, § 1º, da Constituição Federal de 1988, combinado com o dispositivo da referida declaração.

Ainda no âmbito constitucional, o artigo 196 da Constituição Federal de 1988 prevê expressamente o direito à saúde. A partir disso, está na sociedade, que exerce o papel de legitimadora e legitimante, o fundamento que institui de fato tal direito. Esse direito está amparado na autoaplicabilidade, que lhe é conferida a partir do direito concreto ligado ao conteúdo de autonomia, para então desenvolver-se como tal. Seguindo doutrina pátria, ele é uma norma programática, determinável de acordo com a autonomia, que estipula a ligação saúde/prestação estatal (SCHWARTZ; GLOECKNER, 2003, p. 90-91). Acaba por estabelecer-se um binômio, no que tange à sua aplicabilidade.

⁵³ Quanto à autoaplicabilidade, leia-se como uma espécie de classificação, haja vista ser a saúde um direito fundamental.

No que tange à prestação positiva do Estado, uma parte do binômio referido anteriormente, saúde/prestação estatal, o Estado Democrático de Direito absorve parte do *Welfare State* no que se refere à aludida prestação estatal. Essa pretensão (prestação positiva – *Welfare State*) produz, simultaneamente, um processo de inclusão/exclusão, posto que, na medida em que visa incluir, ou seja, proporcionar a universalização desse direito, gera um processo de exclusão, pois, como bem pontua Bolzan de Moraes (2008, p. 55):

“[...] a fórmula includente do Estado Social vem substituída por estratégias individuais ou corporativas de proteção contra perigos e riscos, sendo que aqueles outros – os excluídos – não têm chance de se assegurarem contra os mesmos, ficando sujeitos às prestações públicas de caráter subsidiário.”

Essa relação paradoxal também pode ser vista sob outro prisma: a relação de prestação (positiva estatal) e a relação de dependência que se estabelece. Ou seja, há a produção de complexidade, no modelo *Welfare State*, na medida em que a pretensão era a redução dessa complexidade.

São oportunas as contribuições de Ferrajoli (2007, p. 409) no que concerne ao aspecto prestacional da saúde. O autor enfatiza que o direito à saúde é de alto custo, mas é muito mais valioso, ao Estado, propiciá-lo do que negligenciá-lo, pois essa negligência gera exclusão. Veja-se o que o autor diz sobre a “complexidade” do direito à saúde, em face da sua abrangência:

“Il diritto alla salute si configura peraltro come un diritto tipicamente molecolare. Esso include da un lato un diritto negativo di immunità, garantito dal divieto di lesioni: che l’aria e l’acqua non vengano inquinate, che non si mettano in commercio cibi adulterati, in breve che non si rechino danni alla salute; dall’ altro, esso include un diritto positivo, tipicamente sociale, all’ erogazione di prestazioni sanitarie”⁵⁴ (FERRAJOLI, 2007, p. 409)

A proposta do Estado de Bem-Estar Social foi incorporar a *questão social*, o que lhe acarretou um caráter eminentemente finalístico, propondo-lhe um caráter interventivo e promocional. Assim, o Estado Social passa a assumir funções atreladas diretamente ao seu principal ator: o indivíduo. Com o desenvolvimento do Estado de Bem-Estar Social, desaparece essa característica assistencialista, e essas funções assumem o *status* de direito, próprio da cidadania, da dignidade humana, integrando, assim, a cidadania (MORAIS, 2008, p. 34-35).

Pode-se dizer que esse processo de constitucionalização gerou algumas consequências jurídicas, tais como: abriu-se caminho para que todo indivíduo pudesse gozar do seu direito à saúde, visto que ela é um direito subjetivo, garantido pelo Estado, ao menos

⁵⁴ O direito à saúde se configura como um direito tipicamente molecular. Esse inclui, de um lado, um direito negativo de imunidade, garantindo a proibição de lesões: que o ar e a água não sejam poluídos, que não se coloquem no comércio alimentos adulterados, em síntese, que não se causem danos à saúde; de outro, ele inclui um direito positivo, tipicamente social, à prestação sanitária (Tradução livre).

em tese; o direito à saúde ganhou uma perspectiva objetiva, sendo que passou a ser protegido não só pelo Estado, mas pela sociedade também, sem qualquer prejuízo do direito subjetivo, pois ainda é possível intentar ação judicial por ação ou omissão do poder público; coube a ele proteger a saúde na seara das relações privadas, no tocante ao legislativo estabelecer regras para disciplinar essas relações, mas em consonância com o texto constitucional (MANUÉS, 2002, p. 477- 478).

Entretanto, ainda existe o *vácuo* do financiamento da saúde. E esse vácuo, juridicamente, pode ser representado pelo acoplamento da Constituição com o sistema da política em relação à regulamentação da Emenda 29, ou seja, tome uma decisão coletivamente vinculante.

Em última análise, a função dos sistemas é reduzir a complexidade do ambiente. Quando falamos em sistema político, é até plausível pensarmos que o Estado corresponde ao sistema político (LUHMANN, 1983). Entretanto, tal premissa é errônea, pois o Estado corresponde a um subsistema de um único sistema político. Ao tentar reduzir a complexidade, o sistema da política diferenciou-se em diversos subsistemas, tais como: a União, os estados, o Distrito Federal e os municípios, e é nesse contexto que devemos observar a relevância da tomada de decisão do sistema da política coletivamente vinculante, pois, conforme Delduque (2011, p. 158),

“O processo legislativo, portanto, torna-se de extrema importância, pois é por intermédio dos procedimentos para a criação das espécies normativas que a norma jurídica ganha legitimidade e constitucionalidade. Com a legislação sanitária se dá o mesmo. Para atender ao consagrado direito à saúde, é preciso a criação de um arcabouço normativo que dê materialidade ao ditame constitucional. A lei terá essa tarefa [...]”

Os limites do sistema político são determinados por uma rede de comunicação que trata de temáticas relacionadas à sua função, como por exemplo, a saúde. As decisões do sistema político, que são comunicações, podem ser aceitas ou recusadas pelo ambiente. Para que o êxito na aceitação seja mais provável, o sistema político faz uso de um meio simbolicamente generalizado: o poder. Esses meios de comunicação, simbolicamente generalizados, fazem com que as possibilidades de essa comunicação ser aceita aumentem; ela tem maior aceitação devido ao poder exercido pelo sistema político.

O poder, enquanto meio simbolicamente generalizado, está presente em quase todas as comunicações do sistema político. Entretanto, não está presente no debate acerca de um projeto de lei que vise implementar melhorias no Sistema Único de Saúde, por exemplo, pois tal debate ainda não é uma decisão coletivamente vinculante, prescindindo da aceitação do ambiente.

Assim, o sistema político selecionará informações no ambiente para manter o governo, ou seja, que façam com que as decisões políticas continuem sendo obedecidas. Entretanto, o sistema político não pode ignorar as comunicações do ambiente, tais como as necessidades da saúde pública no Brasil, que hoje são inúmeras. Infelizmente,

tem-se, na atualidade, uma rede de serviços públicos de saúde que se comunica de modo deficitário com os demais sistemas da sociedade.

É a partir dessa perspectiva de “sistema da política” que se pretende analisar os reflexos das decisões tomadas por esse sistema, especialmente no tocante à Emenda Constitucional 29 e à sua regulamentação.

Atualmente, a questão é a concretização desse direito. Entretanto, entre a positivação desse direito e sua efetivação, há uma enorme distância. Aqui se nota o quão crucial é a questão do financiamento de saúde e, por conseguinte, a regulamentação legislativa da Emenda 29. Para o preenchimento dessa, Legislativo e Executivo tomam decisões com base nos mecanismos previstos pelo direito para, então, termos subsídios para a concretização do direito à saúde: regulamentar a Emenda.

A prestação positiva do Estado almeja conformar o ideal constitucional à realidade social; essa, por sua vez, é detentora de enorme complexidade. Essas atividades estatais buscam mudança e melhoramento do *status quo* (SCHWARTZ; GLOECKNER, 2003, p. 94). Se essa tarefa por si só já é complexa, sem a regulamentação devida do financiamento, torna-se quase inviável a manutenção do SUS.

Mais de vinte anos já se passaram. Estamos num momento de acertar e ajustar o Sistema de Saúde. Essa é a hora. Se não o fizermos, o viés mercantilista da saúde cada vez mais ganhará espaço e o *sonho* de um *SUS Legal* não se concretizará.

4. CONTEXTO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

Il vero problema dei diritti sociali – sicuramente il più grave e difficile – è che le loro garanzie primarie positive richiedono comunque una legislazione di attuazione, cioè l'introduzione, appunto, delle istituzioni e delle funzioni di garanzia deputate alla loro soddisfazione: il sistema scolastico, il servizio sanitario, gli apparati deputati all'assistenza e alla previdenza sociale (FERRAJOLI, 2007, p. 400)⁵⁵.

É preciso garantir um patamar mínimo de vida para todos os seres humanos da sociedade brasileira, cabendo ao Estado o dever de proteger os direitos sociais⁵⁶,

⁵⁵ O verdadeiro problema dos direitos sociais – certamente o mais grave e difícil – é que a sua garantia primária positiva requer, de qualquer modo, uma legislação de atuação, ou seja, a introdução de instituições e de funções de garantia para a sua satisfação: o sistema da educação, o serviço sanitário, os aparelhos colocados à disposição da assistência e da previdência social (Tradução livre).

⁵⁶ José Eduardo Faria também trata da dificuldade atual dos direitos sociais: “[...] é de aumento no ritmo da regressão tanto dos direitos sociais quanto dos direitos humanos consagrados ou tutelados

principalmente da parcela da população que não tem acesso a esses direitos⁵⁷. Para isso, é necessário que os sistemas de saúde iniciem reformas de peso no sentido de privilegiar a atenção básica, expandir a oferta de serviços públicos e promover a integração entre os diferentes níveis de assistência, de forma a gerar a formação de sistemas integrados e começar a trabalhar com a ideia de saúde como direito, isto é, responsabilidade coletiva e não responsabilidade individual.

Para a efetivação desse direito ou de qualquer outro direito social, temos ainda um longo caminho a percorrer, mas é preciso ter presente a evolução do direito à saúde atrelada ao contexto histórico-político. Por isso, abordaremos alguns aspectos históricos relacionando-os com o tema deste artigo: o financiamento da saúde por meio da Emenda 29.

O direito à saúde nem sempre foi reconhecido como um direito fundamental⁵⁸. Esse “*status* de direito fundamental” somente foi dado à saúde na Carta Magna de 1988, que, além de reconhecê-lo como tal, estabeleceu as bases para o Sistema Único de Saúde.

Tal direito enquadra-se nos chamados direitos de segunda geração, que surgiram por meio dos movimentos sociais do século XIX, sendo que o Estado passa a ter um papel mais ativo, ou melhor, positivo, com o intuito de assegurar também os direitos de igualdade (COSTA, 2004. p. 124).

No âmbito constitucional, o direito à saúde passou por uma longa trajetória de des-caso. As Constituições de 1824 e 1891 não tratavam de tal temática; entretanto, o cunho social do texto constitucional de 1934 expressou preocupação com a questão do direito sanitário, eis que fez previsão de medidas legislativas e administrativas referentes à diminuição da mortalidade infantil e de higiene social (DALLARI, 1988, p. 57-63).

pelo próprio direito positivo. [...] uma vez que o enxugamento do Estado-nação e a retração da esfera pública reduzem sua cobertura legal e judicial, o alcance jurídico-positivo dos direitos humanos acaba sendo igualmente diminuído, o que implica, por consequência, uma redução ou um rebaixamento qualitativo da própria cidadania. O mesmo acontece com os direitos sociais, cuja eficácia depende de orçamento em volume suficiente para financiar as políticas públicas necessárias à sua implementação” (FARIA, 2008, p. 102).

⁵⁷ Interessante observar que a Constituição Italiana refere no art. 32 – *La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana*, o qual fala da atenção especial aos indigentes. Diferente da nossa atual constituição, que diz que a saúde é um direito de todos, aqui está claro o princípio da universalidade, o que paradoxalmente não ocorre, enquanto na realidade italiana ainda podemos observar o acesso universal de fato, embora nos tempos atuais tenham ocorrido algumas modificações ou, conforme nota anterior, uma regressão dos direitos sociais, tema amplamente discutido em Bindi (2005, p. 52).

⁵⁸ Entendam-se direitos fundamentais como aqueles direitos indispensáveis à existência humana digna, ou seja, direitos inerentes à existência humana, por mais óbvio que possa parecer.

Entretanto, a preocupação do texto constitucional de 1934 não era com a saúde propriamente dita, enquanto direito fundamental, mas, sim, com o combate às doenças, visto que isso poderia causar prejuízos aos negócios de exportação do Brasil. A referida constituição também incumbiu a União, os estados e os municípios de adotarem medidas protetivas, tendentes a impedir a propagação de doenças transmissíveis e a cuidar da higiene mental, incentivando a luta contra “os venenos sociais” (REZENDE; TRINDADE, 2003, p. 13-18).

As constituições posteriores (1937 e 1946) não fizeram qualquer alusão ao tema, tornando-se nítido o descaso com essa temática. A carta promulgada por Vargas, em 1937, disciplinou, no artigo 16, a competência da União para legislar sobre normas de defesa da saúde, com ênfase na saúde das crianças. Estabeleceu também a possibilidade, via delegação, de os estados legislarem sobre a referida matéria (REZENDE; TRINDADE, 2003, p. 19-21). É notável o paradoxo: “realizou” o reconhecimento desse direito, mas, em contrapartida, não fez alusão alguma aos meios de implementá-lo.

O texto constitucional de 1967 faz menção à saúde por meio dos planos nacionais de educação e saúde e mantém, como garantia dos trabalhadores, a higiene e a segurança no trabalho e a assistência sanitária, hospitalar e médica preventiva. Em 1968, a carta inovou no sentido de prever que os municípios deveriam aplicar seis por cento do valor que lhes era creditado em decorrência do Fundo de Participação dos Municípios nos Programas de Saúde. Em que pesem as mudanças, as políticas públicas em saúde continuaram focadas no tratamento de doenças e não na promoção da saúde como um todo.

De qualquer sorte, a Carta Magna de 1988 trata da saúde de forma expressa, garantindo-a como direito. O direito à saúde aparece na ordem social, em que é estabelecido o reconhecimento ao direito público subjetivo à saúde e atribuído ao Estado garantir a sua efetivação, o que é perceptível pela leitura do artigo 194⁵⁹.

É notável o atraso histórico do Constitucionalismo brasileiro em reconhecer o direito à saúde como um direito fundamental e elemento da cidadania, tendo sido necessário que a sociedade brasileira esperasse quatro décadas a partir do reconhecimento desse direito pela Declaração Universal dos Direitos do Homem.

A partir do contexto ora exposto, pode-se dizer que o direito à saúde deve ser compreendido sob a ótica de um conjunto de deveres do Estado para com o cidadão, sendo que esses deveres visam não só minimizar ou elidir as enfermidades, mas também garantir o pleno desenvolvimento de uma vida saudável⁶⁰.

⁵⁹ Artigo 194 da Constituição Federal de 1988 (*caput*): A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência social e à assistência social.

⁶⁰ Com respeito a essa ideia, deve-se atentar para o conceito de saúde adotado pela Organização Mundial da Saúde: saúde é o completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doença, reconhecendo assim a essencialidade do equilíbrio interno e do homem com o ambiente.

5. HISTÓRICO E CONTEXTO EVOLUTIVO DA EMENDA 29: LIMITES E POSSIBILIDADES

No ano 2000 – tardiamente, visto que se passara mais de uma década para o Legislativo observar que era necessário enfrentar o problema do financiamento em saúde⁶¹ –, consegue-se aprovar a Emenda Constitucional 29, que estabelece os mínimos de investimentos em saúde a serem feitos pelos diferentes entes federados. Só em 2012 – mais doze longos anos depois – ela foi regulamentada.

Em 2003, as políticas públicas tomam outro rumo. Nesse período, tem-se um projeto político voltado à mudança do papel do Estado; tem-se a retomada das políticas de longo prazo. Nesse momento, fica mais palpável a construção de uma política de recursos humanos para o SUS, bem como de políticas para orientar a produção de insumos para a saúde. Em 2004, o Ministério da Saúde consegue implementar o programa Farmácia Popular, com medicamentos subsidiados pelo governo federal. Nota-se, em última análise, que o Legislativo tornou-se um palco de negociações entre governo e setor de saúde (BAPTISTA; MACHADO; LIMA, 2009, p. 834-835).

Entretanto, percebe-se que a regulamentação da Emenda 29, mais uma vez, é preterida. É quase impensável que um Estado como o Brasil precise de onze anos para produzir uma regulamentação de uma emenda constitucional essencialíssima para a saúde. A discussão não é uma discussão republicana, a sociedade não está sendo envolvida nisso e seu cerne é um aspecto meramente político-econômico.

O acoplamento estrutural entre a Constituição e o sistema da política é o Projeto de Lei Complementar nº 306, de 2008, que regulamenta a Emenda Constitucional 29.

A Emenda integra a Constituição desde o ano 2000 e faz alusão ao quanto cada ente federado (União, estados, Distrito Federal e municípios) deveria aplicar de sua respectiva receita de impostos na área da saúde. O texto constitucional previa uma regra transitória, com vigência pelos cinco anos posteriores à promulgação da Emenda, na perspectiva de que, até lá, a lei complementar prevista para regulamentá-la tivesse sido produzida pelo Congresso. Passaram-se, no entanto, doze anos para que isso acontecesse.

A tramitação do projeto de lei complementar de regulamentação da Emenda nas duas casas do Congresso, além de lenta, foi muito difícil. Três pontos estavam no cerne da discussão: o percentual mínimo a ser aportado pela União, estabelecido na versão original do projeto, de iniciativa do Senado, em 10% da Receita Corrente Bruta (RCB) da União – e que, no substitutivo da Câmara, foi substituído pela fórmula gastos do ano anterior mais variação do PIB; a reinstituição da Contribuição Social para a Saúde (CSS) e a exclusão dos recursos da Educação da base de cálculos dos governos estaduais.

⁶¹ É extremamente tardia a solução aventada no ano 2000 com a Emenda Constitucional 29, que tratou do financiamento da saúde. A temática do financiamento é essencial, visto que é condição de possibilidade para o bom funcionamento do sistema público de saúde ter as responsabilidades de investimento bem definidas.

O Projeto de Lei Complementar nº 306, de 2008, de autoria do Senador Tião Viana (PT/AC), foi apresentado em 12 de agosto de 2008 e aprovado por unanimidade no Senado ainda em 2008. O texto aprovado no Senado estabelecia um investimento mínimo anual de 10% da Receita Corrente Bruta da União. Se esse critério tivesse sido adotado, o orçamento do Ministério da Saúde deste ano passaria de 71,5 bilhões para 104 bilhões⁶².

O financiamento/recurso de saúde é o que possibilita a efetivação do direito à saúde. Percebe-se que, diferentemente do ano de 2011, em 2008 havia uma hegemonia no interesse pela saúde, a votação foi unânime, cenário distinto do atual. O interesse político, dessa vez, era outro.

O projeto de lei complementar tinha o escopo de definir os valores mínimos a serem aplicados anualmente por estados, Distrito Federal, municípios e União em ações e serviços públicos de saúde, os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas três esferas de governo. Ou seja, nada mais era do que a regulamentação dos parágrafos 2º e 3º do art. 198 da Constituição Federal de 1988 (inseridos pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000). O Substitutivo da Câmara, por sua vez, criava uma Contribuição Social para a Saúde (CSS), como nova fonte de financiamento do setor.

A questão central é: como manter um financiamento para a saúde pública de modo estável? Essa falta de definição clara e objetiva acerca dos recursos para a saúde gera diversas mazelas, pois, sem uma política de investimento (pautada num recurso normatizado e garantido), não é possível termos um sistema efetivamente público de saúde, igualitário e de acesso universal. E sem isso não temos um sistema público de saúde, visto que esses são os pilares de sustentação do SUS.

As questões centrais na temática da regulamentação da Emenda 29 foram: definir o que pode ser considerado despesa em ações e serviços públicos de saúde e determinar qual é a participação da União no financiamento do sistema – um percentual de 10% da Receita Corrente Bruta (RCB) da União ou a manutenção da regra de transição de variação nominal do PIB.

Prevaleceu que os municípios devem aplicar no mínimo 15% de sua receita tributária na saúde; os estados, 12%; enquanto a União precisa investir o que gastou no ano anterior, mais a variação do PIB. O texto aprovado aperfeiçoou a definição do que pode ser considerado despesa em saúde – o que possibilitará reduzir a *maquiagem orçamentária* em saúde⁶³ –, mas tornou definitiva a fórmula consistente em aplicar

⁶² Esses valores levam em consideração o que é investido no SUS atualmente e a margem de cálculo para a simulação do investimento em saúde baseado no texto original da proposta de regulamentação da Emenda 29.

⁶³ Essa maquiagem orçamentária da saúde pode ser visualizada nos investimentos do Estado do Rio Grande do Sul na área da saúde. Formalmente o Estado cumpre a obrigação constitucional de 12% de investimento, todavia, não é um investimento só no SUS, uma vez que, nesses 12%, estão incluídos gastos com a Previdência Estadual e com a manutenção do Hospital da Brigada Militar, entre outros.

o gasto no ano anterior mais a variação do PIB, o que significa que os recursos destinados ao SUS diminuirão.

Foi uma decisão paradoxal dos nossos legisladores, pois essa regulamentação pretendia garantir um aporte sólido e razoável de recursos para o SUS, ou seja, “perder mais investimento ainda” não estava contemplado na ideia inicial. Com a regulamentação produzida, a saúde fica como está, a novela do financiamento continuará e a *utopia* de um sistema público de saúde universal, igualitário e eficiente ficará cada vez mais distante.

O *calcanhar de Aquiles* da regulamentação da Emenda 29 e do financiamento do Sistema Único de Saúde reside na necessidade de definição de onde virão os recursos e de quem vai pagar essa conta. Quais serão nossas escolhas enquanto sociedade? Uma escolha é uma renúncia automática: quando escolhemos uma alternativa, sobrestamos várias outras. A questão é: qual será a escolha mais acertada? Aquela que deixará a saúde no vácuo, aproximadamente, por mais vinte anos? Ou aquela que não agregará nada ao SUS e só dará uma resposta formal ao anseio do financiamento? Ou ainda: aquela que propicie verba definitiva e efetiva ao Sistema Público de Saúde?

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Pensar no direito à saúde demanda-nos observar a saúde enquanto um bem comum da comunidade, e isso requer reconhecer que, se a sociedade é uma rede, a saúde perpassa, também, pela política, pela educação, pela economia, ou seja, por diversos subsistemas sociais.

O direito à saúde é, sem dúvidas, uma conquista democrática. Já não temos mais dúvidas quanto ao seu *status* de direito, tampouco sobre a possibilidade de sua exigibilidade, no tocante ao fato de esse direito ser devido à população e essa tarefa se dar por meio da ação do poder público.

Para concretizarmos efetivamente o direito à saúde, no entanto, é condição de possibilidade delimitarmos quais serão as fontes permanentes de recurso para a saúde. Essa regulamentação é o que possibilitará ao sistema da política (aqui compreendido como os Poderes Legislativo e Executivo), em especial ao Executivo, propiciar um sistema público de saúde e universal – universal de fato e não só no patamar abstrato da norma (direito à saúde, art. 196 da Constituição Federal).

O tema do financiamento só foi “apontado” pelo constituinte originário e essa discussão está na pauta da saúde desde 1988. Nota-se que houve, e ainda há, muita tensão na definição das bases do financiamento do setor. Diversas questões são apontadas para o financiamento da saúde, entretanto, nem todas trarão vantagem financeira ao Sistema Único de Saúde.

Atualmente, integra a pauta de discussões a questão de se os valores investidos no sistema são suficientes para sustentar uma saúde pública com qualidade e eficiência ou se a necessidade de alocar mais recursos para a saúde representaria apenas um repasse

maior para o sistema privado complementar do SUS, ou seja, um retrocesso, visto que, antes da constitucionalização, vivia-se num paradigma de privatização da saúde.

Esse é um dos rumos da discussão do financiamento da saúde e não podemos nos esquivar dessa problemática.

REFERÊNCIAS

ARANHA, Márcio Iorio et al (Org.). *Curso de Especialização à distância em Direito Sanitário para Membros do Ministério Público e da Magistratura Federal*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

BAPTISTA, Tatiana Vargas de Faria; MACHADO, Cristiani Vieira; LIMA, Luciana Dias de. Responsabilidade do Estado e o direito à saúde no Brasil: um balanço da atuação dos poderes. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 2, n. 14, p. 829-839, maio/jun. 2009.

BERCOVICI, Gilberto. Soberania e constituição: poder constituinte, estado de exceção e os limites da teoria constitucional. 2005. Tese (Concurso de Professor Titular junto ao Departamento de Direito do Estado). Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005. *RECHS*, Rio de Janeiro, v. 1, n. 2, p. 262-72, jul./dez. 2007.

BINDI, Rosy. *La salute impaziante: un bene pubblico e un diritto di ciascuno*. Milano: Jaca Book, 2005.

BOBBIO, Norberto. *A era dos direitos*. Tradução de Carlos Nelson Coutinho. 8. ed. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

BRASIL, Câmara dos Deputados Federais. *Projeto de lei complementar nº 308, de 2008*. Acrescenta art. 57-A à Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, para dispor sobre a concessão de aposentadoria especial ao soldador profissional. Brasília, 13 maio 2008. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idPrOposicao=394153>>. Acesso em 15 out. 2011.

_____. Conselho Nacional de Saúde. *Relatório final: Conferência Sergio Arouca*. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

CORSI, Giancarlo; ESPOSITO, Elena; BARALDI, Claudio. *Glosario sobre la teoría social de Niklas Luhmann*. Tradução de Miguel Pérez y Carlos Villalobos. México: Anthropos Editorial del Hombre, 1996.

COSTA, Luiz Fernando Gaspar. Listagem de medicamentos e a decisão proferida na STA n. 59-STJ: a justiciabilidade dos direitos sociais. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 5, n. 1, 2004.

CRUZ, Renato Negretti. *A teoria dos sistemas sociais e a força normativa do sistema jurídico sanitário*. 2007. Dissertação (Mestrado em Direito do Trabalho) – Universidade de São Paulo, Faculdade de Direito, São Paulo, 2007.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Direito sanitário. In: ARANHA, Márcio Iorio (Org.). *Direito sanitário e saúde pública*. Brasília: Ministério da Saúde, 2003.

_____. O direito à saúde. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 22, n. 1, p. 57-63, 1988.

DELDUQUE, Maria Célia. Observar para participar: a world wide web como instrumento para acompanhar a produção legislativa em saúde no Brasil. In: _____; ROMERO, Luiz Carlos (Org.). *Estudos de direito sanitário: a produção normativa e a saúde*. Brasília: Subsecretaria de Edições Técnicas do Senado Federal, 2011.

DÍAZ BORDENAVE, Juan E. *O que é participação?* 3. ed. São Paulo: Brasiliense, 1985.

FARIA, José Eduardo. *Sociologia jurídica: direito e conjuntura*. São Paulo: Saraiva, 2008.

FERRAJOLI, Luigi. Teoria della democrazia. In: _____. *Principia iuris: teoria del diritto e della democrazia*. Laterza: Roma, 2007. 2 v.

LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Mexico: Universidad Iberoamericana, 1998a.

_____; DE GIORGI, Raffaele. *Teoria della società*. Milano: Franco Angeli, 1996.

_____; *Sistemas sociales: lineamientos para una teoría general*. Tradução de Silvia Pappé y Brunhilde Erker. Barcelona: Anthropos, 1998b.

_____. *Sociologia do direito I*. Tradução de Gustavo Bayer. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1983.

MANUÉS, Antonio G. Moreira; SIMÕES, Sandro Alex. Direito público sanitário constitucional. In: ARANHA, Márcio Iorio et al (Org.). *Curso de especialização à distância em direito sanitário para membros do ministério público e da magistratura federal*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

MATURANA, Humberto; VARELA, Francisco. *De máquinas e seres vivos: auto-poiese; a organização do vivo*. Porto Alegre: Artes Médicas, 1997.

MORAIS, José Luis Bolzan de. O estado social e seus limites: condições e possibilidades para a realização de um projeto constitucional incluyente. *Caderno de Direito Constitucional*, Porto Alegre, p. 53, 2008.

_____. *Do direito social aos interesses transindividuais: o estado e o direito na ordem contemporânea*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1996.

NEVES, Marcelo. *A constitucionalização simbólica*. São Paulo: Martins Fontes, 2007.

NEVES, Clarissa Eckert Baeta; SAMIOS, Eva Machado Barbosa. *Niklas Luhmann: a nova teoria dos sistemas*. Porto Alegre: UFRGS, 1997.

PINTO, Antonio Luiz de Toledo; WINDT, Márcia Cristina Vaz dos Santos; CÉSPEDES, Livia (Org.). *Código penal, legislação penal, constituição federal*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2007.

REZENDE, Conceição Aparecida Pereira; TRINDADE, Jorge. Manual de atuação jurídica em saúde pública. In: ARANHA, Márcio Iorio (Org.). *Direito sanitário e saúde pública*. Brasília: Ministério da Saúde, 2003.

SCHWARTZ, Germano. *O tratamento jurídico do risco no direito à saúde*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

_____; GLOECKNER, Ricardo Jacobsen. *A tutela antecipada no direito à saúde: aplicabilidade da teoria sistêmica: de acordo com a Lei 10.444/02*. Porto Alegre: S. A. Fabris, 2003.

SMELSER, Neil. *Manuale di sociologia*. Bologna: Il Mulino, 1995.

SORIANO, Ramón. *Sociologia del derecho*. Barcelona: Ariel, 1997.

**Novos Temas de Regulação
em Matéria de Saúde**

O ESTADO ATUAL E AS PERSPECTIVAS DA REGULAÇÃO DAS NANOTECNOLOGIAS, NANOMATERIAIS E NANOPRODUTOS NO BRASIL

Tiã Viana

1. AS POTENCIALIDADES DA NANOTECNOLOGIA E AS APRENSÕES SOBRE OS POSSÍVEIS RISCOS ASSOCIADOS AO SEU EMPREGO

A nanotecnologia tem sido percebida como capaz de transformar profundamente tanto a atividade industrial como a nossa vida diária (EURACTIV, 2009). Suas aplicações alcançam setores variados da economia, da indústria e dos serviços, tais como têxtil, construção, mineração, energia, agricultura, ambiente, saúde e informação (PELLEY; SANER, 2009).

Um levantamento realizado em agosto de 2008 identificou mais de 800 produtos produzidos com recurso à nanotecnologia, por 420 empresas, localizadas em 21 países (PELLEY; SANER, 2009) o que dá uma ideia da rapidez com que as aplicações da nanotecnologia estão chegando ao mercado de consumo em várias partes do mundo. Mesmo em países com baixa produção interna de produtos baseados em nanotecnologia – como o Canadá – tem sido observado o crescimento desse mercado, por conta da importação (PELLEY; SANER, 2009). Dos 803 produtos inventariados, 502 eram destinados à saúde e *fitness* – que incluem cosméticos, protetores solares, roupas e materiais esportivos – e 80 outros eram alimentos e bebidas.

Não menos importante e promissor é o emprego médico da nanotecnologia, conforme demonstra estudo apresentado no Encontro Anual da Associação Americana de Físicos Médicos, realizada na Filadélfia em julho passado [2010] (PULLEN, 2010). Em estudos com animais, nanotubos de carbono contendo átomos de ferro permitiram localizar e traçar, por ressonância magnética, tumores para serem tratados com laser, uma tecnologia que aumenta significativamente a segurança e a acurácia dessas intervenções. A nova tecnologia poderá ter aplicação em cirurgias oncológicas e neurológicas – áreas nas quais a localização precisa do foco de intervenção é crucial para sua efetividade e segurança.

O principal problema ainda a ser resolvido em relação a essa revolucionária tecnologia médica é, exatamente, a potencial toxicidade das nanopartículas. As avaliações iniciais indicam que, por se tratarem de produtos de carbono, os nanotubos não mostraram toxicidade. No entanto, os autores do trabalho veem como necessário avaliar, por um prazo mais longo, se as partículas de ferro liberadas pelos nanotubos resultarão ou não em reações adversas (PULLEN, 2010).

Essa amplitude de aplicações, sua novidade e o pequeno número de estudos sobre a segurança do emprego da tecnologia e dos materiais e produtos obtidos com recurso

a ela levantam preocupações éticas, legais e de saúde e fazem com que sua regulação esteja na ordem do dia em todo o mundo (EURACTIV, 2009; PELLEY; SANER, 2009).

Para o Projeto FramingNano (FRAMINGNANO, [20--?]), um projeto mantido pela União Europeia que objetiva fazer recomendações para o desenvolvimento seguro da nanotecnologia, os riscos para o ambiente e a saúde humana, relacionados à aplicação e ao uso – ou mau uso – dos nanoproductos, estão intrinsecamente ligados às oportunidades oferecidas pela tecnologia. E as sociedades deverão enfrentar o desafio de encontrar a devida compatibilidade entre os indubitáveis benefícios da nanotecnologia e os riscos associados ao uso crescente de nanomateriais num mundo globalizado – riscos que são percebidos, mas, às vezes, não quantificáveis.

Dito de outra forma: é reconhecido que os benefícios da nanotecnologia são potencialmente imensos. No entanto, acompanham-se de riscos potenciais cuja extensão ainda não é completamente conhecida.

Nesse sentido, a Comissão Europeia produziu, em fevereiro de 2008, um plano de ação objetivando a promoção segura da nanotecnologia e um código de conduta para a pesquisa nessa área. Em janeiro de 2009, a Comissão de Ambiente do Parlamento Europeu apresentou àquela Casa Legislativa um relatório no qual sugere a adoção do princípio da precaução em relação a essa questão, o que pode levar à instituição de moratória da comercialização de materiais nanotecnológicos, até que se produzam informações científicas satisfatórias quanto à sua segurança – “*no data, no market*” (EURACTIV, 2009).

É reconhecido que o conhecimento disponível relativamente aos impactos potenciais da nanotecnologia para a saúde, a segurança e o ambiente é limitado e que os investimentos nesse campo não acompanham os que estão sendo feitos no desenvolvimento da tecnologia e suas aplicações, razão pela qual a comunidade científica tem advogado a adoção do princípio da precaução em relação à aplicação das nanotecnologias, e recomendado que, até que exista suficiência de informações sobre esses riscos, os marcos regulatórios que forem elaborados sejam suficientemente rigorosos para assegurar a saúde e a segurança dos consumidores de nanoproductos e do meio ambiente (PELLEY; SANER, 2009).

Dessa forma, um dos principais problemas enfrentados pelas iniciativas de regulação da nanotecnologia consiste, exatamente, em ter de fazê-lo em condições de informações escassas.

Um levantamento, cujos resultados foram dados a conhecer em janeiro de 2009, identificou que, nos diferentes países estudados, nem sempre existem estruturas governamentais para regulação e controle da nanotecnologia e de seus resultados e, quando existentes, são muito variadas em competências e capacidades. Da mesma forma, a autorregulamentação tem sido avaliada como insuficiente para o disciplinamento dos nanomateriais (FRAMINGNANO, [20--?]).

2. LEGISLAÇÃO COMPARADA

Um estudo realizado pela Escola de Política e Administração Pública da Universidade Carleton, do Canadá, em abril de 2009 (PELLEY; SANER, 2009), encontrou que, nos Estados Unidos, no Canadá, no Reino Unido, na União Europeia e na Austrália, o surgimento de produtos baseados em nanotecnologia no mercado desencadeou a regulação desse campo, com basicamente dois objetivos: sinalizar para a indústria que existe interesse governamental no desenvolvimento da nanotecnologia e sinalizar para os consumidores que o governo está comprometido em assegurar a segurança e a saúde das pessoas e do ambiente.

No momento atual, a regulação da nanotecnologia na Europa e nos Estados Unidos tem, essencialmente, as mesmas características, não existindo leis específicas sobre a matéria. Observa-se, no entanto, uma intensa atividade de produção legislativa nesse sentido nos últimos anos.

Segundo o *Nanotech Regulatory Document Archive* ([20--?]), um banco de dados de documentos oficiais de vários países relativos à regulação da nanotecnologia, de livre acesso, mantido pelo Centro para o Estudo da Legislação Científica e Tecnológica do Sandra Day O'Connor College of Law da Universidade do Estado do Arizona, dos Estados Unidos, as regiões mais ativas na produção de regulamentos sobre nanotecnologia nos últimos anos são a União Europeia e os Estados Unidos (SYLVESTER, [20--?]). Na América Latina, a produção normativa relativa à nanotecnologia é considerada “escassa”.

Encontra-se em apreciação pelo Senado dos Estados Unidos projeto de lei (*Nanotechnology Safety Act 2010*) que cria um programa de avaliação de risco nanotecnológico, no âmbito das competências da Food and Drug Administration (FDA), o organismo federal de vigilância sanitária americano. A legislação é proposta com a justificação de assegurar a segurança pública, a confiança no mercado e apoiar as empresas que empregam nanomateriais (HARRINGTON, 2010).

No Canadá, duas proposições foram recentemente apresentadas ao Congresso daquele país com o objetivo de regular a nanotecnologia. Entre outras determinações que os projetos pretendem introduzir estão a de que os ministérios da saúde e do meio ambiente conduzam pesquisas e estudos sobre os efeitos dos nanomateriais e nanoprodutos sobre a saúde humana e o meio ambiente e os meios de preveni-los e mitigá-los (fazendo as correspondentes dotações orçamentárias); e a concessão de permissão oficial para a produção e a importação de nanomateriais (OSZAKIEWSKI, 2010).

Na União Europeia, o Primeiro Relatório de Execução 2005-2007 do Plano de Ação para Europa 2005-2009 em Nanociências e Nanotecnologia voltou a reconhecer “a necessidade urgente de conhecimentos científicos sobre os aspectos de segurança” e recomendou a revisão da regulamentação atual “com vistas a estabelecer se é necessária uma nova ação regulamentar para cobrir os riscos relacionados com os nanomateriais” (COMISSÃO..., 2007).

3. POLÍTICAS PÚBLICAS RELATIVAS À NANOTECNOLOGIA NO BRASIL

No Brasil, a nanotecnologia é encarada como prioridade e “área estratégica” no âmbito da Política de Desenvolvimento Produtivo, em vista do fato de esse setor se encontrar em franco estágio de organização (NAZARETH, 2009).

No âmbito dessa política, gerenciada pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, foi criado o Fórum de Competitividade de Nanotecnologia, com os objetivos de articular necessidades do setor privado, do governo e da academia e definir metas e ações para a área. O Fórum é o mecanismo de discussão e planejamento das políticas públicas para o fomento da pesquisa, do desenvolvimento e da inovação em nanotecnologia no Brasil, conforme preconizado pela Política de Desenvolvimento Produtivo referida. Além disso, estão envolvidas com o desenvolvimento da nanotecnologia nacional organizações do porte da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) e da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

São objetivos dessa política: i) desenvolver nichos de mercado com potencial de competitividade em materiais eletrônicos, médicos e farmacêuticos; equipamentos e ferramentas; e tecidos nanoestruturados; e ii) ampliar o acesso da indústria aos desenvolvimentos da nanotecnologia.

As principais necessidades reconhecidas para o desenvolvimento científico e tecnológico nacional em nanotecnologia – e objeto de intervenção prioritária do governo no âmbito da política citada – são a formação de recursos humanos, o aporte de recursos financeiros e a implantação de políticas de incentivo (NAZARETH, 2009).

O estabelecimento de um marco regulatório constitui uma das prioridades apontadas pela política nacional para o setor, estando envolvidas nisso as seguintes organizações do governo: o Programa Nacional de Nanotecnologia, do Ministério da Ciência e Tecnologia; o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Inpi); o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro), e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – esta última atuando especificamente na regulação sanitária dos materiais, produtos e processos nanotecnológicos.

4. O PAPEL DO CONGRESSO NACIONAL EM RELAÇÃO À REGULAÇÃO DAS NANOTECNOLOGIAS, DOS NANOMATERIAIS E NANOPRODUTOS NO BRASIL

O Congresso Nacional não pode ficar apartado desse debate e do processo de regulação da nanotecnologia no Brasil. Por menos que seja, em razão de sua capacidade de incitar os debates necessários e reverberar as dúvidas, apreensões e curiosidades, a fim de esclarecer a sociedade e, sobretudo, os empresários, sobre os alcances e potenciais danos de tal uso.

A urgência em se obter, em nosso meio, uma regulação das nanotecnologias e dos materiais e produtos por ela propiciados – em especial quanto às salvaguardas para

a proteção da saúde e do meio ambiente – objetiva evitar os excessos e os descompassos que marcaram a longa trajetória da legislação sobre os transgênicos no País.

É importante lembrar que a ausência de regulação – e não a regulação em si – pode vir a limitar o progresso dessa tecnologia em nosso meio, em razão de insegurança jurídica, contribuindo para o nosso atraso tecnológico.

Em dezembro de 2006, o Parlamento Europeu aprovou um Plano de Ação em Nanociência e Nanotecnologia, no âmbito do qual é feita a recomendação de que a rotulagem de produtos produzidos com nanotecnologia colocados no mercado informe a adição de nanomateriais (AL'AFGHANI, 2006).

O Relatório de Execução do Plano de Ação Europeu, referente ao período de 2005-2007, recomendou a “análise dos atuais quadros legislativos a fim de determinar se oferecem uma proteção suficiente [à saúde pública, segurança e proteção do consumidor e do ambiente] ou se são necessárias alterações ou nova legislação” (COMISSÃO..., 2007).

O Projeto de Lei do Senado nº 131, de 2010, objetiva trazer para nosso ordenamento jurídico a recomendação já feita em vários fóruns mundiais de que a rotulagem de materiais e produtos que contenham materiais nanoparticulados ou tenham sido produzidos com recurso à nanotecnologia contenha essa informação.

Trata-se de estabelecer regra para dar efetividade a um princípio que já está em nosso arcabouço jurídico, a teor do que dispõe o inciso III do art. 6º do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990): é direito básico do consumidor “a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem”.

REFERÊNCIAS

AL'AFGHANI, Mohamad Mova. *European Nanotechnology Law?* [S.l.]: Journal of Nanotechnology Law and Políticas, 2006. Disponível em: <<http://nanolaw.alafghani.info/2006/12/european-nanotechnology-law.html>>. Acesso em: 4 Aug. 2010.

COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPÉIAS. *Comunicação da comissão ao conselho, ao parlamento europeu e ao comitê econômico e social europeu: nanociências e nanotecnologias: plano de ação para a Europa 2005-2009: primeiro relatório de execução 2005-2007*. Bruxelas: Comissão das Comunidades Europeias, 2007.

EURACTIV. Industry, NGOs at odds over nanotech regulation. Brussels: EurActiv, 2009. Disponível em: <<http://www.euractiv.com/en/science/industry-ngos-odds-nanotech-regulation/article-179936>>. Acesso em: 13 Jul. 2010.

FRAMINGNANO. *Project objectives*. Stirling: FramingNano, [20--?]. Disponível em: <http://www.framingnano.eu/index.php?option=com_content&task=category§ionid=5&id=21&Itemid=45>. Acesso em: 3 Aug. 2010.

HARRINGTON, Rory. *Nanotech risk assessment bill introduced in US*. [S.l.]: FoodNavigator-USA.com, 2010. Disponível em: <<http://www.foodnavigator-usa.com/content/view/print/275647>>. Acesso em: 4 Aug. 2010.

NAZARETH, Igor Manhães. *Fórum de competitividade de nanotecnologia*. Brasília: Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2009. Disponível em: <http://www.mdic.gov.br/portalmDIC/arquivos/dwnl_1265652308.ppt#563>. Acesso em: 3 ago. 2010.

OSZAKIEWSKI, Robert. *New canadian nanotech bill*. Washington: Nanotechnology Law Report, 2010. Disponível em: <<http://www.nanolawreport.com/2010/03/articles/new-canadian-nanotech-bill/print.html>>. Acesso em: 4 Aug. 2010.

PELLEY, Jennifer; SANER, Marc. *International Approaches to the Regulatory Governance of Nanotechnology*. Ottawa: Carleton University, 2009. Disponível em: <http://www.regulatorygovernance.ca/sites/default/files/publications/Nanotechnology_Regulation_Paper_April2009.pdf> Acesso em: 3 Aug. 2010.

PULLEN, Lara C. *Nanoparticles help to target lasers to kill tumors*. New York: Medscape, 2010. Disponível em: <<http://www.medscape.com/viewarticle/725789?ssdmh=dm1.629225&src=nlDne&uac=122262EK>>. Acesso em: 4 Aug. 2010

SYLVESTER, Douglas. *Nanotech regulatory document archive*. [S.l.]: Nanotech, [20--?]. Disponível em: <<http://nanotech.law.asu.edu/?map=world>>. Acesso em: 17 Aug. 2010.

DESABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS: UM NOVO TEMA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA?

Luiz Carlos Romero

1. INTRODUÇÃO

O desabastecimento de medicamentos constitui um problema de maior relevância para os gestores de serviços de farmácia devido ao impacto sobre a qualidade e a segurança da assistência e o planejamento financeiro (WITMER; DEFFBAUGH, 2004; BAUMER et al, 2004; FOX; TYLER, 2004; REIS; PERINI, 2008).

No nosso país, convivemos há muitos anos com desabastecimentos decorrentes de má gestão de serviços de farmácia e de programas públicos de assistência farmacêutica (TAVARES, 2011; ARAÚJO, 2011; GALVÃO, 2011; FOMENTI, 2011). Nos últimos anos, no entanto, nossos serviços de saúde passaram a conviver com um problema de bem maior gravidade e que transcende aspectos gerenciais e logísticos e o próprio setor saúde: o desabastecimento de medicamentos em decorrência de problemas de produção (REIS; PERINI, 2008).⁶⁴

A falta de medicamentos nos mercados nacional e internacional ocorrida nos últimos anos tem dimensões crescentes e já produz reflexos importantes na qualidade e nos custos da assistência prestada. Com vistas à solução desse problema, tem sido proposta a revisão dos regulamentos sanitários vigentes relativos à vigilância sanitária de medicamentos e a edição de novos.

O artigo objetiva analisar o problema a partir das causas que estão sendo apontadas para ele, identificar as características das novas normas reguladoras propostas e estimar sua efetividade.

2. O PROBLEMA E SUA EVOLUÇÃO

Em 1999, o Food and Drugs Administration (FDA), agência de vigilância sanitária do governo norte-americano, implantou um 'Drug Shortages Program' (THOMPSON, 2004) e, a partir de 2005, passou a monitorar a falta e o desabastecimento de medicamentos no mercado americano, evidenciando um crescimento sistemático desses fatos. Em 2010, foi registrado um número recorde de faltas de medicamentos naquele país, tendência que se agravou em 2011, envolvendo, especialmente, medicamentos

⁶⁴ O FDA, agência de vigilância sanitária do governo norte-americano, define 'desabastecimento de medicamentos' (*drug shortage*) como uma situação na qual o suprimento de todas as versões clinicamente intercambiáveis de um medicamento é inadequado para atender a demanda corrente ou projetada (U.S. DEPARTMENT..., 2011).

injetáveis estéreis, oncológicos, antibióticos e eletrólitos (HELWICK, 2011; U.S. DEPARTAMENT..., 2011).

A situação agravou-se a tal ponto que, em outubro de 2011, o Presidente dos Estados Unidos baixou uma ‘ordem executiva’ determinando que o FDA passasse a reportar a ocorrência potencial de desabastecimento de certos medicamentos e revisasse os regulamentos vigentes com vistas a prevenir e responder à ocorrência de desabastecimentos de medicamentos (UNITED STATES..., 2011). Em novembro daquele ano, um relatório do IMS, Institute for Healthcare Informatics, e um estudo da American Society of Health-System Pharmacists (ASHP), apresentados à reunião anual da Associação Médica Americana, informavam a ocorrência de sério desabastecimento de medicamentos em quatro áreas (medicamentos oncológicos, anti-infecciosos, para o tratamento de doenças cardiovasculares e do sistema nervoso), que teria tido início em 2010, caracterizando-o como “sem precedentes em números e escopo”, crescente e com tendências que não indicam reversão, mas agravamento do quadro (HELWICK, 2011). Nessa mesma época, a Associação Americana de Anestesia relatou que os problemas de desabastecimento de medicamentos para sua especialidade vinham ocorrendo por, pelo menos, uma década e tinham ficado mais agudos nos últimos cinco anos (BERRY, 2011). Para o FDA, o desabastecimento se caracterizava como “extenso, de longa duração e causador de grande impacto sanitário” (U.S. DEPARTAMENT..., 2011).

O problema ganhou as páginas do *New York Times*, na forma de um editorial que denunciava que o desabastecimento de medicamentos estava comprometendo a assistência aos doentes, aumentando o custo dos tratamentos e adiando a realização de importantes ensaios clínicos, e defendia uma atitude mais agressiva do Congresso para o enfrentamento do problema, aprovando uma lei cuja apreciação estaria sendo postergada por meses (VITAL DRUGS..., 2011).

No início de 2012, um estudo publicado na revista *Clinical Infectious Diseases* concluiu que vários medicamentos para doenças infecciosas estavam em falta no mercado, com sérias consequências (GRIFFITH et al, 2012).

Em muitos casos – como no de medicamentos oncológicos e para o tratamento de doenças infecciosas – o desabastecimento representa uma ameaça à vida de pacientes, porque ele alcança drogas para as quais são inexistentes ou difíceis de encontrar alternativas terapêuticas (GRIFFITH et al, 2012; GATESMAN; SMITH, 2011).

Do ponto de vista da assistência médica e dos pacientes, o desabastecimento de medicamentos tem forçado os médicos a alterar procedimentos, a mudarem regimes terapêuticos e a abandonar protocolos de efetividade comprovada. Em decorrência, tem provocado o aumento da incidência de reações adversas pela necessidade de emprego de alternativas terapêuticas de maior toxicidade, e está associado ao aumento da ocorrência de erros de medicação, do tempo de recuperação de pacientes e de óbitos (CHERICI et al, 2011). Griffith et al (2012) falam, inclusive, em uma “epidemia de reações adversas” que estaria acontecendo nos Estados Unidos em decorrência

do desabastecimento de medicamentos que estaria obrigando o emprego de drogas alternativas mais tóxicas e menos conhecidas pelos médicos.

Em nosso país, são raras as publicações científicas sobre a matéria. Um artigo publicado em 2008, no entanto, já registrava que nossos hospitais e demais serviços de saúde vinham enfrentando, “nos últimos anos e com frequência significativa”, problemas com o desabastecimento de medicamentos, em decorrência da baixa disponibilidade ou mesmo a não oferta de medicamentos nos mercados nacional e internacional, e defendia a necessidade de “uma ampliação das ações da vigilância sanitária no controle do desabastecimento de medicamentos em nosso país” (REIS; PERINI, 2008).

Em seu estudo sobre o desabastecimento por decisão gerencial e o papel da agência reguladora no Brasil, Bieber (2009), concluiu, no entanto, que o Estado brasileiro ainda não estava preparado para adotar medidas regulatórias adequadas a coibir comportamentos empresariais que sobrepõem estratégias comerciais aos interesses e à saúde da população. Para ele, o protagonismo das empresas fabricantes e importadoras de medicamentos no processo de concessão, renovação e alteração dos registros de medicamentos no Brasil produz distorções prejudiciais aos interesses da população e do Estado. Nesse sentido, nossas leis – ainda que contemplem mecanismos regulatórios – são inadequadas e insuficientes.

De qualquer forma, em 2007 o país adotou um regulamento sobre a matéria – a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 28, de 2007 – que estabelece priorização da análise de requerimentos de registro e petições de medicamentos segundo critérios de relevância do interesse da saúde pública. A priorização de análise passa a ser concedida para evitar o desabastecimento do mercado nacional e, em especial, do sistema público de saúde, nos casos de medicamentos considerados únicos quanto ao princípio ativo ou associação, concentração e forma farmacêutica, e de medicamentos utilizados para profilaxia ou tratamento de doença negligenciada ou de doença emergente ou reemergente.

O regulamento, no entanto, não altera os fatos de que a concessão do registro sanitário de medicamentos se dá a partir da demanda espontânea do setor farmacêutico, e de que a autoridade sanitária não tem poder de indução nesse processo.

Para prevenir o desabastecimento do mercado por interrupção da produção ou da distribuição, em 2011 foi introduzida, em nosso ordenamento jurídico, determinação legal nesse sentido, por meio da Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001, que criou dois novos tipos de infração à legislação sanitária federal: (i) interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado; e (ii) deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso anterior.⁶⁵

⁶⁵ Trata-se da criação de dois novos tipos de infração sanitária pela alteração da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e

Nos dois casos, a pena é de advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa.

Proposições legislativas instituindo medidas mais duras, como a necessidade de autorização do Ministério da Saúde para interromper ou cessar a fabricação ou importação de medicamentos por empresas nacionais, foram apresentada ao Congresso Nacional. Esses projetos, no entanto, têm tido tramitação muito lenta e, até o momento, não foram convertidos em lei.

3. SETORES AFETADOS

Os medicamentos mais afetados pelo desabastecimento do mercado norte-americano são: quimioterápicos para câncer, antimicrobianos e outros para tratamento de doenças infecciosas graves, medicamentos para o tratamento de doenças cardiovasculares e de doenças neuropsiquiátricas; também é relatado o desabastecimento de anestésicos e de soluções parenterais.

A assistência oncológica é o setor que vem sendo mais afetado. Segundo a AMA, em novembro de 2011, a falta de medicamentos estava impedindo o tratamento adequado de cerca de 550.000 pacientes de câncer, nos Estados Unidos (HELWICK, 2011) e, em fevereiro do corrente ano (2012), um programa radiofônico transmitido pela *CBS News* causou comoção pública e pânico por veicular o aviso do presidente da Associação Norteamericana de Oncologia Clínica de que ‘crianças vão morrer’ em decorrência do desabastecimento de uma formulação especial de metotrexato, medicamento para o qual não há um substituto adequado para o tratamento da leucemia limfoblástica aguda, de elevada prevalência.

Medicamentos genéricos e injetáveis estão entre aqueles mais afetados pelo desabastecimento.

No Brasil, um problema de desabastecimento foi trazido ao conhecimento do Congresso Nacional e matéria de audiência pública realizada pela Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal em novembro de 2007.⁶⁶ Tratava-se de um medicamento anticonvulsivante, empregado no tratamento de epilepsia, registrado em janeiro de 1995 e comercializado no País entre junho de 2002 e julho de 2005. O cancelamento do registro do produto foi solicitado pelo laboratório fabricante em junho de 2003 e concedido em janeiro de 2004. A retirada do medicamento do mercado, no entanto, foi feita abruptamente, sem nenhuma informação ou preparação para prescritores e

dá outras providências. Os novos tipos/dispositivos acrescentados correspondem aos incisos XXXIX e XL do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, que tipifica as ‘infrações sanitárias’ e estabelece as respectivas penas.

⁶⁶ 8ª Reunião Extraordinária da Subcomissão Permanente de Promoção, Acompanhamento e Defesa da Saúde, da 1ª Sessão Legislativa Ordinária, da 53ª Legislatura, realizada no dia 13 de novembro de 2007, para “debater o problema enfrentado pelos usuários de medicamentos sem similar nacional” (Requerimento nº 63, de 2007-CAS).

pacientes, causando grandes problemas para pacientes e seus familiares e, inclusive, um óbito em decorrência da falta de acesso ao produto.

Nessa audiência, um professor de oncologia convidado já informava a ocorrência de problemas pontuais de desabastecimento de medicamentos oncológicos e criticava o longo tempo exigido para o registro de novas drogas para o tratamento do câncer, que estaria limitando o acesso de um grande número de pacientes a novos e mais efetivos tratamentos.

Em março de 2010, um laboratório produtor de insulina retirou seu produto do mercado por decisão gerencial, afetando a vida de milhares de brasileiros portadores de diabetes que tiveram de substituir o produto por outro mais caro.

Em 2011, a organização Médicos Sem Fronteira denunciou a falta de benzonidazol (medicamento para o tratamento da doença de Chagas), em razão de problemas de produção do único laboratório no mundo a produzi-lo, um laboratório oficial brasileiro (LAFEPE, 2011).

Outra situação que teve repercussão em nosso país, também em 2011, foi o desabastecimento de medicamentos empregados no tratamento de algumas doenças raras em razão de problemas de produção – em verdade decorrentes da contaminação de suas linhagens de células, na linha de produção de enzimas por processos biotecnológicos, do único laboratório produtor. Os portadores da doença de Fabry – um dos grupos afetados – já vinham há dois anos sofrendo com falta de suprimento e desabastecimento do medicamento com o qual faziam sua reposição enzimática enquanto a empresa que o produzia lutava contra ‘problemas de produção’ que revelaram tratar-se da referida contaminação (MISMETTI, 2011). O desabastecimento afetou o mundo todo e, no Brasil, em especial os pacientes do Sistema Único de Saúde, responsável pelo tratamento dessas pessoas e principal comprador daqueles medicamentos no país.

4. CAUSAS

O FDA, as organizações médicas, os fabricantes e os estudiosos desse assunto têm apontado um conjunto de causas para o desabastecimento do mercado. Elas atuariam de forma pontual, em determinados casos, enquanto, em outros, aconteceriam de forma associada ou sinérgica, e consistem em:

- capacidade de produção insuficiente frente à demanda (quimioterápicos para câncer genéricos);
- redução da produção em razão de problemas de suprimento ou de qualidade da matéria prima;
- suspensão da produção em razão de problemas de controle de qualidade (contaminação bacteriana ou fúngica);
- outros problemas de produção e de controle de qualidade;

concentração do mercado produtor (nos Estados Unidos, 100 companhias respondem pelo suprimento de 168 produtos que estão em falta; 50 medicamentos são fabricados por apenas um laboratório; 23 são feitos por dois; dois terços das drogas em falta têm, no máximo, três fornecedores);

- decisões gerenciais, tomadas pelos produtores, geralmente envolvendo rentabilidade;
- especulação financeira (aquisição de grandes quantidades para desabastecer o mercado e forçar altas de preço ou, na evidência de problemas de desabastecimento, pela mesma razão).

5. PROPOSTAS DE REGULAMENTAÇÃO – MÉRITO

Em relação à matéria, os regulamentos propostos incluem:

- instituir obrigação ou responsabilidade do laboratório produtor ou do detentor da patente de informar com antecedência o sistema de vigilância sanitária sobre seus planos de parar ou de reduzir a produção de determinados medicamentos “medicamente necessários”⁶⁷;
- acelerar o processo de avaliação e registro desses medicamentos e de alternativas terapêuticas aos medicamentos em falta, por parte do sistema de vigilância sanitária;
- facilitar procedimentos de importação;
- investigar e comunicar às autoridades policiais e judiciárias evidências de compra ou venda de medicamentos em falta ou em valores não coerentes com os de mercado, para possível perseguição;
- implantar, por parte do governo e/ou da indústria farmacêutica, sistema de informação para detectar oportunamente riscos de desabastecimento, monitorar a demanda de longo prazo e desenvolver modelos preditivos e indicadores sensíveis, baseado em notificação de médicos e serviços de saúde, produtores, distribuidores e grandes compradores.

6. PROPOSTAS DE REGULAMENTAÇÃO – ESPÉCIES NORMATIVAS

Três espécies normativas estão sendo propostas nos Estados Unidos e no Brasil para regular a questão:

- norma infralegal de responsabilidade da agência de vigilância sanitária;

⁶⁷ Medicamento medicamente necessário é definido como: “qualquer produto terapêutico usado para tratar ou prevenir uma doença ou condição médica grave para a qual não existe disponibilidade de outro medicamento possível de constituir um substituto apropriado, segundo o julgamento da equipe médica” (HELWICK, 2011).

- lei federal com imposição de sanções em esfera administrativa e/ou tipificação penal do descumprimento;
- autorregulamentação.

7. EFETIVIDADE DA AÇÃO REGULADORA PROPOSTA

De qualquer forma, considerando o conjunto de causas apontadas para o desabastecimento do mercado, fica evidente que as soluções propostas para serem implementadas pela via da regulação estatal permitirão apenas minimizar o problema e trarão resultado positivo em alguns casos específicos, mas não em todos.

A instituição de obrigatoriedade de o fabricante informar à vigilância sanitária sobre decisões gerenciais de reduzir ou parar de produzir determinados medicamentos – matéria das proposições legislativas em apreciação no Congresso norte-americano – é de utilidade na medida em que permite a atuação preventiva da autoridade sanitária, na maior partes dos casos.

Acelerar os procedimentos de avaliação e registro de novos produtos é uma reivindicação permanente das empresas produtoras e distribuidoras de medicamentos em todo o mundo. Parece-nos, no entanto, que a solução para isso está menos no teor ou na qualidade das regras vigentes – na medida em que esses são, necessariamente, processos longos, trabalhosos e caros – e mais no aumento da capacidade dos sistemas de vigilância sanitária em desenvolvê-los a contento e com rapidez. A necessidade, aqui, não é tanto de rever normas e regulamentos, mas de aumentar os investimentos públicos em pessoal, computadores, laboratórios, carros etc. para ampliar a capacidade de atuação dos serviços de vigilância sanitária, reduzindo o tempo de análise dos novos produtos.

O mesmo não ocorre em relação às regras de importação de medicamentos, em geral complicadas e confusas, e que dão tratamento similar à importação de grandes volumes e de pequenas quantidades (número limitado de tratamentos), e cuja execução envolve vários setores do governo (vigilância sanitária, fisco, aduana, polícias). Dessa forma, facilitar procedimentos de importação – em especial de pequenas quantidades – poderia ser uma contribuição importante para reduzir alguns problemas de desabastecimento de medicamentos do mercado, mas, também aqui, a solução exige mais do que a simples revisão de regulamentos.

A denúncia e perseguição da especulação financeira não dependem de novos regulamentos e transcendem a capacidade de intervenção do sistema de saúde.

Por fim, a implantação, por parte do governo e/ou da indústria farmacêutica, de sistemas de informação para detectar oportunamente riscos de desabastecimento, monitorar a demanda de longo prazo e desenvolver modelos preditivos e indicadores sensíveis seria, certamente, de grande contribuição. Isso, no entanto, não depende de regulação, mas de decisão política do Poder Executivo – no caso do governo – ou dos

fabricantes e distribuidores. Do ponto de vista da produção normativa, a contribuição do Congresso Nacional nesta matéria específica se restringiria a aprovar as leis orçamentárias que concedem os recursos para a criação e manutenção do referido sistema, uma vez que se trata de iniciativa constitucionalmente atribuída ao Poder Executivo.

As principais causas do desabastecimento do mercado – aumento da demanda, esgotamento ou redução da capacidade produtiva instalada, problemas de produção e, principalmente, a concentração de mercado – continuariam intocadas pelas propostas de regulação postas na mesa.

8. CONCLUSÃO

É possível concluir, assim, que o desabastecimento de medicamentos em decorrência de problemas de produção poderia vir a ser minorado com a produção de novos regulamentos ou a revisão dos existentes – em especial aqueles que instituem obrigatoriedade de o fabricante informar à vigilância sanitária sobre decisões gerenciais de reduzir ou parar de produzir determinados medicamentos e os que regulam a importação de medicamentos – mas isso não seria suficiente para fazer frente a todas as causas desse desabastecimento, em especial aquelas que estão intimamente relacionadas ao funcionamento do mercado em sistemas capitalistas como o nosso, no qual as necessidades e o direito à saúde da população não sobrepujam os interesses do capital.

REFERÊNCIAS

ARAÚJO, Ricardo. Falta de medicamentos é generalizada. *Tribuna do Norte*, Natal, 11 out. 2011. Disponível em: <<http://tribunadonorte.com.br/noticia/falta-de-medicamentos-e-generalizada/198839>>.

BAUMER, A. M. et al. National survey of the impact of drug shortages in acute care hospitals. *American Journal of Health-Systems Pharmacy*, v. 61, p. 2015-2022, 2004.

BERRY, Arnold J. Continuing Drug Shortages a Problem for Anesthesiologists. 2011, Chicago. In: AMERICAN Society of Anesthesiologists (ASA), 2011. *Annual...* Chicago: ASA, 2011.

BIEBER, Luís Bernardo Delgado. *Contribuições às políticas de saúde a partir da atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e da análise do marco regulatório do registro de medicamentos*. 2009. Monografia (Especialização em Direito Sanitário) – Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2009.

CHERICI, Coleen et al. *Navigating Drug Shortage in American Healthcare: a premier healthcare alliance analysis*. [S.l.]: 2011, [s.n.]. Disponível em: <<http://www.premierinc.com/about/news/11-mar/drug-shortage-white-paper-3-28-11.pdf>>. Acesso em: 18 maio 2012.

FOMENTI, L. Pacientes com HIV voltam a sofrer com desabastecimento de remédios. *O Estado de São Paulo*, São Paulo, 17 mar. 2011. Disponível em: <<http://www.estadao.com.br>>.

com.br/noticias/impresso,pacientes-com-hiv-voltam-a-sofrer-com-desabastecimento-de-remedios,693049,0.htm>. Acesso em: 18 maio 2012.

FOX, E. R.; TYLER, L. S. Measuring the impact of drug shortages. *American Journal of Health-System Pharmacy*, v. 61, n. 19, out. 2004.

GALVÃO, Cláudia. Desabastecimento de medicamentos preocupa maternidades. *Alagoas 24 horas*, Maceió, 26 ago. 2011. Disponível em: <<http://www.alagoas24horas.com.br/conteudo/?vCod=110236>>. Acesso em: 18 maio 2012.

GATESMAN, Mandy L.; SMITH, Thomas J. The Shortage of Essential Chemotherapy Drugs in the United States. *New England Journal of Medicine*, v. 365, n. 18, p.1653-1655, 2011.

GRIFITTH, M. M. et al. The Impact of Anti-infective Drug Shortages on Hospitals in the United States: Trends and Causes. *Clinical Infectious Diseases*, v. 54, n. 5, p. 684-691, Jan. 2012.

HELWICK, C. AMA: Drug Shortage Disruptive but Limited to a Few Key Areas. *Medscape Medical News*, Nov. 14, 2011. Disponível em: <<http://www.medscape.com/viewarticle/753589>>. Acesso em: 9 mar. 2012.

LAFEPE descarta desabastecimento de medicamento contra a doença de Chagas. *ISaúde*, 10 out. 2011. Disponível em: <<http://www.isaude.net/pt-BR/noticia/21668/geral/lafepe-descarta-desabastecimento-de-medicamento-contra-a-doenca-de-chagas>>. Acesso em: 18 maio 2012.

MISMETTI, Débora. Falta de droga para doença rara causa racionamento. *Folha de São Paulo*, São Paulo, 29 ago. 2011.

REIS, A. M. M.; PERINI, E. Desabastecimento de medicamentos: determinantes, consequências e gerenciamento. *Ciência e Saúde Coletiva*, v.13, n. supl., p. 603-610, abr. 2008.

TAVARES, Jamila. DF teve falta de remédios essenciais em metade de 2010, diz Tribunal. *G1*, 17 nov. 2011. Disponível em: <<http://g1.globo.com/distrito-federal/noticia/2011/11/df-teve-falta-de-remedios-essenciais-em-metade-de-2010-diz-tribunal.html>>. Acesso em: 9 mar. 2012.

THOMPSON, C. A. FDA improves communication about drug shortages. *American Journal of Health-Systems Pharmacy*, v. 61, n. 9, p. 880-882, May 2004.

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. U.S. Food and Drug Administration (FDA). A Review of FDS's Approach to Medical Products Shortages. Food and Drug Administration (FDA), 31 Oct. 2011. Disponível em: <[http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/UCM277755.pdf?utm_campaign=Google2&utm_source=fdaSearch&utm_medium=website&utm_term=FDA Expert Commentary September 20, 2011&utm_content=8](http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/UCM277755.pdf?utm_campaign=Google2&utm_source=fdaSearch&utm_medium=website&utm_term=FDA%20Expert%20Commentary%20September%202011&utm_content=8)>. Acesso em: 18 maio 2012.

UNITED STATES OF AMERICA (USA). The White House. *Executive Order 13588: Reducing Prescription Drug Shortages*. Oct. 31 2011. Disponível em: <<http://www.whitehouse.gov/the-press-office/2011/10/31/executive-order-reducing-prescription-drug-shortages>>. Acesso em: 9 mar. 2012.

VITAL DRUGS in Short Supply. *The New York Times*, Nov. 2, 2011, p. A-30. Disponível em: <<http://www.nytimes.com/2011/11/02/opinion/vital-drugs-in-short-supply.html>>. Acesso em: 18 maio 2012.

WITMER, D. R.; DEFFBAUGH, J. H. The pharmaceutical supply chain: a perfect storm is brewing. *American Journal of Health-Systems Pharmacy*, v. 61, n. 2, p. 143, Jan. 2004.

LA PUBLICIDAD FARMACÉUTICA EN EL DERECHO ESPAÑOL: REGULACIÓN Y AUTORREGULACIÓN

Joaquín Cayón de las Cuevas

1. PLANTEAMIENTO

La publicidad de medicamentos, también denominada publicidad farmacéutica, tiene una indudable trascendencia tanto desde el punto de vista económico como sanitario. En efecto, el mercado farmacéutico se caracteriza por su impresionante volumen de negocio, terreno por ello propicio para el desarrollo de técnicas promocionales, pero también al mismo tiempo constituye un sector especialmente sensible para los consumidores en tanto que se encuentra directamente vinculado al derecho a la protección de la salud y de la seguridad (arts. 15, 43 y 51 de la Constitución Española)⁶⁸. En la ponderación de los dos intereses en juego, el ordenamiento establece un principio de prevalencia del interés del consumidor sobre el del anunciante, sujetando al principio de intervención tanto la publicidad como la información sobre medicamentos⁶⁹.

Ahora bien, uno de los caballos de batalla de cualquier tipo de operación de intervención jurídica en materia de publicidad farmacéutica es precisamente la determinación del alcance y extensión de tal concepto. En este sentido, merece destacarse que la norma reglamentaria española⁷⁰ establece un concepto extensivo al entender por publicidad de medicamentos “*toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos*”, comprendiendo tanto la publicidad de medicamentos destinada al público como la destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos. Por tanto, la norma acoge un concepto de publicidad más amplio que el que luce en la propia normativa general de publicidad⁷¹, en tanto que esta última circunscribe la publicidad a las comunicaciones comerciales, mientras que la norma reglamentaria sectorial emplea el más amplio concepto de “incitación”, poniendo el acento no tanto en el elemento formal como en el elemento finalista perseguido con la actividad promocional, incluyendo, como es lógico, las informaciones con finalidad persuasiva⁷².

⁶⁸ Una visión crítica de la función económica de la publicidad farmacéutica puede encontrarse en Lobo Aleu (1979, p. 104), donde señala que “las funciones económicas de la publicidad son instrumentar la diferenciación del producto y alzar una formidable barrera de entrada a la industria (...) Otro coste social, quizá el más importante, también ha sido mencionado. Se trata de que la publicidad distorsiona la transmisión de la información farmacológica”.

⁶⁹ Este principio no sólo está presente en la legislación española sino también en la de otros países iberoamericanos. Respecto de Argentina, Colombia, Ecuador, Nicaragua y Perú, véase el estudio comparativo de Vacca et al (2011). Respecto de Brasil, puede consultarse el trabajo de Wzorek et al (2007).

⁷⁰ Artículo 1.2 de Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio.

⁷¹ Artículo 2 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad (LGP).

⁷² Desde el punto de vista doctrinal, Alvarez Rubio (2007) ha defendido la construcción hermenéutica de un concepto amplio de publicidad, “tomando como referencia inicial el concepto de comunicación

Sentando lo anterior, el presente trabajo no persigue tanto diseccionar el régimen jurídico de la promoción de fármacos como reflexionar sobre la evolución experimentada en las técnicas de juridificación de la actividad publicitaria de medicamentos, poniendo de relieve como el intervencionismo público tradicional (*Hard Law*) ha ido permitiendo la convivencia del mismo con instrumentos de autorregulación (*Soft Law*). De forma paradójica, esta coexistencia, a su vez, ha exigido de los poderes públicos una regulación de la propia autorregulación, precisamente para delimitar el alcance de los códigos de conducta adoptados voluntariamente por los operadores en el sector farmacéutico.

2. REGULACIÓN DE LA PUBLICIDAD FARMACÉUTICA: HERRAMIENTAS REGULADORAS GENERALES Y ESPECIALES⁷³

2.1. Marco normativo

Cabe destacar que el marco regulatorio de la publicidad farmacéutica en España se encuentra contenido, de una parte, en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad (LGP)⁷⁴, norma general, y de otra, en las normas especiales de naturaleza sanitaria⁷⁵ integradas sustancialmente, por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS), y por la Ley 29/2006, de 26 julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (en lo sucesivo LGURM), disposición esta última que ha derogado la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Asimismo, y con rango reglamentario, este especial modo de promoción comercial resulta disciplinado en el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, y, tangencialmente, en el Real Decreto 1345/2007, de 11 octubre, sobre el procedimiento de autorización,

comercial, para, a la hora de definirlo, ampliar su tradicional significado con el uso del término “actividad”. Tal construcción abarcaría de forma mucho más natural toda la variada fenomenología que genera, incesantemente, el universo del *marketing*, evitando que el permanente cambio a que están sometidas las estrategias de comercialización de mercados suponga, en un determinado momento, excluirlas del ámbito de aplicación de las normas que pretenden regularla” (ALVAREZ RUBIO, 2007, p. 72-73). De otra parte, el autor pone de relieve la paradójica circunstancia consistente en que las diferentes normas publicitarias sectoriales resultan mucho más flexibles que la LGP en la definición de las prácticas a disciplinar por lo que carece de sentido que la LGP, en cuanto norma fundamental, emplee un concepto más restrictivo, que menos nominalmente, que aquéllas (ALVAREZ RUBIO, 2007, p. 74-75).

⁷³ Para una visión más completa del régimen jurídico de la publicidad de los medicamentos puede consultarse Cayón De Las Cuevas (2008), trabajo en el que se recogen de forma ampliada parte de los planteamientos aquí expuestos. Puede también consultarse Iraculis Arregui (2008), y Álvarez Rubio (2010).

⁷⁴ Debe tenerse también cuenta la aplicación, por vía remisiva, de la Ley 3/1991, de 3 de enero, de Competencia Desleal, prevista en el nuevo artículo 1 LGP. En este sentido, la LGP ha experimentado una importante reforma tras la reforma operada por la Ley 29/2009, de 30 de diciembre, que transpone al ordenamiento jurídico español la Directiva 2005/29/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior, y la Directiva 2006/114/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa, que codifica las modificaciones de la Directiva 84/450/CE.

⁷⁵ A dicha normativa especial se remite la Disposición Adicional Quinta de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. En relación con la publicidad dirigida al público en general, resulta también de aplicación, en lo que no se oponga a la LGURM ni al RD 1416/1994, la Orden Ministerial de 10 de diciembre de 1985, sobre mensajes publicitarios referidos a medicamentos y determinados productos sanitarios.

De este modo, podría parecer, a primera vista, que la relación entre el régimen general de publicidad y el régimen especial de publicidad sanitaria se articularía a través de una relación de jerarquía normativa, de modo que aquél resultaría contenido en una norma con rango de ley mientras que este último vendría a constituir la concreción reglamentaria para determinados productos y servicios, en el caso que nos ocupa, de carácter sanitario.

Sin embargo, el sistema de relaciones normativas entre el régimen general de publicidad y el régimen especial de publicidad sanitaria, en realidad, pivota sobre un doble esquema pues, junto a esa relación ley-reglamento, observamos que también la publicidad sanitaria obtiene cobertura jurídica a través de leyes especiales, de tal modo que las concretas normas reglamentarias que disciplinan la actividad publicitaria de medicamentos constituyen no sólo el desarrollo de la norma general de publicidad (LGP) sino también el de las leyes sanitarias especiales (LGURM y LGS). Se dibuja así un curioso esquema normativo que, más allá de su concreta articulación, se caracteriza por resultar paladino reconocimiento de la extensión y especialidad de la materia y de la necesidad de su singularización normativa.

Así las cosas, la LGURM en sus artículos 76 a 78 se dedica a disciplinar la promoción y publicidad dirigida a los profesionales sanitarios (art. 76) y la dirigida al público en general (art. 78), manteniendo una distinción clásica en el Derecho Publicitario Sanitario que se encuentra presente desde la LGS cuyo art. 102 realiza la misma clasificación, acogida también, como no podía resultar de otra forma, por el RD 1416/1994. Con todo, y sin perjuicio del régimen claramente diferenciado entre la publicidad dirigida al público y la destinada a los profesionales, el art. 2 RD 1416/1994 sienta tres principios generales comunes: la prohibición de la publicidad de medicamentos que no cuenten con la oportuna autorización de comercialización; la vinculación de la publicidad del medicamento a la información de la ficha técnica, y la prohibición de la publicidad engañosa del medicamento, y en particular por razón de presentación, debiéndose favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándose de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades⁷⁶.

⁷⁶ En relación con la exageración publicitaria, la Resolución del Jurado de Autocontrol de la Publicidad, de 26 de junio de 2000, citada por Fernando Magarzo (2005, p. 11), señaló que *“la exageración publicitaria en relación con los medicamentos es menos permisible que para otro tipo de productos o servicios, por cuanto puede inducir a error sobre las verdaderas propiedades del producto anunciado o inducir – directa o indirectamente – a una utilización no racional de los medicamentos”*. También cabe traer a colación sobre este particular resulta ilustrativa la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de 15 de junio de 2004, (EDJ 2004/266494) que estudia la legalidad de una sanción impuesta a un laboratorio que financiaba, bajo la forma de entrevista, un reportaje publicitario en un periódico médico titulado *“Los genéricos en los trastornos psicopatológicos”* en el que se destacaba

En este sentido, debe partirse de la existencia de una diferente técnica de intervención administrativa para el control preventivo de la publicidad de medicamentos en función del destinatario de la misma. En efecto, tal y como prescribe el art. 102 LGS, la distinción entre publicidad dirigida al público y la dirigida a los profesionales no sólo tiene efectos en relación con su régimen jurídico sino también en cuanto a la intensidad de la intervención pública, dado que, en el primer caso, los mensajes se encuentran sujetos a autorización administrativa previa, dado el carácter más vulnerable del sujeto pasivo de la actividad publicitaria, mientras que, en el segundo, en atención al nivel de conocimiento profesional que se presume al destinatario, se encuentra simplemente sujeta a mera comunicación.

No obstante, en relación con la publicidad dirigida al público, debe tenerse en cuenta la importante modificación operada en la legislación española mediante la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, (conocida como “Ley Omnibus”) que ha transpuesto al ordenamiento español la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior⁷⁷.

Dicha directiva, con finalidad de potenciar las transacciones económicas en el seno del mercado interior europeo libera, salvo en supuestos excepcionales, la prestación de servicios de autorizaciones administrativas previas, lo que provoca de facto que el control administrativo deje de ser apriorístico para convertirse en un control a posteriori, lo que exigirá, sin duda, el reforzamiento de los cuerpos de inspección.

En todo caso, debe hacerse notar que, si bien la Ley 25/2009 ha modificado el régimen jurídico de la publicidad de medicamentos dirigida al público, dando nueva redacción, entre otros, al artículo 78 LGURM y al art. 102 LGS, no elimina de forma completa el control autorizador. En efecto, la norma, coherente con la desaparición del concepto de “medicamento publicitario”, deja de considerar necesaria la previa calificación de un medicamento como tal para poder presentar un ulterior mensaje promocional. Ahora bien, hasta aquí llega el alcance de la modificación legislativa. Continúa siendo precisa la autorización del mensaje publicitario, previo examen del mismo.

2.2. Distinción de regulaciones afines

La regulación de la publicidad farmacéutica o publicidad de medicamentos de uso humano⁷⁸, materia a la que se contrae el presente trabajo, debe distinguirse, por

a grandes titulares que “los estudios de bioequivalencia son insuficientes para probar que un genérico es similar al original”. En este sentido el Tribunal considera que el publlirreportaje comentado incita y promueve la prescripción de determinados medicamentos, en detrimento de otros, de tal manera que cae dentro de las normas que regulan la publicidad de los medicamentos, encontrándonos, en concreto, ante un supuesto de publicidad engañosa ya que la promoción realizada induce a error y exagera las propiedades que se atribuyen a los medicamentos específicos frente a los genéricos.

⁷⁷ La trasposición de carácter general se efectuó a través de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, popularmente denominada “Ley Paraguas”, por su pretensión de dar cobertura genérica a las prescripciones de la Directiva 2006/123/CE.

⁷⁸ Actualmente los conceptos jurídico-positivos de “medicamento de uso humano” y de “medicamento de uso veterinario” se encuentra contenidos en el art. 8 LGURM que define los primeros como “toda sus-

razón del objeto sobre el que recae, de la disciplina de otras formas especiales de promoción comercial en el ámbito sanitario. En este sentido, cabe hacer referencia a las siguientes modalidades:

a) la *publicidad de productos sanitarios*, concepto obviamente diferente del de medicamento⁷⁹, y que se rige por la LGURM⁸⁰ y por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, cuyo art. 38 se remite a los principios generales establecidos en la LGP, en la LGURM y en la LGS. Los arts. 39 a 41 del texto reglamentario regulan, en términos análogos a los establecidos en el RD 1416/1994, determinadas técnicas promocionales como los incentivos, el patrocinio de reuniones científicas y exhibiciones.

b) la *publicidad de productos, servicios o actividades o de pretendida finalidad sanitaria*, también llamada *publicidad pseudosanadora*, respecto de la cual el art. 79 LGURM, al referirse a los productos con supuestas propiedades sobre la salud – también llamados “productos milagro” – se remite a la regulación en sede reglamentaria, encontrándose actualmente vigente el Real Decreto 1907/1996, de 2 agosto, de publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria⁸¹. En todo caso, debe tenerse en cuenta que el art. 4.2 LGURM consagra tajantemente la prohibición expresa de promoción, publicidad

tancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico”. Los medicamentos de uso veterinario, por el contrario son “toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario”, quedando incluidas las «premezclas para piensos medicamentosos» elaboradas para ser incorporadas a un pienso.

⁷⁹ El concepto legal de “producto sanitario” se encuentra previsto en el art. 8.1) LGURM que lo define como “cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de: 1^º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; 2^º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; 3^º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; 4^º Regulación de la concepción; y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios”. Debe tenerse por otra parte en cuenta que, como ya hemos señalado, la LGP distingue entre la publicidad de productos sanitarios (art. 8.1) y la publicidad de medicamentos (art. 8.4).

⁸⁰ El art. 78.5 LGURM establece prohibiciones muy similares a las establecidas en el ordenamiento vigente para los medicamentos. En este sentido, se formula una doble prohibición legal. De una parte, se encuentra la prohibición de realizar publicidad directa o indirecta dirigida al público en el caso de que un producto esté financiado por el Sistema Nacional de Salud, que afecta a las empresas fabricantes, distribuidoras o comercializadoras así como a todas aquellas entidades que puedan mantener un contacto directo con el paciente. En segundo lugar, la Ley prohíbe las primas, obsequios, descuentos, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de productos.

⁸¹ Sobre los productos de pretendida finalidad sanitaria, vid. el estudio basado en la técnica del “case law” de Peiró Abásolo (2006).

o información destinada al público de los productos que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales. De otra parte, debe tenerse en cuenta que el RD 1907/1996 regula también la publicidad y la información de los centros o establecimientos sanitarios y de los centros de belleza, adelgazamiento, tratamiento o desarrollo físico o estético, así como de los servicios y prestaciones que realizan (art. 6).

c) La *publicidad de los servicios y prestaciones ofrecidos al público por los profesionales sanitarios en su ejercicio profesional privado* que resulta disciplinada en el art. 44 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, cuyo incumplimiento, de acuerdo con el precepto, se corregirá con los mecanismos previstos tanto en la LGS, como, “*en lo que sean de aplicación*” – según expresión empleada por la propia disposición –, en la legislación de consumidores y en la LGP⁸². Asimismo, este tipo de publicidad se encuentra también regulado en las normas deontológicas de los Colegios Profesionales, resultando exigible la oportuna responsabilidad colegial en caso de incumplimiento⁸³.

d) La *publicidad de centros y establecimientos sanitarios*, que pueden tener como titular una persona física o jurídica y que distinguimos del supuesto anterior por entender aquél referido exclusivamente al profesional sanitario que, como persona física, desarrolla efectivamente la actividad sanitaria, sin perjuicio de que pueda ser a su vez titular del centro o establecimiento en el que la desarrolla por cuenta propia (v. gr. consulta médica particular) en cuyo caso le resultará aplicable también la

⁸² El art. 44 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias establece lo siguiente: “1. La publicidad de los servicios y prestaciones ofrecidos al público por los profesionales sanitarios deberá respetar rigurosamente la base científica de las actividades y prescripciones, y será objetiva, prudente y veraz, de modo que no levante falsas esperanzas o propague conceptos infundados. 2. Los profesionales sanitarios podrán facilitar a los medios de comunicación, o expresar directamente en ellos, informaciones sobre sus actividades profesionales, siempre que la información facilitada sea verídica, discreta, prudente y se manifieste de manera fácilmente comprensible para el colectivo social al que se dirige. 3. No podrán ser objeto de publicidad las actividades o productos sanitarios no autorizados, o sobre los que no exista evidencia de sus efectos beneficiosos para el ser humano, quedando prohibida la publicidad de productos y servicios de carácter creencial y de los productos-milagro. 4. El incumplimiento y, en su caso, la sanción que corresponda, de lo dispuesto en los apartados anteriores se exigirá de acuerdo con la Ley 14/1986, General de Sanidad, y, en lo que sean de aplicación, con las Leyes 26/1984, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y 34/1988, General de Publicidad”. La cursiva es nuestra.

⁸³ Sobre la publicidad del ejercicio profesional privado, vide Lomas Hernández (2007, p. 455). Téngase en cuenta que al amparo del art. 2.3 de los Estatutos Generales del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos aprobados por Real Decreto 757/2006, de 16 junio, cabe distinguir dos tipos de funciones colegiales en relación con la publicidad profesional sanitaria. De una parte, una función de cooperación prevista en el apartado h) del precepto – “cooperar para que la información y la publicidad relacionada con la profesión médica se ajuste a criterios profesionales, suficientemente avalados especialmente cuando el ámbito de difusión supere el de actuación de los Colegios Provinciales y el de los Consejos Autonómicos, en el marco de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad” –; de otra parte, una función deontológica prevista en el apartado g) “establecer las normas de la ética y de la deontología en el ejercicio de la profesión médica, a través de un Código de Ética y Deontología Médica, velando por su cumplimiento”, en la que cabe incluir las conductas contrarias a una publicidad veraz y profesional.

disciplina publicitaria relativa a los centros y establecimientos sanitarios. En este sentido, la misma resulta contemplada específicamente en el art. 30 LGS que somete las actividades de promoción y publicidad de los centros y establecimientos sanitarios a la inspección y control de las Administraciones Públicas⁸⁴.

En todos los supuestos señalados debe tenerse en cuenta el principio general de control administrativo de la veracidad de la publicidad comercial sanitaria así como la aplicación transversal de la normativa de defensa del consumidor como límite a la actividad publicitaria⁸⁵.

Una última precisión resulta necesaria para delimitar con exactitud el objeto de nuestro estudio. Nos estamos refiriendo en todo momento a la publicidad comercial farmacéutica, por lo que queda excluida la publicidad institucional entendida como promoción desarrollada por las Administraciones sanitarias para fomentar el empleo de determinados fármacos (v. gr: la promoción de la utilización de medicamentos genéricos)⁸⁶.

3. LA AUTORREGULACIÓN DE LA PUBLICIDAD FARMACÉUTICA A TRAVÉS DE CÓDIGOS DE CONDUCTA

3.1. *Soft Law* y códigos de conducta: la autorregulación regulada

No es novedoso destacar el creciente papel que viene jugando en la disciplina de las relaciones sociales el denominado *Soft Law*, entendido como Derecho no vinculante creado por los propios operadores del mercado, en este caso, farmacéutico⁸⁷. En este

⁸⁴ El art. 6 del Real Decreto 1277/2003, de 10 octubre, sobre autorización de centros establecimientos y servicios sanitarios limita la utilización de la actividad publicitaria exclusivamente a aquellos centros, servicios y establecimientos sanitarios que se encuentren autorizados.

⁸⁵ Concretamente, el art. 18.4 del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, consigna que “la oferta, promoción y publicidad falsa o engañosa de los bienes y servicios será perseguida y sancionada como fraude (...)”.

⁸⁶ La publicidad institucional no se regiría por ello por la LGP sino por la Ley 29/2005, de 29 de diciembre, de Publicidad y Comunicación Institucional, cuyo art. 3.1. g) establece como uno de sus posibles objetivos “anunciar medidas preventivas de riesgos o que contribuyan a la eliminación de daños de cualquier naturaleza para la salud de las personas o el patrimonio natural”. Participa de esta misma opinión Tato Plaza (1993), critica la aplicación de la LGP que realiza la Sentencia de la Audiencia Nacional de 22 de febrero de 1993 de la LGP a la campaña de promoción de productos anticonceptivos bajo el lema “Póntelo, pónselo” realizada por el Ministerio de Sanidad y Consumo y ello porque ni el anunciante ejerce una actividad comercial, industrial, artesanal o profesional ni se da tampoco la finalidad exigida por el art. 2 LGP.

⁸⁷ El término *Soft Law* no es homogéneo y resulta empleado con diferentes acepciones, si bien resulta comúnmente aceptado que su origen se encuentra en el Derecho Internacional y que su paternidad debe atribuirse a Lord McNair, primer presidente del Tribunal Europeo de Derechos Humanos entre 1952 y 1965, quien previamente había sido presidente de la Corte Internacional de Justicia durante el período 1952-1955 (CHINKIN, 2000, p. 22). En este sentido, Mazuelos Bellido (2004) ha recordado su naturaleza programática y principal en el ámbito internacional, de modo que originariamente designaba enunciados normativos formulados como principios abstractos que devenían operativos a través de su aplicación judicial

sentido, la proliferación de instrumentos de autorregulación constituye un fenómeno progresivo del que, evidentemente, tampoco escapa la industria farmacéutica.

Se han citado múltiples razones del desarrollo de la autorregulación pero entre ellas merecen destacarse la dosis de flexibilidad, de agilidad adaptativa y de capacidad resolutoria de las que carece el Derecho regulado tradicional. Por ello, a nuestro juicio, el *Soft Law* no es sino una manifestación de la impotencia del *Hard Law*, ya sea por insuficiencia formal y material, ya sea por imposibilidad misma de resultar generado⁸⁸.

No deja de resultar paradójico por ello que el Derecho que hoy resuelve los problemas cotidianos en muchos sectores sea de naturaleza extraestatal y adhesión voluntaria. No obstante, ello en ningún caso debe significar una abdicación absoluta de los poderes públicos en la determinación de estándares mínimos de los códigos de conducta mediante la regulación pública de la autorregulación o, si se quiere emplear una expresión de creciente éxito, la autorregulación regulada.

La expresión aparece por vez primera en la doctrina alemana (*Regulierte Selbstregulierung*) (GARCÍA MORALES, 2008, p. 277) pero no es en ningún caso unívoca⁸⁹. En efecto, el fenómeno se ha calificado como “la estrategia alternativa para salvar los déficits de una regulación pública tradicional incapaz de proteger por sí sola intereses públicos y conseguir la satisfacción de éstos de forma indirecta, fomentando la responsabilidad social corporativa de las empresas” (GARCÍA MORALES, 2008, p. 278).

Los instrumentos de *Soft Law* son extraordinariamente variados. Así, se habla de recomendaciones, manuales de buenas prácticas, sellos de calidad, códigos éticos o códigos de conducta, entre otras manifestaciones⁹⁰. Estos últimos, en los que centramos nuestro estudio, han sido sencillamente definidos como “reglas de comportamiento no exigidas

pero que no estaban necesariamente exentos de una cierta juridicidad. También la expresión se empleaba para distinguir las proposiciones jurídico-internacionales *de lege ferenda* de las *de lege data* (MAZUELOS BELLIDO, 2004, p. 1-2). En todo caso, sí podemos asignar al término, en el sentido empleado en el presente estudio, una nota de ausencia de obligatoriedad *ab initio* para el destinatario, eso sí, antes de su aceptación.

⁸⁸ En el mismo sentido, Rodotà (2010, p. 20) pone de manifiesto que “en el espacio global no llama tanto la atención la ausencia de reglas, cuanto la imposibilidad de aplicación efectiva de las existentes. Con dos consecuencias: la fuerza de la ley se sustituye por la de las relaciones de fuerza; la regla de fuente pública se sustituye por la regla de fuente privada”.

⁸⁹ Véase el completísimo trabajo de Darnaculleta Gardella (2003, p. 419-434), en el que se estudia en profundidad la idea de autorregulación en el Derecho interno español – tanto a nivel normativo como jurisprudencial – para concluir que se trata de un término sin concepto, que aparece en ocasiones como autorreglamentación, como autovinculación o como autocontrol. Es, sin embargo, en el ámbito del Derecho Comunitario donde la autorregulación se concibe como una alternativa o complemento a la desregulación estatal y como una manifestación de un traslado de funciones y responsabilidades públicas a la sociedad (DARNACULLETA GARDELLA, 2003, p. 435-440).

⁹⁰ Darnaculleta Gardella (2003, p. 494 et seq), clasifica los instrumentos de autorregulación en normativos (Códigos éticos y/o de conducta, Normas Técnicas, Códigos y Manuales de Buenas Prácticas, Protocolos y Procedimientos Normalizados de Trabajo), declarativos (declaraciones de autorregulación o autocertificación de conformidad a normas, certificados técnicos emitidos por terceros, sellos, etiquetas y marcas) y resolutivos (sanciones disciplinarias y resoluciones arbitrales).

por la Ley, pero voluntariamente establecidas por los interesados, quienes dan publicidad a su compromiso de actuar conforme a esas reglas” (REAL PÉRES, 2010, p. 13).

Desde la perspectiva normativa, cabe recordar que el artículo 2.f) de la Directiva 2005/29/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior, define el código de conducta como el “acuerdo o conjunto de normas no impuestas por disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de un Estado miembro, en el que se define el comportamiento de aquellos comerciantes que se comprometen a cumplir el código en relación con una o más prácticas comerciales o sectores económicos concretos”.

La creciente tendencia a regular la autorregulación se ha puesto de manifiesto en la reforma de la Ley 3/1991, de 3 de enero, de Competencia Desleal (LCD), operada por la Ley 29/2009, de 30 de diciembre, que, en sus artículos 37 y siguientes, regula los códigos de conducta. En este sentido, se habilita a las corporaciones, asociaciones u organizaciones comerciales, profesionales y de consumidores para elaborar, con el fin de que sean asumidos voluntariamente por los empresarios o profesionales, códigos de conducta relativos a las prácticas comerciales con los consumidores, con el fin de elevar el nivel de protección de los consumidores.

En todo caso, los códigos de conducta deben respetar la normativa de defensa de la competencia y ser objeto de una publicidad suficiente para su debido conocimiento por los destinatarios. Como garantía, la norma exige que los sistemas de autorregulación se doten de órganos independientes de control para asegurar el cumplimiento eficaz de los compromisos asumidos por las empresas adheridas. Por otra parte, la nueva redacción de los artículos 38 y 39 de la Ley diferencia entre las acciones de cesación y rectificación que cabe ejercitar frente a los códigos de conducta que recomienden, fomenten o impulsen conductas desleales o ilícitas⁹¹ y las acciones previas frente a empresarios y profesionales adheridos a códigos de conducta⁹².

⁹¹ Con carácter previo al ejercicio de las acciones dirigidas frente a los responsables de los códigos de conducta, debe instarse de los mismos la cesación o rectificación de la recomendación desleal, así como el compromiso de abstenerse de realizarla cuando todavía no se hayan producido. El responsable del código de conducta está obligado a emitir el pronunciamiento que proceda en el plazo de 15 días desde la presentación de la solicitud, plazo durante el cual, quien haya iniciado este procedimiento previo, no podrá ejercitar la correspondiente acción judicial. Transcurrido el plazo previsto en el párrafo anterior, sin que se haya notificado al reclamante la decisión o cuando ésta sea insatisfactoria o fuera incumplida, queda expedita la vía judicial.

⁹² También en este caso, con carácter general, se debe instar previamente ante el órgano de control del código de conducta, la cesación o rectificación del acto o la práctica comercial de quienes de forma pública estén adheridos al mismo, así como el compromiso de abstenerse de realizar el acto o la práctica desleal cuando éstos todavía no se hayan producido. El órgano de control está obligado a emitir el pronunciamiento que proceda en el plazo de 15 días desde la presentación de la solicitud, plazo durante el cual, quien haya iniciado este procedimiento previo, no podrá ejercitar la correspondiente acción judicial. Transcurrido el plazo previsto en el párrafo anterior, sin que se haya notificado al reclamante la decisión o cuando ésta sea insatisfactoria o fuera incumplida, queda expedita la vía judicial.

Así las cosas, en el sector de la publicidad farmacéutica cabe citar en el ámbito internacional el Código de Buenas Prácticas promovido por IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations) y con vigencia desde el 1 de septiembre de 2012, así como, en el ámbito europeo, el *Código Europeo de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos*, aprobado por la Federación Europea de las Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA).

Este último instrumento de autorregulación ha servido de base para los dos códigos de conducta aprobados por Farmaindustria, asociación empresarial del sector: el *Código español de buenas prácticas de promoción de medicamentos y de interrelación de la industria farmacéutica con los profesionales sanitarios*⁹³ y el *Código español de buenas practicas de interrelación de la industria farmacéutica con las organizaciones de pacientes*⁹⁴.

3.2. Control extrajudicial derivado de la autorregulación

Fruto de la extendida práctica de la autorregulación en materia publicitaria, existe un importante supuesto de resolución extrajudicial de conflictos. En este sentido, una de las más importantes asociaciones españolas del sector publicitario, Autocontrol (Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial), constituida en 1996 por anunciantes, medios y agencias, se ha dotado de un específico Código de Conducta y de una institución extrajudicial, el *Jurado de la Publicidad*, formado por relevantes personalidades del mundo del Derecho, cuyos dictámenes y resoluciones, aceptados voluntariamente por quienes se someten a su jurisdicción, han ido creando un cuerpo de doctrina enormemente orientativo para determinar el ámbito ideal dentro del cual debe desarrollarse la actividad publicitaria.

En todo caso, debe tenerse en cuenta que el Jurado no puede pronunciarse sobre la actividad publicitaria de quien no es miembro de la Asociación VICENT CHULIA, 2007, p. 210-211; IRÁCULIS ARREGUI, 2008, p. 161-162; RAMOS FERNÁNDEZ, 2001). En efecto, la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid, de 24 de mayo de 2004, (JUR\2004\227317) anuló una resolución del Jurado que estimaba la reclamación de una entidad asociada a Autocontrol y que declaraba que la campaña publicitaria realizada por la entidad actora, dedicada a la fabricación y distribución de productos farmacéuticos, era contraria al Código de Conducta de la Asociación. La *ratio decidendi* de la sentencia se ampara precisamente en que la entidad reclamada ante el Jurado no tenía la condición de tercero asociado⁹⁵.

⁹³ Su entrada en vigor se produjo el día 27 de octubre de 2010.

⁹⁴ Su entrada en vigor se produjo el día 1 de enero de 2012.

⁹⁵ El Fundamento de Derecho Tercero de la Sentencia argumenta que “en primer término, cuando se formula una reclamación por un asociado frente a un tercero, nos encontramos claramente ante un supuesto de conflicto, que se proyecta no sólo frente al asociado sino también ante el tercero, quien no solo tiene derecho a que sea la jurisdicción ordinaria, o en su caso el sistema arbitral comúnmente elegido por las partes, quien se pronuncie sobre el mismo, sino en sentido negativo, que nadie ajeno sea quien le juzgue – artículos 24 y 117 de la CE. Es conflicto en su origen porque ninguna otra consideración cabe conferir a las abiertas discrepancias entre las partes por la campaña publicitaria de la demandante, en relación directa con la

De las diferentes modalidades de órgano resolutor de controversias contempladas en los sistemas europeos de autorregulación publicitaria, Autocontrol ha optado por un órgano colegiado e independiente, en este caso, el Jurado. A este órgano independiente se le encomienda, entre otras, la función de dirimir conflictos – siempre a solicitud de parte – relativos a una determinada acción publicitaria que el reclamante considera puede resultar lesiva de los derechos de los consumidores o de la reglas de la lealtad concurrencial en el mercado. En este sentido, el propio Reglamento del Jurado de la Publicidad⁹⁶ lo define como un “órgano especializado en materia deontológico-publicitaria, formado por personas independientes”, señalando a continuación que se encarga “de la resolución extrajudicial de controversias y reclamaciones en materia de comunicación comercial, con plena y absoluta independencia en sus funciones” (artículo 1.1).

En cuanto a su funcionamiento, y en lo que ahora interesa, el Reglamento regula las reclamaciones por infracciones de códigos y normas de conducta (artículo 12 y siguientes), que incluyen un trámite de mediación previa y frente a cuya resolución por la Sección correspondiente el interesado puede interponer un denominado “recurso de alzada” ante el Pleno. Por otro lado, también se prevé que el Jurado de la Publicidad pueda actuar como árbitro institucional si las partes contendientes convienen en ello. En este supuesto, podrán elegir, de entre los miembros del Jurado, a los árbitros (uno, tres o cinco). Si no existiese acuerdo sobre el nombramiento de los árbitros y el arbitraje fuese de equidad, éste se realizará por la Sección a la que por turno corresponda. En sus actuaciones, el árbitro o árbitros o, en su caso, la Sección se acomodará a lo prevenido en la Ley 60/2003, de 23 de diciembre, de Arbitraje (artículos 34 y 35).

Los instrumentos de autorregulación de la industria farmacéutica suelen encomendar el control del cumplimiento de las normas establecidas en los códigos al Jurado. En este sentido, los conflictos que en materia de publicidad farmacéutica suelen dirimirse ante el Jurado pueden clasificarse en dos grandes grupos. En primer lugar,

actividad y productos de la entidad asociada que promovió la resolución dictada, y el interés patrimonial que subyace, en la que no sólo se declara la ilicitud de la campaña, que constituye reproche público de su actuación, sino que, además, se le insta a retirarla, erigiéndose el reproche y la pretendida condena de hacer, aunque semánticamente sólo se le inste, por razón evidente de su falta de fuerza coercitiva en cualquier otro sentido, en pronunciamientos que legalmente sólo pueden emanar de la potestad jurisdiccional antes descrita en la esfera pública o privada. En segundo lugar, es irrelevante que sólo tenga fuerza vinculante para el asociado, y moral para el resto de intervinientes, en este caso el tercero no asociado, según se alega, y, naturalmente, no podía ser de otro modo, pues, como se ha mencionado, se proyecta respecto de este último, en el sentido del derecho constitucional a que nadie se pronuncie públicamente sobre tal controversia, por mucho prestigio que quepa conferir a los miembros integrantes del Jurado, cuya labor científica, didáctica o pedagógica en la materia puede reconducirse a ese ámbito propio, nunca a las funciones jurisdiccionales de resolución de conflictos, salvo que concurran los requisitos legales”.

⁹⁶ El Reglamento del Jurado de la Publicidad fue aprobado por la Junta Directiva de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial el día 23 de abril de 1997, habiendo experimentado diversas modificaciones, aprobadas por la Junta Directiva el día 10 de mayo de 2006. El Reglamento cuya versión manejamos entró en vigor del 15 de junio de 2006.

los conflictos entre usuarios y anunciantes, generalmente como consecuencia del eventual empleo de publicidad ilícita por parte de estos últimos. El segundo gran grupo de conflictos en materia de publicidad sanitaria resueltos por el Jurado son de naturaleza interempresarial y tienen lugar entre los propios laboratorios farmacéuticos. En estos casos, la pretensión de la compañía reclamante suele perseguir los actos de competencia desleal de la empresa reclamada instrumentados a través de la publicidad ilícita⁹⁷.

Así, cabe traer aquí a colación, a título ejemplificativo, el caso “Nexavar (Sorafenib)” analizado en la Resolución del Jurado (Sección Cuarta) de 10 de febrero de 2009, por la que se estima la reclamación presentada por una compañía farmacéutica contra el contenido de la página de inicio de un sitio web de otra compañía farmacéutica por considerarlo una práctica promocional del medicamento “Nexavar (Sorafenib)”.

Entendió el Jurado que el contenido de dicha página web (de acceso general) excedía de lo que podría considerarse información corporativa, constituyendo una promoción del Sorafenib (principio activo del medicamento Nexavar). Al ser éste un medicamento de prescripción facultativa, el Jurado apreció una infracción del artículo 7.1 del Código de Conducta aplicable que prohibía, salvo autorización de la autoridad sanitaria competente, realizar promoción dirigida al público en general, de medicamentos que sólo pueden dispensarse por prescripción facultativa⁹⁸.

REFERENCIAS

ALVAREZ RUBIO, J. Las comunicaciones comerciales y su fuerza vinculante. In: TOMILLO URBINA, Jorge (Dir.). *Práctica Arbitral de Consumo*. Pamplona: Thomson Civitas, 2007. p. 71-89.

⁹⁷ El nuevo artículo 3 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, introducido por la Ley 29/2009, de 30 de diciembre, considera ilícita, entre otros supuestos, “la publicidad engañosa, la publicidad desleal y la publicidad agresiva, que tendrán el carácter de actos de competencia desleal en los términos contemplados en la Ley de Competencia Desleal” (apartado e). Más adelante, la Ley determina, con una gramática ciertamente reprochable, que “las acciones frente a la publicidad ilícita serán las establecidas con carácter general para las acciones derivadas de la competencia desleal por el capítulo IV de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal” (artículo 6). En justa correspondencia, el artículo 18 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, también reformado por la Ley 29/2009, determina que “la publicidad considerada ilícita por la Ley General de Publicidad, se reputará desleal”.

⁹⁸ En el mismo sentido, el artículo 78.1.b) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece, entre otros, como requisito de la publicidad de medicamentos dirigida al público, “que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requieran la intervención de un farmacéutico. Este requisito podrá exceptuarse cuando se realicen campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes”. En el mismo sentido, se pronuncia el artículo 25.1.b) del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, modificado por Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero. Sobre el particular, vide Cayón de Las Cuevas (2008, p. 153-157).

_____. La protección del paciente frente a la publicidad sanitaria. In: TOMILLO URBINA, Jorge; CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín (Dir.). *La protección jurídica del paciente como consumidor*. Aranzadi: Thomson Reuters, 2010. p. 151-174.

CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín. El régimen especial de la publicidad comercial de medicamentos: configuración normativa, modalidades y técnicas jurídicas de control. In: TOMILLO URBINA, Jorge (Dir.). *El futuro de la protección jurídica de los consumidores*. Cizur Menor: Thomson Civitas, 2008. p. 140-174.

CHINKIN, C.M. Normative Developmet in the Internacional Legal System. In: SHELTON, D. (Ed.). *Commitment and compilanse: the Role of Non-Binding Norms in the Internacional Legal System*. Oxford: Oxford University, 2000. p. 21-42.

DARNACULLETA GARDELLA, Mercè. Derecho administrativo y autorregulación: la autorregulación regulada. 2003. Tesis Doctoral – Universitat de Girona, Girona, 2003. Disponible en: <<http://www.tdx.cesca.es/TDX-1212103-121813/>>. Acceso en: 25 set. 2012.

FERNANDO MAGARZO, María Rosario. Nociones básicas sobre la regulación jurídica de la publicidad de medicamentos de uso humano. *Derecho de los Negocios*, n. 172, p. 5-14, 2005.

GARCÍA MORALES, María Jesús. Poderes públicos, autorregulación y protección del consumidor en Internet: a propósito de la regulación del distintivo público de confianza. In: COTINO HUESO, Lorenzo (Coord.). *Consumidores y usuarios ante las nuevas tecnologías*. Valencia: Tirant Lo Blanch, 2008. p. 273-300.

IRÁCULIS ARREGUI, Nerea. *La publicidad de los medicamentos*. Madrid: Las Rozas, 2008.

LOBO ALEU, José Félix. La publicidad en la industria farmacéutica: estructuras monopolísticas y publicidad: el sistema de desinformación farmacéutica. *Revista Española de Investigaciones Sociológicas*, n. 5, p. 81-118, 1979.

LOMAS HERNÁNDEZ, V. El ejercicio privado de las profesiones sanitarias. In: LARIOS RISCO, David (Coord.). *Marco jurídico de las profesiones sanitarias*. Valladolid: Lex Nova, 2007. p. 419-463.

MAZUELOS BELLIDO, Ángeles. *Soft Law* ¿Mucho ruido y pocas nueces?. *Revista Electrónica de Estudios Internacionales*, n. 8, dic. 2004. Disponible en: <<http://www.reei.org/index.php/revista/num8/articulos/soft-law-mucho-ruido-pocas-nueces>>. Acceso en: 24 set. 2012.

PEIRÓ ABÁSULO, Andrea. La publicidad de los llamados “productos milagro”. *Estudios sobre Consumo*, n. 78, p. 21-32, 2006.

RAMOS, Fernando. Autorregulación, mediación y consulta previa: la nueva frontera de la ética publicitaria. *Zer: Revista de estudios de comunicación*, v. 6, n. 11, p. 203-226,

nov. 2001. Disponible en: <<http://www.ehu.es/zer/hemeroteca/pdfs/zer11-09-ramos.pdf>>. Acceso en: 24 set. 2012.

REAL PÉREZ, Alicia. Presentación In: _____ (Coord.). *Códigos de conducta y actividad económica: una perspectiva jurídica*. Madrid: Marcial Pons, 2010. p. 11-16.

RODOTÁ, S. Códigos de conducta: entre Hard Law y Soft Law. In: REAL PÉREZ, Alicia (Coord.). *Códigos de conducta y actividad económica: una perspectiva jurídica*. Madrid: Marcial Pons, 2010. p. 19-30.

SANTAELLALÓPEZ, Manuel. *Derecho de la Publicidad*. Madrid: Thomson Civitas, 2003.

TATO PLAZA, Anxo. La publicidad de productos anticonceptivos: el caso “Póntelo, pónselo”. *La Ley*, n. 3, p. 898-905, 1993.

VACCA, C. et al. Publicidad y promoción de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina. *Revista Panamericana de Salud Pública*, v. 29, n. 2, p. 76–83, 2011.

VICENT CHULIÁ, Francisco. *Introducción al Derecho Mercantil*. 20. ed. Valencia: Tirant lo Blanch, 2007.

WZOREK, Lorilei de Fátima et al. Analysis of medicine advertisement produced in Brazil. *Pharmacy Practice*, v. 5, n. 3, p.105-108, 2007.

UN DESAFÍO NORMATIVO: LA VIDA COMO DAÑO INDEMNIZABLE

Jorge Tomillo Urbina

1. ANOMIA LEGISLATIVA Y JUDICIALIZACIÓN DE LA EXIGENCIA DE RESPONSABILIDAD POR DAÑOS AL NACIDO

Al referirnos al problema de la responsabilidad profesional en los casos en los que existe un daño para el nacido, hablamos de un conjunto de litigios en los cuales el demandante reclama judicialmente al médico la oportuna indemnización de los daños y perjuicios causados⁹⁹.

Estos casos se habían planteado jurisprudencialmente en los años 1970, por primera vez, en Estados Unidos, en los años 1980 en el Reino Unido y en los 1990 en Francia, España y Alemania, suscitando, en todos esos países, una importante controversia jurídica, médica, filosófica y ética, ante la ausencia de una regulación clara por parte del poder legislativo que permitiera dotar de seguridad jurídica a este tipo de situaciones (*anomia legislativa*), lo que ha provocado al inicio del presente siglo el tibio inicio de soluciones jurídico-positivas, si bien carácter fragmentario y parcial.

Por ello, esta problemática, en los Estados carentes de regulación al respecto, se ha venido instrumentando a través de las acciones judiciales denominadas *wrongful birth* y *wrongful life*. La distinción entre ambas, al menos inicialmente, resulta sencilla. La acción *wrongful birth* se interpone por los padres del niño contra el médico y los padres alegan que, al no haberse detectado o no haberseles informado de la posibilidad de que la madre diese a luz una criatura con malformaciones o enfermedades congénitas inevitables, se les priva de adoptar una decisión informada sobre dar lugar o no al nacimiento. Por el contrario, la acción *wrongful life* se configura de manera diferente, ya que no la entablan los padres sino el hijo frente al médico. Su argumentación se centra, en estos casos, en que “*de no haber sido por*” el consejo o la actuación médica inadecuada, no habría nacido para experimentar el sufrimiento propio de su enfermedad.

En otras palabras, la acción *wrongful birth* implica que la culpa del médico consiste en un error que ha conducido al nacimiento del hijo de los padres demandantes, mientras que la acción *wrongful life* implica que el error del médico que se invoca es el que conduce a la vida del hijo enfermo, que es el que actúa como demandante.

De alguna manera, la literatura jurídica, incluso la literatura médica, traduce la expresión *wrongful birth* como “nacimiento evitable” y *wrongful life*, como “eugenesia

⁹⁹ Para una profundización en el tema puede consultarse Tomillo Urbina (2011, p. 113-115), trabajo más amplio en el que se recoge la jurisprudencia española en la materia. Vide también, Macía Morillo (2005); De Angel Yagüez (2005); Elizari Urtasun (2010); Galán Cortes (2007).

fallida”, que es una traducción creativa pues resulta más correcta la traducción literal de ambos términos y hablar, respectivamente, de “nacimiento injusto” y “vida injusta”, denominaciones que se ajustan mucho más a la problemática que subyace en estas acciones de factura norteamericana.

Como precisión conceptual, hay que indicar que no es acción *wrongful birth* la reclamación fundada en daños causados al embrión o al feto, a causa o con ocasión del diagnóstico prenatal, que ocasiona su muerte o lesiones de cualquier género al ser que luego va a nacer. Particularmente cabe traer aquí a colación la Sentencia del Tribunal Supremo español (Sala de lo Contencioso-Administrativo), de 20 abril 2005, en la que se valora y se estima un recurso de casación, interpuesto por una mujer a la que se habían practicado varias punciones en una prueba de amniocentesis. La sentencia, valorando la prueba pericial correspondiente, estima que la amniocentesis ha sido defectuosamente practicada, causando la muerte del feto. Se concluye de todo lo expuesto que la recurrente sufrió el daño que la misma alega derivado del fallecimiento del hijo que esperaba en la quince semana de gestación y ello a consecuencia de la mala praxis médica practicada en el hospital, sin haber sido previamente informada a efectos de obtener su consentimiento y optar por la realización o no de la prueba, valorando el riesgo que ello suponía y que reconoce la sentencia recurrida; riesgo que resultaba superior al haber sido objeto de cuatro punciones consecutivas todas ellas fallidas.

No exagero si digo que estamos ante uno de los temas de más actualidad en el ámbito de la responsabilidad. Este ámbito de bordes que cambian de forma crece por dos razones principales: por un lado, por el creciente desarrollo científico aplicado al diagnóstico preconcepcivo, prenatal o preimplantatorio y, en segundo lugar, por el reconocimiento de la facultad de la interrupción legal del embarazo como técnica de protección de los intereses de las mujeres.

Los ingredientes de la polémica están servidos porque, de cara a la admisión y reconocimiento de este tipo de acciones en un ordenamiento jurídico concreto, *es requisito imprescindible que el ordenamiento jurídico en cuestión admita el aborto*, al margen de que lo considere como un derecho, como una facultad o como un elemento puramente despenalizado. A estos efectos resulta necesario que el aborto esté reconocido en el ordenamiento jurídico en cuestión o que, por lo menos, se admita en los casos de grave enfermedad o malformación del feto. Consecuentemente, podemos afirmar que en los sistemas jurídicos en los que no existe la posibilidad de abortar, obviamente no caben las acciones *wrongful birth* ni *wrongful life*, porque no existe daño indemnizable. La mujer, en ningún caso, se ve privada de la posibilidad de elegir entre continuar con el embarazo o desistir, porque esta última opción no existe.

La práctica de diagnósticos previos a la concepción o al nacimiento ha traído, como consecuencia, que la sociedad deje de ver como producto del azar o de la fatalidad el hecho de que los progenitores que se someten a un diagnóstico de este tipo no sean informados de la existencia de riesgos o de peligros para su descendencia futura, o de que fueran informados de que no existe ninguno, habiéndolos en realidad, sobre

todo cuando esta información es posible de acuerdo con la *lex artis ad hoc* para el tiempo concreto de que se trate.

Cuando, en tales circunstancias, la realidad es que la descendencia futura se ve amenazada por el riesgo de una enfermedad incurable, pero que podía haber sido detectada con anterioridad a la concepción o dentro del plazo legalmente fijado para interrumpir el embarazo, surge una pretensión de responsabilidad fundamentada en que esa falta de información diligente ha impedido a los progenitores adoptar una decisión informada y responsable sobre el nacimiento o no del niño enfermo.

La identificación de un comportamiento negligente, que impide al demandante ejercitar una facultad legalmente reconocida, es la base de la reclamación responsabilística que puede ser realizada, como hemos visto, por los padres del niño, en los casos de *wrongful Birth*, y por el propio niño, ya adulto o no, en los supuestos de los casos de *wrongful life*.

2. CONDUCTAS GENERADORAS DE DAÑOS EN EL *WRONGFUL BIRTH*

En el caso español, cabe sistematizar los casos que hasta ahora han conocido el pronunciamiento del Tribunal Supremo español, si bien relativos a las acciones *wrongful birth*, en tres conductas subyacentes.

a) *Negligencia en el diagnóstico*. El médico se equivoca en la formulación de un diagnóstico practicado sobre la mujer embarazada. Es decir, el error consiste en no descubrir la enfermedad congénita del feto y los progenitores, como consecuencia de tal error, reciben la defectuosa información de que el feto está sano, lo cual lleva aparejada como consecuencia la privación de la facultad de abortar dentro del plazo legalmente establecido.

b) *Negligencia en la información*. El médico no comete error en el diagnóstico pero comete error en el suministro de información. Es decir, no comunica en la debida forma a los padres o lo comunica extemporáneamente, cuando ya no hay posibilidad de recurrir al aborto porque ha transcurrido el plazo legal. Se plantea así toda la problemática de la autonomía del paciente y del consentimiento informado que, como es sabido, forma parte de las obligaciones de diligencia que integran la *lex artis ad hoc*. Es decir, la obligación del facultativo consiste no sólo en atender con los estándares de diligencia sino que también consiste en informar. La omisión de la información también es constitutiva de mala praxis según la jurisprudencia española.

c) *Negligencia en el consejo*. En este supuesto, el médico no aconseja sobre la conveniencia de llevar a cabo un diagnóstico prenatal. Aquí el error no reside en la defectuosa realización del diagnóstico, ni en la defectuosa comunicación, como en los dos casos anteriores, sino que simplemente radica en no haber dado lugar al diagnóstico.

Por otra parte, acompañan a estos tres tipos de reclamaciones por negligencia, una serie de circunstancias objetivas que son también fácilmente delimitables y que conviene

tener en cuenta para valorar casuísticamente y formarse una idea general sobre esta problemática. Estas circunstancias dibujan un ecosistema, bastante común en todos estos casos, que se caracteriza por los siguientes rasgos:

1º. En estos supuestos no se conoce cura para la enfermedad o anomalía detectada en el feto. Se trata de enfermedades incurables.

2º. El mal, la enfermedad o la anomalía que tiene el feto pudo ser detectada de acuerdo con el estado de la ciencia, con los conocimientos científicos hasta el momento y, también, de acuerdo con los indicios que presentaba la gestante. En todos los supuestos en que se formulaba la reclamación el estado de la ciencia permitía al facultativo detectar la anomalía teniendo en cuenta los indicios de la gestante.

3º. Los progenitores, en estos casos, de haberse conocido la anomalía con el tiempo necesario, habrían podido optar, con arreglo al derecho vigente, por la interrupción del embarazo. El ordenamiento jurídico permitía el aborto en el momento en el que se produjo la información errónea o la falta de información.

4º. En todos los casos que sustentan las reclamaciones, la concepción del hijo es voluntaria. Es decir, los padres querían, efectivamente, tener un hijo. Distintos son los supuestos de aquellos en los que se produce el nacimiento de un hijo sano, pero no deseado, por negligencia en los tratamientos anticonceptivos, que fundamentan lo que la doctrina norteamericana denomina acciones *wrongful conception*. Es diferente lo que ocurre en estos casos de lo que sucede con los padres que no desean tener un hijo, pero lo tienen, como consecuencia de una vasectomía imperfectamente practicada. No como consecuencia de un riesgo normal en la vasectomía, sino como consecuencia de una defectuosa práctica de la intervención. Es decir, que en esos casos, debido a la actuación negligente del profesional médico, los padres de la criatura se ven privados de una información fundamental para decidir, adecuadamente, entre continuar con el embarazo, conscientes de la enfermedad no evitable de su futuro hijo, o bien, acudir al aborto como situación alternativa.

3. LA VIDA COMO DAÑO: SOLUCIONES LEGISLATIVAS Y JURISPRUDENCIALES

3.1. Planteamiento

Existe, en la actualidad, en los sistemas occidentales, una importante polémica: la idea de la vida como daño autónomo indemnizable, cuestión que, de alguna forma, ha sorprendido a la sociedad europea continental.

Mientras que se trata de una idea que la jurisprudencia y la sociedad norteamericana ha encajado con cierta naturalidad, este planteamiento, derivado de la filosofía calvinista anglosajona, quizá tenga un proceso digestivo más liviano que el existente en la tradición judeo-cristiana europea. En esta última resulta muy complicada la admisión conceptual de la idea de la vida como daño. Quizá por ello, la utilización

de la responsabilidad civil patrimonial para resolver la situación en que se encuentran los progenitores y el niño ha suscitado un gran debate por la idea de que el daño reclamado choca frontalmente con la vida como bien jurídico constitucionalmente protegido.

Como ya hemos apuntado, en las acciones *wrongful birth* se reclama una indemnización por el hecho de no haber podido impedir el nacimiento del propio hijo; en tanto que en las acciones *wrongful life* la reclamación está relacionada con el hecho mismo de vivir, ya que la pretensión del niño lleva implícita la idea de que hubiera sido mejor para él no nacer que nacer bajo las circunstancias a las que se ve sometido. Aunque el tema también puede plantearse desde otra perspectiva: la *penosa* situación en que se encuentra el niño y la intervención directa o indirecta que ha tenido sobre ella el comportamiento del profesional sanitario que emite la información errónea. También puede pensarse que el daño no es producido “por la vida” sino por el coste que conlleva la vida discapacitada y por el *lucrum cesans* derivado de una eventual incapacidad laboral.

Pero la principal objeción a la estimación de estas acciones es la de calificar como daño la propia vida del hijo, aunque también puede plantear dificultades la fijación de una relación de causalidad conducta-daño, ya que la actuación del profesional sanitario no es la que produce – directamente – las malformaciones o la enfermedad del niño: las mismas son incurables y hubiera nacido con ellas en cualquier caso.

También se objeta el problema de la determinación del daño: estamos hablando de un ámbito siempre complejo, que es el del daño moral o *pecunia doloris*, o por lo menos, el daño moral o concurrente junto con supuestos de daño patrimonial efectivo.

Igualmente se ha argumentado que admitir este tipo de reclamaciones supone valorar negativamente la vida con discapacidad, considerando la situación en la que se encuentran las personas discapacitadas como un mal, circunstancia que no ayudaría precisamente a estos colectivos en sus acciones de promoción social.

También se ha observado que hay que tener en cuenta el impacto psicológico que puede tener para el niño el hecho de enterarse con el tiempo, según va creciendo, de que sus padres han reclamado una indemnización por los daños que causa su propia existencia. Incluso desde sectores sanitarios profesionales, se dice que este tipo de acciones suponen una presión que les impide ejercer su actividad de forma sosegada y que fundamenta el despliegue de técnicas de medicina defensiva.

3.2. Soluciones legislativas: el caso de Francia

Finalmente, desde la perspectiva jurídica, se ha llegado a señalar que el mecanismo de la responsabilidad civil patrimonial no es la técnica más adecuada para resolver los conflictos o las situaciones que se plantean, dado que el daño que causa la vida de un discapacitado, bien a sí mismo o a sus progenitores, tendría que plantearse desde el punto de vista de la actuación del Estado, que debería asumir los costes asistenciales

que causan las personas discapacitadas mediante los servicios sociales y el sistema de prestaciones públicas asistenciales¹⁰⁰.

En este sentido, la Ley francesa nº 2002-303, de 4 de marzo, *relative aux droits des malades et a la qualité du système de santé*, zanja la polémica suscitada por el célebre caso *Perrouche* (2000), rechaza la posibilidad de indemnizar al hijo – *wrongful life* – y remite la compensación de las cargas particulares (para los progenitores) que deriven de la anomalía del hijo – *wrongful birth* – al sistema de *la solidarité nationale* (art. 1). En efecto, en Francia se planteó, en el año 2000, el primer caso de *wrongful birth*, que, de alguna forma, obligó a indemnizar a los padres como consecuencia del daño que les produce el nacimiento de un niño con discapacidad no detectada negligentemente por los facultativos. La Ley francesa ataja la cuestión prohibiendo directamente las acciones *wronful life*, señalando que la compensación de las cargas particulares para los progenitores derivadas de la anomalía del hijo – aquí sí se reconocen las acciones *wrongful birth* – no van imputadas a la póliza del seguro del médico ni a la responsabilidad subsidiaria de la sanidad pública sino al sistema de la solidaridad nacional.

3.3. Soluciones jurisprudenciales: el caso de España

En cuanto a las acciones *wrongful birth*, que son las que admite nuestra jurisprudencia española, el problema estriba en que la técnica más adecuada para tratarlas no es la responsabilidad civil del médico sino la actividad asistencial del Estado.

Por otra parte, los tribunales españoles han optado por tratar estos temas, desviando algún caso de *wrongful birth* a través de la *doctrina del daño desproporcionado*, que supone que cuando, entre la actividad asistencial prestada y el daño que se causa existe una evidente desproporción, nace obligación del médico de probar su falta de responsabilidad, dando una explicación de tal falta de proporción entre el resultado y la acción. En este sentido, la doctrina del daño desproporcionado no es sino un supuesto de inversión de la carga de la prueba¹⁰¹.

A título de ejemplo, cabe citar la Sentencia del Tribunal Supremo español (Sala de lo Civil), de 19 de julio de 2007, (RJ 2007, 4692) en la que el Tribunal Supremo hizo un experimento consistente en tratar un caso *wrongful birth* a través del daño desproporcionado.

Por lo tanto, el Tribunal Supremo coloca en sus justos términos esta polémica, tal y como refleja su jurisprudencia en esta materia, ya que si bien nos da ejemplos de condenas judiciales en el orden civil por negligencia médica, si lo analizamos de manera cuantitativa y hacemos un cálculo de los cientos de miles de actos médicos que se realizan al día, las acciones judiciales tendentes a buscar el resarcimiento constituyen una cantidad mínima, casi insignificante, y dentro de éstas las que desembocan en una resolución condenatoria son muchísimos menos.

¹⁰⁰ A favor de dicha posición Martin Casals y Solé Feliu (2007, p. 542).

¹⁰¹ Sobre la doctrina del daño desproporcionado, vide Sarrato Martínez (2008).

Al margen de otras consideraciones éticas y morales, el hecho de calificar como daño para los progenitores el nacimiento de su propio hijo puede chocar con la protección constitucional del derecho a la vida. Por ello, cuando los tribunales asumen el propósito de admitir este tipo de acciones, buscan la manera de situar el daño en algún acontecimiento alejado lógicamente del nacimiento. Esto resuelve las objeciones jurídicas y además puede facilitar el establecimiento fáctico del nexo causal.

La jurisprudencia alemana defiende la posibilidad de distinguir entre *a)* la vida o el nacimiento del hijo; y *b)* las cargas patrimoniales que genera dicho nacimiento.

Partiendo de aquí, se han ensayado varias vías para la ubicación del daño:

a) El daño se produce en la merma de las posibilidades de actuación de los progenitores respecto de la descendencia futura, con dos variantes: por una parte, la expropiación de la facultad de abortar, que otros llaman libertad de procreación; por otro lado, la hipotética pérdida de la oportunidad de obtener un beneficio o de evitar una pérdida.

b) El daño se produce por lesión del derecho a la información, que fundamenta la autonomía del paciente.

c) Se produce un daño moral por la falta de preparación psicológica para asumir el nacimiento de un niño enfermo o discapacitado.

c) Se produce un daño moral “directo” y un daño patrimonial “reflejo” que se deriva de la propia condición del niño enfermo o discapacitado.

d) En España, hasta ahora, las acciones *wrongful birth* han sido admitidas por los tribunales en 21 casos desde 1997 hasta la fecha de preparación del presente trabajo, sin que, hasta ahora, como ya hemos señalado, se haya sido estimado ninguna acción *wrongful life*. En todo caso, en la jurisprudencia española, la vía que goza de mayor aceptación como fundamento de la acción *wrongful birth* es la *privación de la facultad de abortar*.

El Tribunal Supremo entiende que la negligencia del médico en el curso del diagnóstico prenatal provoca que los progenitores reciban una información falsa o errónea sobre el estado de su futuro hijo – al que creen sano – lo que les priva de la facultad de decidir sobre la interrupción voluntaria del embarazo. Esta privación, se argumenta, ocasiona a los progenitores un daño moral *per se* y unos daños patrimoniales derivados de la especial condición de la enfermedad o discapacidad del hijo. Por lo que respecta a los daños patrimoniales reflejos (“*de rebote*” dicen los tribunales), también tienen amplia aceptación jurisprudencial: resultan indemnizables a los padres – como perjudicados indirectos – los daños que causa en su esfera psíquica y patrimonial la enfermedad o discapacidad del niño (víctima indirecta, ya que la víctima inicial es la madre), permitiéndose ampliar el número de perjudicados (v. gr.: a los hermanos o abuelos, que tendrán que acreditar un daño moral).

En este sentido señalaremos tres ilustrativas sentencias del Tribunal Supremos español:

A) *Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil), de 6 junio de 1997*¹⁰². Se trata de la primera sentencia sobre un caso que, hasta ese momento, no tenía precedentes en España. En efecto, el 6 de julio de 1997, el Alto Tribunal resuelve el caso que plantea una mujer embarazada, a la que había sido practicada la prueba de la amniocentesis al tratarse de un embarazo de riesgo. No fue informada por la doctora que la atendía del resultado adverso de la prueba de amniocentesis hasta que hubo transcurrido el plazo de 22 semanas, que establecía el Código Penal para el supuesto de aborto embriopático o eugenésico. Así las cosas, la conducta del facultativo dejando transcurrir tal plazo gestacional impidió a la mujer repetir la prueba y, de esta manera, la impidió constatar la presencia en el concebido del síndrome de Down, con el que finalmente nació. Ante esta situación, la madre interpone, en su propio nombre, demanda de responsabilidad del daño derivado del nacimiento del hijo enfermo, que resulta estimada por el Tribunal Supremo a pesar de que en la instancia y en la apelación hubo sendas sentencias desestimatorias.

B) *Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil), de 18 diciembre de 2003*¹⁰³. Se trata un supuesto en el que, de alguna forma, la negligencia médica está conectada con un error en la valoración de las ecografías que se hacen a una mujer embarazada. El 30 de junio de 1993, la reclamante da a luz a un niño que presenta al nacer diversas malformaciones y anomalías físicas. Las más importantes son la falta de riñón izquierdo, así como de todo el esqueleto de la parte izquierda de la pelvis y la extremidad inferior de ese lado. Estas deficiencias anatómicas tienen carácter genético, no fueron detectadas durante el embarazo y, por consiguiente, no se proporcionó a los progenitores información alguna al efecto.

C) *Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil), de 21 diciembre de 2005*¹⁰⁴. Se señala que “donde está realmente el problema es en determinar si se advirtió a la mujer de alguna posible anomalía en el feto diagnosticada en el período prenatal, como es el síndrome de Down, y si se proporcionó a los recurrentes la información adecuada una vez realizadas las pruebas, a que se refieren las infracciones normativas denunciadas en el quinto motivo para decidir en consecuencia. La sentencia parte en este sentido de la consideración equivocada de calificar la información como una obligación accesoria y de vincularla a la realización de las prueba médicas para obtener el diagnóstico prenatal y no a la posterior del resultado diagnóstico”.

Continúa señalando el Alto Tribunal que el consentimiento informado constituye un presupuesto y elemento esencial de la *lex artis* y, como tal, forma parte de toda actuación asistencial hallándose incluido dentro de la obligación de medios asumida por el médico. Siendo este uno de los derechos más importantes del paciente, en el caso del diagnóstico prenatal, se traduce en la información que, por parte de los profesionales que practicaron la prueba y del centro hospitalario, se debe de proporcionar a quien prestó su consentimiento y se sometió a ellas de todas las posibilidades efectivas de

¹⁰² RJ 1997, 4610. Recurso de Casación nº 165/1993.

¹⁰³ RJ 2003, 9302. Recurso de Casación nº 766/1998.

¹⁰⁴ RJ2005, 10149.

irregularidades o de riesgo para el feto, incluso las más remotas, que pudieran acaecer y tomarse en consideración en el plano científico y en el experimental, es decir, toda la información médicamente conocida y constatada, incluida la que resulta de una estadística de resultados, pues esto es en definitiva lo que representa su finalidad propia y lo que va a permitir a los interesados tomar la decisión que consideren más conveniente, tanto de presente como de futuro.

Continúa señalando la resolución judicial que “con estos antecedentes, es lógico establecer una relación de causalidad directa y negligente entre la actuación profesional del centro médico en el que se realizaron las pruebas y el derecho de la mujer a ser informada de una forma suficientemente clara y completa sobre el resultado del diagnóstico para que, en función de esa información, poder tomar la decisión que, según su propia y libre convicción, se ajustaba más efectivamente a su proyecto vida, como es la opción de interrumpir el embarazo, puesto que no siendo posible hasta la fecha la corrección de las anomalías cromosómicas, al no tener tratamiento posible, el hecho de haberse sometido a una prueba para el diagnóstico prenatal de las mismas, sólo tiene un sentido lógico que es el de decidir en su vista esta interrupción voluntaria del embarazo; relación que se crea con independencia de que la madre alegue su intención de abortar en lo que constituye un debate estéril fundado en simples y absurdas especulaciones, que no hacen más que añadir una cierta complejidad probatoria a estos supuestos de causalidad en la responsabilidad médico sanitaria, en los que debería ser suficiente un simple juicio de probabilidad en razón a la mayor o menor situación de riesgo derivada de la edad de la madre y de la posibilidad legal y física de interrumpir su embarazo en función del diagnóstico prenatal, al tratarse de una opción que no es posible obtener con absoluta seguridad de haber dispuesto de toda la información que fue omitida, puesto que depende sólo de la voluntad de la mujer y responde a criterios de los más variados, como señaló la STC 53/85 (RTC 1985, 53), derivados del vínculo natural que se establece entre la madre y el «nasciturus» o de ideas, creencias y convicciones morales, culturales y sociales. Desde esta idea, la sentencia de 7 junio 2002 (RJ 2002, 5216) excluye esta relación y el consiguiente reproche, a partir del hecho probado contenido en la sentencia que se recurría en casación de que la madre «en ningún momento quiso abortar»; criterio este del que también sería posible establecer una relación distinta determinante de un daño exclusivamente moral entre la actuación sanitaria y la privación a la madre de la información suficiente para permitirle afrontar esta situación desde el inicio del embarazo, lo que la sentencia de 6 de junio de 1997 (RJ 1997, 4610) califica de «impacto psíquico»”.

La sentencia comentada identifica claramente el daño argumentando que “resulta no sólo del hecho haber privado negligentemente a la madre de la posibilidad de decidir a cerca de su situación personal y familiar y de consentir, en definitiva, dar vida a un nuevo ser, que afectará profundamente a la suya en todos los sentidos, sino de los efectos que dicha privación conlleva. Son daños susceptibles de reparación económica con un doble contenido: moral y patrimonial. Aquel derivado de los sufrimientos y padecimientos ocasionados por el nacimiento y ulterior crecimiento de un hijo discapacitado que nunca previsiblemente podrá valerse por si mismo y que puede llegar a alcanzar edades medianas (STS 6 junio 1997). Este, consecuencia de la existencia

de un perjuicio efectivo y perfectamente evaluable que puede resultar del coste de las pruebas diagnósticas, de un innecesario embarazo y parto y de la adaptación de los padres a la nueva situación, social, familiar, económica y de atención especial surgida de un hecho imprevisto y extraordinario para ellos, como es el nacimiento de un hijo afectado por Síndrome de Down. Fuera de ésta cobertura quedan los demás que no tengan relación con la minusvalía puesto no estamos en un supuesto de daños causados a los progenitores por la concepción no deseada de un hijo, sino ante un embarazo voluntario en el que el niño no representa un daño más allá del que comporta ese plus que resulta de la discapacidad”.

Esta línea jurisprudencial debe constituir indudablemente un acicate para propiciar una producción legislativa sólida que permita colmar eventuales lagunas dotando de seguridad y predecibilidad normativa tanto a profesionales como a perjudicados ante situaciones que, más que meras curiosidades jurídicas, resultan auténticos desafíos para el legislador.

REFERENCIAS

DE ANGEL YAGÜEZ, Ricardo. Ante la cuarta sentencia de la Sala Primera en materia de wrongful birth: ¿es posible hablar ya de una “jurisprudencia”? *Revista Derecho y Genoma Humano*, Bilbao, n. 22, p. 179-206, 2005.

ELIZARI URTASUN, Leyre. El daño en las acciones de wrongful birth y wrongful life. *Derecho y Salud*, Barcelona, n. 19, p. 139-163, 2010.

GALÁN CORTES, Julio César. *Responsabilidad civil médica*. Madrid: Civitas, 2007.

MACÍA MORILLO, Andrea. *La responsabilidad médica por los diagnósticos pre-conceptivos y prenatales*: (las llamadas acciones de wrongful birth y wrongful life). Valencia: Tirant lo blanch, 2005.

MARTIN CASALS, Miquel; SOLÉ FELIU, Josep. Comentarios a la sentencia del TS de 18 de mayo de 2006. *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, Madrid, n. 73, p. 517-544, 2007.

SARRATO MARTÍNEZ, Luis. La doctrina del daño desproporcionado y su aplicación en el ámbito de la responsabilidad médico-sanitaria. *La Ley*, Buenos Aires, n. 6968, 16 de junio de 2008.

TOMILLO URBINA, Jorge Luis. Las acciones *wrongful birth* y *wrongful life*: indemnización por daños al inicio de la vida. In: ____; CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín (Dir.). *Estudios sobre derecho de la salud*: selección de intervenciones en el III Encuentro Interautonómico sobre protección jurídica del paciente como consumidor. Cizur Menor: Aranzadi-Thomson, 2011.

A Produção de Leis de Saúde

CARACTERÍSTICAS DA TRAMITAÇÃO DE PROJETOS DE LEI E DE PROPOSTAS DE EMENDA À CONSTITUIÇÃO EM MATÉRIAS DE SAÚDE NA CÂMARA DOS DEPUTADOS ENTRE 1999 E 2006

Fábio de Barros Correia Gomes

1. INTRODUÇÃO

Esse estudo objetiva colaborar no debate sobre a atuação do Legislativo e do Executivo na formulação da política de saúde do Brasil. Para tanto, descreve as características de tramitação de 5.319 proposições legislativas (projetos de lei e de propostas de emenda à Constituição)¹⁰⁵ classificadas como relacionadas à saúde, representando 24,8% do total de proposições (em todos os temas) apresentado no Congresso Nacional entre 1999 e 2006 (correspondendo à 51ª e 52ª legislaturas). Os dados foram extraídos de tese de doutorado em ciência política sobre a relação entre o Legislativo e o Executivo do Brasil na elaboração de políticas públicas (GOMES, 2011).

Inicialmente, são destacados achados da literatura sobre o tema. Então, são apresentados dados sobre a utilização das vias legislativas estratégicas no Congresso Nacional, para produção de normas relacionadas à saúde¹⁰⁶. Em seguida, são destacados dados sobre as agendas relacionadas à saúde apresentadas na Câmara dos Deputados e no Senado Federal em cada via legislativa, com aprofundamento nas informações sobre a tramitação nas vias legislativas na Câmara. Finalmente, são apresentadas as conclusões.

2. REVISÃO DA LITERATURA

Não são muitos os estudos que analisam especificamente a relação entre os Poderes na formulação de políticas de saúde. Nitão (1997) estudou o período de 1947 a 1964 e concluiu que as diversas políticas de saúde implantadas no Brasil decorreram de

¹⁰⁵ Foi utilizada a primeira versão da classificação temática da saúde (GOMES; CARVALHO; REIS, 2009), desenvolvida pelo Grupo de Pesquisa e Extensão sobre Saúde da Câmara dos Deputados, a partir de 2004. Essa classificação considera a saúde num sentido amplo, incluindo as tradicionais ações e serviços de saúde, a redução de riscos à saúde – esses dois elementos explicitamente citados no art. 196 da Constituição Federal –, benefícios (no sentido de vantagens decorrentes da situação de saúde) e outros direitos. Esses quatro grupos temáticos contêm 13 temas e 53 subtemas mutuamente exclusivos. Cada proposição foi classificada considerando o subtema mais diretamente relacionado ao objetivo do projeto. Nesse estudo, uma 5ª categoria foi destacada, a de projetos simbólicos (geralmente sobre dias comemorativos).

¹⁰⁶ No sistema de produção legislativa do Brasil são identificadas três vias legislativas estratégicas (a ordinária, a complementar e a constitucional), cada uma com tipos de proposições, regras de tramitação e de aprovação diferenciadas (GOMES, 2011). A via ordinária dispõe de três tipos de proposições legislativas: o projeto de lei ordinária (PL), a medida provisória (MPV) e o projeto de lei do Congresso Nacional (PLN); a via complementar dispõe do projeto de lei complementar (PLN); e a constitucional, da proposta de emenda à Constituição (PEC).

propostas elaboradas por iniciativa do Executivo e que o Legislativo foi incapaz de formular propostas que viabilizassem a construção de um arcabouço jurídico-legal universal, limitando-se a realizar ajustes nas propostas do Executivo.

Lemos (1998) analisou propostas em educação e saúde apresentadas por deputados federais e senadores no período de 1988-1994 e verificou que os parlamentares apresentaram mais propostas difusas que concentradoras de benefícios, contrariando perspectiva de uma atuação particularizada e distributivista.

Rodrigues e Zauli (2002) avaliaram o período entre 1985 e 1998 e observaram que os presidentes legislaram na área da saúde “praticamente à margem do Congresso,” por meio da edição de medidas provisórias, que foram pouco modificadas em seu conteúdo. Entretanto, sugeriram uma recuperação da capacidade “legiferante” do Congresso, pois muitas das medidas provisórias foram reeditadas por algum tempo, mas ao final não foram convertidas em lei. Além disso, o Legislativo destacou-se como autor de legislação relevante para o setor da saúde, particularmente no nível de emendas constitucionais.

Baptista (2003, 2010) avaliou o período pós-Constituição e identificou três períodos de elaboração de leis na saúde: o primeiro, relacionado à definição da base institucional do Sistema Único de Saúde (SUS) (1990-1994); o segundo, de expansão de políticas técnicas e específicas de saúde, seguidas de uma política de regulação do mercado em saúde (1995-2002); o terceiro, de retorno das políticas específicas diretamente atreladas a um projeto do Governo Federal (2003-2006).

Segundo Baptista (2010), no primeiro período, a autoria do Executivo e os interesses macroeconômicos foram predominantes, mas o Legislativo atuou na negociação de relevantes leis para o Sistema Único de Saúde (SUS) e destacou-se em reformas constitucionais. No segundo período, destacam-se temas que reafirmam o direito à saúde e o Legislativo atuou para atender interesses de corporações e de movimentos sociais. Também se destacam as leis sobre dias comemorativos. No terceiro período, também voltado a demandas específicas, a autora destacou a produção de leis sobre políticas de interesse do Executivo (não exclusivas da área da saúde), visando à redução da desigualdade. Seus dados indicaram preponderância do Executivo na aprovação de leis¹⁰⁷, “persistindo o caráter indutor e concentrador desse poder na forma de relação estabelecida com o Congresso Nacional” (BAPTISTA, 2003).

Godoi (2008) analisou a legislação da saúde produzida entre 1988 e 2008 (129 leis ordinárias e 6 emendas constitucionais) e rejeitou “as teses de que os parlamentares tendem a produzir leis que distribuem benefícios concentrados e da primazia do Poder Executivo na produção de leis”. Encontrou predomínio do Legislativo na aprovação de leis ordinárias e também de emendas constitucionais. O Executivo predominou

¹⁰⁷ A inclusão de decretos presidenciais na amostra analisada ampliou a intensidade do domínio do Executivo, pois, entre 1990 e 2006, 47% da produção analisada foi proveniente desse tipo de norma. Contudo, esse instrumento destina-se à regulamentação pelo Executivo de leis aprovadas pelo Congresso. A amostra também incluiu 160 leis e três emendas constitucionais.

na autoria de leis estruturantes do SUS e o Legislativo, na de políticas de saúde específicas ou de cunho simbólico.

Gomes, Carvalho e Reis (2009) analisaram 4.358 projetos de lei ordinária relacionados à saúde que tramitaram na Câmara entre 1999 e 2006 e observaram que as leis resultantes de autoria do Executivo tramitaram com tempo médio quatro vezes mais curto que os de deputados. Também identificaram padrões temporais diferenciados de apresentação de projetos de lei e de sua conversão em lei, segundo a autoria.

Carvalho (2008) destacou que temas relevantes para o avanço das políticas de saúde permanecem sem tratamento legal adequado, como é o caso do financiamento do SUS (CARVALHO, 2008). Lucchese (2009) analisou projetos de lei ordinária apresentados na Câmara dos Deputados entre 2006 e 2008, que visavam obrigar o SUS a realizar ações e serviços de saúde, e verificou uma tendência de fragmentação do ordenamento jurídico, em que grupos de pacientes com maior coesão e capacidade de organização demandavam leis para atenderem interesses específicos, com implicações para a desigualdade da atenção à saúde e para a equidade do setor.

Gomes (2011) analisou a tramitação de mais de 20 mil proposições apresentadas entre 1999 e 2006 e um subconjunto de projetos relacionados à saúde, e questionou a tese da predominância do Executivo. Observou que as taxas de sucesso e de dominância desse Poder foram inversamente proporcionais à hierarquia das vias legislativas, sendo maiores na via ordinária (que produz leis ordinárias), intermediárias na complementar (que produz leis complementares), e menores na constitucional (que produz emendas à Constituição). No caso da saúde, a produção na via constitucional foi mais expressiva que na complementar, quebrando o padrão geral, refletindo a “constitucionalização” presente nessa área. Também apresentou dados quantitativos e qualitativos que sugerem a existência de mais de um tipo de relação entre o Executivo e o Legislativo na produção legislativa, incluindo a cooperação, liderança da coalizão, liderança do Legislativo, e impasse.

Essas informações sugerem que a predominância de um dos Poderes na produção legislativa relacionada à saúde não parece ser tão facilmente caracterizada, pois, se de um lado o Legislativo produziu mais leis sobre saúde num período longo de observação, o Executivo foi autor das mais relevantes para estruturar o SUS. Vale destacar que apenas o Executivo tem competência constitucional para iniciar projetos de lei que abordem aspectos da organização administrativa sob sua responsabilidade, no caso, a do SUS; e que, de todo modo, seus projetos foram restringidos pelos limites e demandas previamente estabelecidos pela Constituição de 1988.

Os dados apresentados a seguir buscam ampliar o conhecimento sobre a interação entre os Poderes na produção de políticas de saúde.

3. UTILIZAÇÃO DAS VIAS ESTRATÉGICAS NO CONGRESSO NACIONAL

As principais características a respeito da utilização das vias legislativas, verificadas pela observação das Tabelas 1 e 2, são: maior utilização da via ordinária (princi-

palmente devido ao maior uso do projeto de lei ordinária (PL) (91,2%); maior frequência relativa de uso da via constitucional (3,3%) que da complementar (2,5%); predominância da Câmara como Casa iniciadora (84,3%); maior uso relativo de vias de maior hierarquia pelo Senado que pela Câmara (5,9% contra 3,1%, no caso da via constitucional e 3,3% contra 2,5%, na complementar), embora com intensidade menor que no conjunto total; maior desempenho do Senado que da Câmara no envio de proposições para revisão na via constitucional e menor desempenho na via ordinária (mas com o Senado alcançando 86% do quantitativo apresentado na Câmara).

Com relação aos resultados da tramitação (Tabela 3), os vetos totais foram poucos (0,1%) e a proporção dos PLs ainda tramitando foi um pouco superior (37,7%), mantendo-se a tendência de rápida resolução de medida provisória (MPV) e de projeto de lei do Congresso Nacional (PLN)¹⁰⁸. A taxa de conversão de proposições relacionadas à saúde em norma foi de 5%, sendo que houve desempenho inferior da via complementar (1,5%) e, principalmente, dos PLs (2,4%). Os demais tipos de proposição da via ordinária superaram as já elevadas taxas de conversão em norma legal (93,8% para os PLNs e 85,7% para as MPVs¹⁰⁹). Destaca-se uma maior taxa de conversão na via constitucional (5,1%).

A partir desse conjunto relacionado à saúde foram sancionadas ou promulgadas: 9 emendas à Constituição, 2 leis complementares e 257 leis ordinárias, totalizando 268 normas jurídicas; destacando-se a maior produção de emendas constitucionais que de leis complementares. Na via ordinária, foi observada uma maior quantidade de leis resultantes de MPVs (66) e PLNs (76), contudo os PLs foram individualmente responsáveis por um maior número de leis (115). De todo modo, os dois primeiros tipos dão mostra de sua eficiência, pois representaram apenas 3,2% das proposições iniciadas nessa via.

Tabela 1 – Proposições legislativas relacionadas à saúde que iniciaram tramitação na Câmara, Senado e Congresso Nacional entre 1999 e 2006

Via estratégica / Tipo de proposição	Local de início da tramitação				
	Câmara	Senado	Congresso	Total	%
Constitucional / PEC	138	40	-	178	3,3
Constitucional / PLP	112	22	-	134	2,5
Ordinária / PL	4.235	614	-	4.849	91,2
Ordinária / PLN	-	-	81	81	1,5
Ordinária / MPV	-	-	77	77	1,4
Ordinária (subtotal)	4.235	614	158	5.007	94,1
Total	4.485	676	158	5.319	100,0
%	84,3	12,7	3,0	100,0	

Fonte: Adaptado de Gomes (2011).

¹⁰⁸ O PLN trata de matéria orçamentária, sendo de iniciativa do Executivo.

¹⁰⁹ Aqui também precisam ser considerados os 7,8% de MPV ainda tramitando, mas com força de lei.

Tabela 2 – Proposições legislativas relacionadas à saúde que ingressaram para revisão na Câmara e no Senado entre 1999 e 2006

Via estratégica / Tipo de proposição	Local de início da tramitação	
	Câmara	Senado
Constitucional / PEC	10	8
Complementar / PLP	1	3
Ordinária / PL	148	172
Total	158	183

Fonte: Adaptado de Gomes (2011).

Tabela 3 – Distribuição proporcional da situação de tramitação para cada via estratégica e tipo de proposição legislativa relacionada à saúde apresentada entre 1999 e 2006, conforme verificação realizada entre fevereiro e março de 2009

Via estratégica / Tipo de proposição	Distribuição proporcional da situação de tramitação (%)					n
	Convertida em norma jurídica	Não convertida				
		VT	Tramitan- do (**)	Não trami- tando (***)	Situação não espe- cificada (****)	
Constitucional/PEC(*)	5,1	0,0	32,6	45,5	16,9	178
Complementar/PLP(*)	1,5	0,0	41,8	41,0	15,7	134
Ordinária / PL (*)	2,4	0,1	38,9	49,0	9,6	4.849
Ordinária / PLN	93,8	0,0	0,0	6,2	0,0	81
Ordinária / MPV	85,7	0,0	7,8	6,5	0,0	77
Ordinária (subtotal)	5,1	0,1	37,7	47,7	9,3	5.007
Total	5,0	0,1	37,7	47,4	9,7	5.319

Fonte: Adaptado de Gomes (2011).

Legendas: PEC – proposta de emenda à Constituição; PLP – projeto de lei complementar; PL – projeto de lei ordinária; PLN – projeto de lei do Congresso Nacional; MPV – medida provisória; n– total de proposições; VT – vetada totalmente.

Notas: (*) Ingresso na Câmara para fins de introdução ou revisão. (**) No caso da MPV essa coluna refere-se às em tramitação. No caso dos demais tipos, refere-se às apensadas, prontas para pauta, aguardando medida na Câmara ou retorno do Senado. (***) No caso da MPV essa coluna refere-se às prejudicadas, rejeitadas, revogadas ou sem eficácia. No caso dos demais tipos, refere-se às arquivadas, devolvidas ao autor ou transformadas em novas proposições. (****) Referem-se a proposições do Senado que não foram encaminhadas para a revisão da Câmara e sem especificação de encerramento da tramitação, segundo verificação em março de 2009.

4. A VIA CONSTITUCIONAL

4.1. Agenda estratégica dos atores na via constitucional

Com relação à agenda estratégica relacionada à saúde que ingressou no Senado entre 1999 e 2006, os senadores apresentaram 83,3% das PECs – 0,5 por parlamentar. O detalhamento do conteúdo nos quatro grupos temáticos relacionados à saúde e seus respectivos temas e subtemas indicou uma maior frequência no grupo de ações e serviços de saúde (50,0%, destacando-se o subtema “financiamento da saúde”, com 29,2% do total), seguindo-se o grupo de benefícios relacionados à saúde (37,5%, destacando-se o subtema “segurança nutricional”, com 16,7% do total). Os outros dois grupos temáticos (redução de riscos à saúde e direitos relacionados à saúde) alcançaram proporções iguais (6,3%).

Sob a perspectiva da agenda relacionada à saúde na Câmara, as proporções de PECs apresentadas por deputado, senador e presidente foram, respectivamente, de 89,2% (0,3 por parlamentar), 6,8% e 4,1%. O grupo temático mais frequente foi o de benefícios relacionados à saúde (42,6%, destacando-se o subtema “benefícios trabalhistas ou previdenciários”, com 20,9% do total), seguindo-se: o de ações e serviços de saúde (31,8%, destacando-se o subtema “programas de saúde”, com 12,2% do total), o de redução de riscos à saúde (18,2%, destacando-se o subtema “saneamento”, com 7,4% do total) e o de direitos relacionados à saúde (7,4%, destacando-se o subtema “vida e corpo humano”, com 4,7% do total). Os dois últimos grupos foram os menos frequentes em ambas as Casas.

Ainda sobre a agenda relacionada à saúde na Câmara, observou-se que 37,2% das PECs comprometiam o orçamento federal, mas no grupo de ações e serviços de saúde essa proporção chegou a 59,6%; no de benefícios, a 36,5%; no de redução de riscos, a 14,8% e no de direitos, a nenhum envolvimento. Os dois últimos grupos não foram objeto de proposta direta do Executivo, embora os parlamentares da coalizão tenham atuado em todos os grupos. Nas poucas vezes em que o Executivo iniciou proposição relacionada à saúde nessa via priorizou temas no grupo de ações e serviços de saúde (5 das 6 PECs) e em 83,3% de suas PECs havia comprometimento do orçamento federal.

No caso dos parlamentares, foi maior a frequência de utilização dessa via por aqueles cujo partido pertencia à coalizão do governo por ocasião do início da tramitação da PEC na Câmara (61,4% no caso dos deputados e 60% no dos senadores), que os da oposição. Isso pode apenas refletir a possibilidade de que haveria mais parlamentares na base de governo que na oposição. De todo modo, detectou-se que pelo menos no grupo de ações e serviços de saúde os deputados da oposição (entre 1999 e 2002) superaram o quantitativo de PECs dos deputados da coalizão de governo. Contudo, nos demais grupos temáticos, a tendência foi de predomínio quantitativo da coalizão, por meio da iniciativa dos parlamentares, nos dois períodos de governo.

Há que se observar que, independente do pertencimento à coalizão, a atividade dos deputados nesse conjunto relacionado à saúde foi maior no período de 1999 a 2002 (68,2% das PECs) do que no posterior, particularmente no grupo de benefícios (o

qual apresentou quase o dobro de propostas que o período de 2003 a 2006), sugerindo reações diferenciadas a diferentes prioridades e necessidades temporais de políticas nessa via. O detalhamento dos temas e subtemas dessas proposições indica que a maior atividade no primeiro período relacionou-se a temas de benefícios trabalhistas ou previdenciários, como também de benefícios para portadores de deficiências físicas ou de doenças ou para idosos. No grupo de ações e serviços de saúde, a maior atividade no primeiro período deveu-se a projetos da oposição sobre programas de saúde; no grupo de direitos, aos projetos sobre vida e corpo humano; e no grupo de redução de riscos, aos sobre saneamento.

4.2. Tramitação na via constitucional

A análise da tramitação na via constitucional que se segue prioriza a perspectiva das PECs que ingressaram na Câmara entre 1999 e 2006. Em março de 2009, ainda tramitavam 39,4% das PECs de deputados; 50,0% das de senadores e 16,7% das do Executivo. Estavam arquivadas 52,7% das PECs; 2% foram devolvidas aos autores; e 6,1% foram convertidas em emendas constitucionais. Os grupos temáticos de direitos relacionados à saúde e de redução de riscos à saúde não produziram emendas e apresentaram as maiores proporções de arquivamento, 81,8% e 74,1%, respectivamente. Projetos dos grupos de ações e serviços de saúde e de benefícios relacionados à saúde converteram-se em emendas numa proporção de, respectivamente, 17% e 1,6%, e apresentaram proporções de arquivamento de 40,4% e 47,6%. A taxa de sucesso de todos os autores foi maior no grupo de ações e serviços de saúde, novamente, com destaque para o presidente, que obteve 80% nesse grupo, e para os senadores, com suas taxas maiores que as dos deputados.

As PECs sem a iniciativa do Executivo apresentaram tramitações mais longas (com média de 673,8 dias, enquanto que as propostas do Executivo tramitaram com uma média de 224,8 dias) e os tempos médios de tramitação foram mais rápidos para as PEC da coalizão e as com envolvimento do orçamento federal. Em geral, as tramitações na saúde foram mais rápidas que no conjunto de todos os temas de política.

Entre as PECs da saúde não convertidas em emendas e com tramitação finalizada: 5,0% foram devolvidas ao autor (por inadequação formal); 7,5% foram rejeitadas; 13,8% foram prejudicadas e 73,8% não foram deliberadas no prazo devido, provocando o arquivamento ao final da legislatura. O comprometimento do orçamento federal ocorreu em 44,2% das propostas arquivadas. O arquivamento do único caso de autoria do Executivo ocorreu por prejudicialidade e do único caso de autoria de senador (da coalizão), por ter sido considerado inadmissível. O tempo médio de tramitação das PECs da saúde arquivadas ao final das legislaturas foi de 1.256 dias.

Para aprofundar a verificação das interações entre os poderes na via constitucional, recorreu-se à análise do fluxo de tramitação de todas as PECs que ingressaram na Câmara entre 1999 e 2006, e que tiveram a tramitação finalizada (convertida em emenda ou arquivada) até março de 2009. Foram consideradas 92 PECs nas duas Casas ao longo do tempo, conforme os mencionados critérios de seleção.

Focalizando as 9 PECs relacionadas à saúde convertidas em emendas, uma pertencia ao grupo de benefícios – no caso, trabalhista – (de autoria de senador da coalizão) e as 8 demais ao grupo de ações e serviços de saúde (sendo quatro de autoria do Executivo, todas relevantes para o financiamento da saúde, três de senadores e uma de deputado). Das cinco emendas exitosas de autoria de parlamentar (três do PFL e duas do PT), apenas uma (do grupo de ações e serviços de saúde) foi de senador da oposição, quando a PEC foi apresentada e também promulgada. Embora o Legislativo tenha produzido uma emenda a mais que o Executivo, houve o predomínio de autores da coalizão (88,9%).

Destacam-se outras características das PECs exitosas: seis teriam impacto no orçamento federal; seis lidavam com um só objeto e duas com mais de dois objetos; oito modificavam disposições constitucionais existentes; duas seriam estruturantes (as demais seriam incrementais); uma atuaria contrariamente à ampliação de política de saúde; seis tramitaram sem projetos pensados; e a revisão das PECs do Executivo no Senado ocorreu mais rapidamente que a apreciação inicial pela Câmara.

Das PECs arquivadas: 15,6% foram avaliadas por comissão especial antes do arquivamento; 1,3% não tiveram os membros da comissão indicados; 15,6% foram avaliados apenas por comissão de admissibilidade (sendo que a metade destas foi considerada inadmissível), e 66,2% não apresentavam registro de avaliação nem por comissão de admissibilidade.

A comparação entre as 9 PECs da saúde convertidas em emenda com as 76 arquivadas a respeito de algumas características de conteúdo e do modo como tramitaram oferecem mais subsídios a respeito da natureza e relevância dos temas abordados e recursos utilizados nessa via. Entre as arquivadas, todos os grupos temáticos estavam representados (19 no grupo de ações e serviços de saúde; 30 no de benefícios; 8 no de direitos; e 19 no de redução de riscos à saúde), exceto os simbólicos; mas entre as convertidas em emenda, como já mencionado, apenas os dois primeiros grupos.

Os autores pertenciam à coalizão de governo na apresentação em 65,8% das arquivadas e em 88,9% das convertidas (os percentuais foram praticamente os mesmos ao considerar se os autores faziam parte do governo por ocasião da definição da tramitação). As arquivadas tramitaram sem projetos pensados em 75% dos casos e em 18,4% estavam pensadas a outras PECs (85,7% dessas convertidas em emendas). Entre as convertidas, 66,7% tramitaram sem projetos pensados e nenhuma estava pensada a outra PEC, pois eram as proposições principais. Uma das convertidas possuía 15 PECs pensadas.

Foram objeto de emenda substitutiva (que modifica a PEC em toda sua abrangência) 22,4% das arquivadas e 77,8% das convertidas. Apenas uma das arquivadas obteve aprovação na Casa iniciadora (as demais foram rejeitadas ou não deliberadas) e duas das convertidas (de autoria de senadores) necessitaram de revisão pela Casa iniciadora das alterações efetuadas pela Casa revisora (nesses casos, a Câmara).

Durante a tramitação, 28,9% das arquivadas já haviam sido desarquivadas (para continuar a tramitação em nova legislatura), enquanto que nenhuma das convertidas

havia sido desarquivada, pois todas foram resolvidas antes que findasse a legislatura em que foram iniciadas. As definições das tramitações ocorreram sob a influência do mesmo governo presidencial para 100% das convertidas e 60,5% das arquivadas.

5. A VIA COMPLEMENTAR

5.1. Agenda estratégica dos atores na via complementar

Os senadores apresentaram 88,0% dos PLPs que compuseram a agenda relacionada à saúde com ingresso no Senado entre 1999 e 2006 – 0,3 por parlamentar. Os últimos anos da segunda legislatura foram os mais ativos, embora o pequeno número de proposições não permita a identificação de um padrão claro de apresentação. Os conteúdos temáticos predominantes foram os dos grupos sobre “ações e serviços de saúde” (52,0%, destacando-se o subtema financiamento da saúde, com 28,0% do total) e “benefícios relacionados à saúde” (44,0%, destacando-se os trabalhistas ou previdenciários, com 28,0% do total). O grupo sobre “redução de riscos à saúde” representou 4,0% da agenda (com um único subtema, o controle de armas) e não houve PLP no de “direitos relacionados à saúde”.

Sobre a agenda relacionada à saúde com ingresso na Câmara no mesmo período, os deputados apresentaram 96,5% dos PLPs (0,2 por parlamentar); os senadores, 0,9 %; e o Executivo, 2,7%. Tornou-se mais claro o padrão de maior apresentação no início das legislaturas. O conteúdo temático mais frequente foram os dos grupos sobre “ações e serviços de saúde” (41,6%, destacando-se o subtema sobre programas de saúde, com 33,6% do total) e “benefícios relacionados à saúde” (38,9%, destacando-se os trabalhistas ou previdenciários, com 30,1% do total). O grupo sobre “redução de riscos à saúde” representou 19,5% da agenda (destacando-se o subtema sobre saneamento, com 9,7% do total) e também não houve PLP no de “direitos relacionados à saúde”, nem no “simbólico.”

O aprofundamento da análise da agenda relacionada à saúde na Câmara indicou que 45,5% dos PLPs apresentavam comprometimento do orçamento federal, sendo que no grupo sobre “ações e serviços de saúde” essa proporção chegou a 63,8%; no de “benefícios”, a 39,5% e no de “redução de riscos”, a 18,2%. O Executivo apresentou apenas três PLPs, todos eles no primeiro grupo temático, com envolvimento do orçamento federal e no período entre 1999 e 2002.

Entre os parlamentares, a atividade foi um pouco maior no segundo governo analisado. Em geral, a coalizão foi mais ativa. No primeiro período, apresentou 51,9% dos PLPs e no segundo, 60,3%; contudo, os parlamentares da oposição apresentaram mais PLPs durante o primeiro período nos dois grupos temáticos mais ativos.

5.2. Tramitação na via complementar

Sob a perspectiva da Câmara, em março de 2009, ainda se encontravam tramitando 56% das proposições – todas de deputados. Destas, 69,6% estavam pensadas a outros PLPs. Estavam arquivadas 41,6%; 6,2% foram devolvidas ao autor; 0,9% foram

transformadas em nova proposição. Não houve vetos totais e 1,8% foram convertidas em lei complementar. As duas leis complementares, uma de autoria do Executivo e outra de deputado da oposição (não houve dominância nem do Executivo nem da coalizão), relacionam-se ao financiamento do sistema de saúde e apresentam envolvimento do orçamento federal.

Uma delas (do Executivo) recebeu veto parcial, deliberado e mantido em 2009. O tempo médio de tramitação foi inferior ao do conjunto de todos os temas e, inclusive, o projeto exitoso do deputado da oposição tramitou mais rápido que o do Executivo.

A taxa de sucesso do Executivo permaneceu a maior entre os atores (33,3%), seguindo-se a dos deputados (2,3%); destacando-se que PLPs de autoria de senadores não obtiveram êxito e que as poucas leis complementares aprovadas foram classificadas no grupo de ações e serviços de saúde.

Os recursos de urgência foram extensamente utilizados na agenda da saúde: em 5,8% dos PLPs de deputados e 100% dos do Executivo (apenas três projetos, um beneficiado pela urgência legislativa e dois pela constitucional). Os dois PLPs relacionados à saúde convertidos em lei complementar foram objeto de urgência, curiosamente, o do Executivo recebeu urgência legislativa, e o do deputado, beneficiou-se da urgência constitucional.

A observação do fluxo de tramitação de todos os PLPs relacionados à saúde, que ingressaram na Câmara entre 1999 e 2006 e que foram arquivados ou convertidos em lei complementar até março de 2009, salienta a mais rápida tramitação dos poucos casos de sucesso, os quais também contaram com uma tramitação mais rápida no Senado.

Entre os 47 PLPs relacionados à saúde não convertidos e com tramitação finalizada, a não deliberação no prazo regimental foi causa de 76,6% dos arquivamentos; enquanto que a rejeição foi responsável por 10,6% dos casos; a prejudicialidade, por 8,5%; a devolução ao autor, por 2,1% e a retirada pelo autor, por 2,1%. Os únicos PLPs do Executivo e do Senado arquivados não chegaram a ser rejeitados.

O tempo médio de tramitação das PECs da saúde arquivadas ao final das legislaturas foi de 1.110 dias; das rejeitadas, foi de 617 dias; das devolvidas, de 71 dias; e das prejudicadas, de 893 dias. Excluindo-se as devolvidas e retiradas pelo autor, em 55,6% dos arquivamentos o PLP não havia recebido um parecer de mérito da comissão. Nos demais, pelo menos uma comissão havia se manifestado.

Entre as características dos PLPs arquivados, destaca-se que: 97,8% tratavam de apenas um objeto; 33,3% representavam inovações legais; 53,2% comprometiam o orçamento federal; 11,1% atuavam na direção contrária ao fortalecimento de políticas de saúde; 86,7% não possuíam projetos apensados; 8,9% estavam apensados a outras proposições; 17,8% foram desarquivados; 20% foram objeto de emenda substitutiva; e 84,4% foram arquivados no mesmo período de governo em que foram iniciados.

Os dois PLPs convertidos em lei abordavam apenas um objeto; um representava inovação legal e o outro, modificação de lei; ambos atuavam na direção de ampliar

o efeito das políticas de saúde; um deles possuía um apensado; nenhum foi desarquivado; ambos foram objetos de emenda substitutiva; e ambos foram aprovados no mesmo governo em que iniciaram, se bem que o veto parcial a um deles apenas foi deliberado (e mantido) no período de governo seguinte.

6. A VIA ORDINÁRIA

6.1. Agenda estratégica dos atores na via ordinária

Considerando a perspectiva dos PLs que ingressaram no Senado entre 1999 e 2006, os senadores iniciaram 79,5% das proposições, numa média de 7,7 PLs por parlamentar. Foram mais frequentes os temas no grupo de ações e serviços (36,4%, com destaque para programas de saúde, com 10,4% do total) e benefícios (33,2%, com destaque para aqueles destinados a portadores de deficiências, doenças e idosos, com 20,1% do total – individualmente o subtema mais frequente de todos os grupos temáticos), seguindo-se os sobre redução de riscos (21,1%), os simbólicos (4,7%) e os sobre direitos (4,6%). O padrão de maior apresentação no primeiro ano das legislaturas foi mantido.

Sob a perspectiva da tramitação na Câmara no mesmo período, os deputados iniciaram 94,8% dos PLs relacionados à saúde. O volume geral apresentado foi 6,6 vezes o dos senadores, contudo a média por parlamentar foi um pouco maior, igual a 8,1 PLs. Foram mais frequentes os temas no grupo de ações e serviços (31,1%, com destaque para programas de saúde, com 9,3% do total) e redução de riscos (31,0%, com destaque para medidas de proteção no trânsito, com 5,2% do total), seguindo-se os sobre benefícios (28,9%, com destaque para aqueles destinados a portadores de deficiências, doenças e idosos, com 16,6% do total – individualmente o subtema mais frequente de todos os grupos temáticos), direitos (5,9%) e simbólicos (3,1%). Foi observado o padrão de maior apresentação no primeiro ano das legislaturas.

As MPVs foram um pouco menos utilizadas que os PLNs. As MPVs orçamentárias representaram 9,1% do total. Os temas mais frequentes nas MPVs foram ações e serviços (62,3%, com destaque para exercício profissional e programas de saúde, cada um com 15,6% do total), seguindo-se redução de riscos (18,2%, com destaque para controle de alimentos e de armas, cada um com 5,2% do total), benefícios (18,2%, com destaque para aqueles destinados a portadores de deficiência, de doenças e idosos e segurança nutricional, cada um com 6,5% do total) e direitos (1,3%, uma MPV sobre vida e corpo humano).

Todos os PLNs tinham natureza orçamentária e foram classificados no grupo de ações e serviços (98,8%, no subtema de programas de saúde), exceto por um no grupo de redução de riscos (sobre saneamento). A maioria dos PLNs abordava matérias pontuais de abertura de crédito extraordinário para a manutenção de políticas, contudo 26,8% distinguíam-se por tratar de estimativas e diretrizes orçamentárias, bem como do plano plurianual de governo (aqui chamados de “PLNs orientadores do orçamento”).

Os temas de saúde de interesse da coalizão diferenciaram-se nos períodos entre 1999 – 2002 e entre 2003 – 2006, embora o total de cada período tenha sido semelhante. Com relação aos PLs, a participação direta do Executivo foi pouco frequente em ambos os governos, contudo mais frequente no primeiro. Neste período, os parlamentares da oposição foram mais ativos nos grupos de ações e serviços e redução de riscos, enquanto que os da coalizão, nos demais. No segundo governo, parlamentares da coalizão foram mais ativos em todos os grupos temáticos da saúde, inclusive nos projetos simbólicos, que praticamente dobraram.

Com relação aos PLNs e às MPVs, o primeiro período de governo foi responsável por um maior quantitativo de PLNs relacionados à saúde. O quantitativo nos PLNs orientadores do orçamento foram praticamente os mesmos nos dois períodos (em torno de 10). A diferença ocorreu nos projetos sobre créditos extraordinários (41 no primeiro e 20 no segundo).

Foi marcante a diferença no uso das MPVs entre o segundo mandato do governo de Fernando Henrique Cardoso e o primeiro mandato do governo de Lula da Silva. Este predominou no uso de MPV em todos os grupos temáticos da saúde, editou 68,0% das MPVs (excluindo as revogadas e rejeitadas) e usou MPV para tratar de matéria orçamentária em seis ocasiões (no período anterior foi usada uma vez).

6.2. Tramitação na via ordinária

Inicialmente, são destacados achados relacionados ao conjunto da tramitação dos três tipos de proposição dessa via e, em seguida, os aspectos específicos de cada um.

A situação de tramitação dos PLNs e das MPVs foi apresentada anteriormente. As leis ordinárias provenientes de PLNs, todas orçamentárias, acrescentam mais 77 ao êxito de autoria do Executivo, e as MPVs, mais 66. Considerando-se o total da produção relacionada à saúde observada na via ordinária, o Executivo foi autor de 70,2% e a coalizão, de 85,7%. Excluindo-se as leis orçamentárias, a proporção do Executivo foi de 55,7%, e a da coalizão, de 78,7%. Entres as leis simbólicas, 75,9% eram de autoria da coalizão.

Na Câmara, a oposição conseguiu aprovar mais leis ordinárias que os parlamentares da coalizão, quando os simbólicos são excluídos. Contudo a combinação com as leis provenientes de PL de autoria do Executivo mantém o predomínio da coalizão. Isso é coerente com a maior atividade propositiva da oposição detectada no grupo de ações e serviços de saúde no primeiro período de governo. Entretanto, a alternância de poder talvez explique o sucesso de autoria da oposição, pois 16 das 27 leis (59,3%) iniciadas quando os parlamentares eram da oposição foram convertidas quando os autores já pertenciam à nova coalizão, enquanto que 6 entre 18 (33,3%) leis apresentadas por autores da coalizão foram convertidas quando posteriormente pertenciam à oposição.

A taxa de sucesso das proposições relacionadas à saúde na via ordinária foi de 5,1%. Os PLNs e as MPVs até obtiveram taxas mais elevadas, respectivamente 93,9% e 85,7%, contudo os PLs obtiveram desempenho inferior (2,4%) ao do conjunto de todos

os temas. Os PLs de autoria do Executivo alcançaram 48,7%, os dos senadores, 5,6%, e dos deputados, 1,0%. As maiores taxas de sucesso dos parlamentares ocorreram em projetos com temas simbólicos (11,3% para deputados e 59,3% para senadores).

O veto total foi exercido pelo presidente 7 vezes nesse conjunto: nenhum em PLN ou MPV, 4 em PLs de autoria da oposição e 3 em PLs de autoria da coalizão. O tempo médio de conversão em lei ordinária foi de 85,4 dias para o PLN; 97,1 dias para a MPV; e 946,2 dias para o PL (apêndice H.7). No caso dos PLs, os do Executivo obtiveram as mais rápidas tramitações (média de 392,9 dias, enquanto que os PLs de parlamentares superaram os 1000 dias). O tempo médio de tramitação dos PLs vetados totalmente foi de 1268,4 dias.

A análise do fluxo de tramitação de todos os 82 PLNs relacionados à saúde iniciados entre 1999 e 2006, observados até março de 2009, demonstrou um fluxo muito acelerado, em comparação ao das vias já analisadas. A mencionada eficiência na conversão em lei foi evidente (apenas cinco não obtiveram êxito).

A urgência legislativa foi adotada em 25,6% dos PLNs, mas o primeiro governo foi responsável por 90,5% desse uso. Com exceção de um caso, as urgências foram usadas apenas em PLNs sobre créditos extraordinários. Quarenta e cinco ou mais emendas por projeto foram apresentadas em 48,1% dos projetos convertidos em lei ordinária, sendo que em casos extremos foram apresentadas 885 emendas em projeto sobre crédito extraordinário e 9131 emendas em PLNs orientadores do orçamento.

Substitutivos foram apresentados em 40,3% dos PLNs convertidos em lei. Nas leis sobre créditos extraordinários esse percentual foi de 19,7%, mas nas leis orientadoras do orçamento, de 90,5%. O grupo de ações e serviços de saúde predominou entre os PLNs convertidos em lei. Apenas um PLN não obteve definição no mesmo governo, tendo sido aprovado com veto parcial. Do total de vetos parciais, 92,9% foram apostos em PLNs orientadores do orçamento. Nenhum PLN foi objeto de veto total.

Dos cinco PLNs arquivados (um deles no primeiro governo), quatro tratavam da abertura de crédito extraordinário e um sobre as diretrizes orçamentárias. Três dos arquivados foram retirados pelo Executivo e dois foram prejudicados, de modo que nenhum chegou a ser rejeitado. Entre os convertidos em lei ordinária, o tempo médio de tramitação foi de 85,4 dias, sendo que os PLNs sobre abertura de crédito extraordinário apresentaram mais rápida tramitação – média de 61,2 dias – que os orientadores do orçamento – média de 154,3 dias. No primeiro governo as médias foram, respectivamente, de 46,7 e 132,8; e no segundo, de 95,4 e 175,7 dias. O tempo médio de tramitação até o arquivamento foi de 167,6 dias.

O fluxo de tramitação das 77 MPVs relacionadas à saúde no mesmo período de estudo. As MPVs anteriores a setembro de 2001 (época da última reforma constitucional afetando a tramitação das MPVs) apresentam padrão diferenciado. Essas MPVs eram reeditadas a cada mês (caso não fossem convertidas em lei), o que se mostrou ser a situação mais frequente no conjunto observado. Outra situação peculiar é que algumas MPVs mantiveram a última edição das MPVs em vigor na época da transição de

regras (setembro de 2001), e continuaram a vigorar com o status de “em tramitação”, mas com a força de lei garantida pela Emenda 32, de 2001, até que venham a ser especificamente revogadas ou alteradas por lei ordinária posterior.

Após 2001, com a proibição das reedições e o surgimento do “trancamento” da pauta nos casos de não deliberação, as conversões em lei tornaram-se bem mais rápidas (entre as convertidas em lei, as médias de tramitação passaram de 442 para 111 dias) e os projetos de lei de conversão, necessários quando os parlamentares modificam a proposta original, tornaram-se mais frequentes (passaram de 36,4% para 58%).

Nas leis ordinárias provenientes de MPVs: os temas de ações e serviços foram os mais frequentes – 62,1%; apenas uma (no primeiro período) não foi aprovada ainda no governo do presidente que a iniciou; 15,2% abordavam mais que um objeto, o que não deveria ser admitido (um caso no primeiro período e 9 no segundo); 10,6% eram orçamentárias; 31,8% representavam inovações legais (não apenas modificações de leis); 21,2% seriam estruturantes de política; 9,1% atuavam no sentido contrário à ampliação das políticas de saúde; em 74,2% foram apresentadas emendas (em 9 casos foram mais de 100 e no mais extremo, 572 emendas); 39,4% permaneceram com o mesmo conteúdo dos artigos da proposição original; 60,6% permaneceram com o mesmo número de artigos (dois casos extremos receberam mais de 20 artigos adicionais); e 24,2% receberam vetos parciais (a figura 5 registra apenas 4 dos 16 vetos parciais, a fim de exemplificar que alguns foram apreciados cerca de três anos depois).

Foi observada uma rejeição de MPV no final de 2002 e outras duas no início de 2003 (fase de transição de presidentes). Não ocorreram vetos totais de MPV.

No caso dos PLs, 43,0% das proposições ainda se encontravam tramitando em março de 2009. Destes, 64,8% estavam pensados a outros PLs. Encontravam-se arquivados 53,4%; 0,8% foram devolvidos ao autor; e um PL foi transformado em nova proposição. Dos aprovados pelo Congresso, 7 foram vetados totalmente (0,2%) e 2,6% foram convertidos em lei ordinária.

Dos 115 PLs convertidos em norma, 33,0% foram de autoria do Executivo, 30,4% de senadores, 36,5% de deputados e apenas um PL era de outra autoria. Leis sobre ações e serviços de saúde foram as mais frequentes (29,6%), seguindo-se as simbólicas (25,2%), redução de riscos (20,0%), benefícios (17,4%) e direitos (7,8%).

As leis provenientes de PLs de autoria do Legislativo foram mais frequentes que as do Executivo em todos os grupos temáticos, exceto no de direitos. Ao se considerar o desempenho da coalizão, seus membros predominaram como autores de 67,8% das leis ordinárias provenientes de PLs.

Dispositivos de urgência foram usados em 5,8% dos PLs, na maior parte a urgência legislativa (90,9%). O Executivo teve 43,6% de seus PLs objetos de urgência, – numa maior frequência de urgências legislativas (64,7%) – e em 76,5% das vezes em que os PLs do Executivo tramitaram em regime de urgência houve conversão em lei; de modo que 68,4% das leis de sua autoria tramitaram com urgência.

No caso dos PLs de deputados: 5,1% foram objeto de urgência (95,3% destes de urgências legislativas), houve conversão em lei em 3,8% das vezes em que tramitaram em regime de urgência, e 19,0% das leis de sua autoria tramitaram com urgência. No caso dos PLs de senadores: 5,4% foram objeto de urgência (87,5% destes de urgências legislativas), houve conversão em lei em 50,0% das vezes em que tramitaram em regime de urgência, e 11,4% das leis de sua autoria tramitaram com urgência. Outro tipo de autor apresentou apenas um PL relacionado à saúde que se encontrava ainda tramitando sem urgência. A urgência foi usada com maior frequência em PL da área de redução de riscos (58,9%), seguindo-se a de ações e serviços de saúde (22,1%), benefícios (14,2%), direitos (3,6%) e simbólicos (1,2%).

O tipo de apreciação mais frequente entre os PLs relacionados à saúde que ingressaram na Câmara foi o conclusivo pelas comissões (66,0%). Entre os PLs convertidos em lei, o Plenário efetivamente definiu 39,1% e as comissões, 59,1%. Considerando a autoria dos PLs, o tipo de apreciação mais frequente na Câmara foi a pelo Plenário, para os do Executivo (56,4%) e pelas comissões, para os de deputados (66,2%) e senadores (69,6%). As comissões efetivamente definiram 66,7% das leis de deputados e 82,9% das de senadores e o Plenário definiu 71,1% das leis do Executivo. Entre os PLs vetados totalmente, todos haviam sido aprovados conclusivamente pelas comissões.

O grupo temático com maior proporção de apreciação pelas comissões na Câmara foi o de temas simbólicos (91,9%), seguido pelo de ações e serviços de saúde (74,9%), o de benefícios (69,6%) e de redução de riscos (54,2%). As proposições no grupo sobre direitos foram deliberadas em iguais proporções pelo plenário e pelas comissões. Nos PLs convertidos em lei, as comissões predominaram nos grupos de temas simbólicos (89,7%) e a produção foi praticamente compartilhada nos demais, principalmente no de redução de riscos, embora tenham sido observadas pequenas vantagens para as comissões nos grupos sobre benefícios (55,0%) e direitos (55,6%), e para o Plenário, na produção de leis no grupo de ações e serviços de saúde (52,9%). Ocorreram vetos totais em todos os grupos.

O conjunto dos PLs convertidos em lei ordinária, em geral, possui um fluxo de tramitação mais lento (nos vários grupos temáticos) que as demais vias e os outros tipos de proposição nessa via. Contudo, os PLs exitosos do Executivo tramitaram três vezes mais rapidamente que o dos parlamentares. Vetos parciais foram frequentes (23,5%) nos PLs de todos os autores, inclusive do próprio Executivo. Aqui também os vetos tenderam a ser deliberados anos depois e, praticamente, em apenas três períodos específicos nos anos de 2004, 2008 e 2009.

Entre os PLs vetados totalmente não havia nenhum do Executivo, os tempos médios de tramitação até o veto foram longos, superando 1200 dias, chegando a 1878 dias no grupo de ações e serviços de saúde. As deliberações sobre os vetos também ocorreram anos depois de sua aposição pelo presidente; novamente, nos três períodos específicos já mencionados.

Os 25 PLs arquivados de autoria de comissões (20 dos quais originados em comissões temporárias) da Câmara, mais frequentemente finalizaram a tramitação em blocos ao

final das legislaturas (84%), indicando que não receberam os pareceres exigidos no prazo adequado. Um dos blocos foi rapidamente arquivado em virtude de apresentação das propostas quase que no final da legislatura. Quanto à votação do PL por comissão de mérito: 52% não tiveram o parecer votado por nenhuma comissão de mérito; 3% foram prejudicados (impossibilitando outras votações sobre o projeto); e 36% foram arquivados mesmo tendo pelo menos um parecer favorável de comissão de mérito.

Dos 20 PLs arquivados de autoria do Executivo, apenas um foi finalizado ao término das legislaturas, 60,0% foram retirados pelo autor e 35%, prejudicados. Sobre a votação do PL por comissão de mérito, apenas um PL (5%) possuía parecer (no caso, favorável) de comissão de mérito.

Os 32 PLs arquivados de senadores foram rejeitados (75%) ou prejudicados (25%) – sofrendo algum tipo de decisão. Sobre a votação do PL por comissão de mérito: um PL (3,1%) não teve o parecer votado por nenhuma comissão de mérito; 25% foram prejudicados; e 71,9% possuíam parecer de comissão de mérito (destes, 87% foram pela rejeição do PL). Os PLs arquivados do Senado tramitaram por mais tempo (média de 1318,6 dias) que os do Executivo (média de 700 dias) e das comissões (488,6 dias).

Uma amostra de projetos de deputados arquivados nos temas de saúde apresentam longas tramitações, que finalizam ao término das legislaturas ou após deliberações que afetaram blocos de PLs. Entre os 19 PLs de deputado arquivados, pertencentes ao grupo de ações e serviços de saúde e que tramitaram com urgência, um foi rejeitado pelas comissões e os demais prejudicados pela aprovação de um dos projetos que tramitavam em conjunto, de modo que é provável que os PLs arquivados conjuntamente tenham contribuído para o conteúdo do PL exitoso.

Entre os 20 PLs arquivados na mesma situação acima, mas do grupo de benefícios, também apenas um foi rejeitado pelas comissões e os demais prejudicados pela aprovação de outro projeto. Os 3 PLs do grupo de direitos foram prejudicados, como também o único PL simbólico. Já na amostra de PLs de deputado arquivados sem regime de urgência (excluindo o grupo de redução de risco), 52,9% dos PLs foram arquivados ao fim da legislatura (sem decisão) e a proporção de arquivamento por prejudicialidade foi mais baixa que nos PLs arquivados e com urgência (20,6%).

A respeito dos PLs convertidos em lei ordinária e que foram objeto de urgência, no caso da urgência constitucional, os PLs do Executivo experimentaram uma rápida tramitação. Isso só não ocorreu num PL apresentado ao fim do mandato de um presidente e que acabou aprovado no mandato de outro presidente, bem como em dois casos em que a urgência foi cancelada pelo próprio Executivo. Vetos parciais ocorreram em 45,5% desses PLs, geralmente deliberados anos depois, na legislatura seguinte. A urgência legislativa entre os convertidos em lei ordinária foi mais empregada nos PLs do Executivo que nos do Legislativo.

Em muitos dos casos ocorreu solicitação de urgência em ambas as Casas e a partir do momento em que foram solicitadas geralmente acompanharam-se de rápida conversão do projeto em lei, principalmente no caso do Executivo. Contudo, há PLs de

deputados que mesmo em urgência tramitaram por mais de um ano antes de serem convertidos em lei.

7. CONCLUSÕES

Os dados referentes às proposições relacionadas à saúde reafirmam a relevância do nível constitucional nas políticas de saúde e contribuem para o debate sobre a relação entre o Legislativo e o Executivo na produção de políticas.

Por exemplo: não foram encontrados sinais de demarcação da agenda entre os Poderes nessa política social nas três vias legislativas, ou seja, ambos os Poderes apresentaram propostas. Também foram observadas especializações temáticas nessas vias. Em geral, os grupos de ações e serviços de saúde e de benefícios foram os mais frequentes em todas as vias e em ambas as Casas, mas o de redução de risco de doença também se destacou na via ordinária. A especialização temática mais evidente entre as vias foi a do grupo sobre projetos simbólicos, apenas apresentados na via ordinária e, como no conjunto de todas as áreas de política, gerando as menores proporções. A agenda considerada em cada Casa diferiu basicamente por uma maior participação do grupo de redução de risco de doença na Câmara do que no Senado.

As proporções de temas presentes nas normas produzidas não corresponderam às proporções dos temas que ingressaram nas Casas: o grupo de ações e serviços de saúde foi super-representado na produção das duas vias de maior hierarquia, e o simbólico, na via ordinária.

Ainda sobre a agenda, foram reforçadas: a ocorrência da predileção da atuação direta do Executivo em projetos com impacto no orçamento federal, a maior atividade do Legislativo em todas as vias (também baixa participação das comissões na autoria de propostas), bem como uma atividade propositiva diferenciada de presidentes e oposições nos dois períodos de governo estudados (inclusive de acordo com demandas específicas, como em 2001, em discussões envolvendo a previdência).

No caso dos presidentes, foram evidentes as diferentes escolhas estratégicas em matérias orçamentárias na via ordinária quanto ao uso de PLN ou MPV (especificamente para os créditos extraordinários). Os tempos médios mais prolongados para aprovação das leis por meio do PLN (um instrumento regular e de rito acelerado), com menor recurso à urgência, associados a uma maior utilização de MPV para esses fins no primeiro mandato de Lula da Silva, sugerem uma maior dificuldade para coordenar a coalizão naquele período do que no último mandato de Fernando Henrique Cardoso.

Em comparação ao conjunto geral de temas, as taxas de dominância do Executivo também se comportaram de modo inversamente proporcional à hierarquia das vias. Contudo, isso não ocorreu em relação às taxas de sucesso, pelo melhor desempenho do Executivo na via constitucional, mas inferior na via complementar. Mesmo considerando a produção de todos os autores, a via constitucional obteve uma taxa de sucesso bem superior à obtida no conjunto geral de temas, superando a das demais.

A predominância do Executivo foi contrariada no caso dos PLs. A coalizão manteve a predominância na produção das vias constitucional e ordinária (nesse caso graças ao Executivo, pois a oposição aprovou mais leis ordinárias provenientes de PLs do que os parlamentares da coalizão, embora isso possa ser explicado pela alternância de poder), mas além da baixa produção na complementar, compartilhou os êxitos nessa via com a oposição (uma lei complementar para cada em temas comprometendo o orçamento federal).

Os tempos médios de tramitação das propostas do Executivo transformadas em norma legal foram menores do que os do Legislativo em todas as vias, como também ocorreu maior celeridade na tramitação de leis da coalizão.

Entre outras regularidades do sistema de produção legislativa destacam-se:

- a rápida tramitação das propostas orçamentárias;
- o destaque do Senado na via constitucional;
- a relevância da urgência tanto para coalizão quanto para a oposição e a maior eficiência do recurso para as propostas do Executivo (beneficiadas mais pela urgência legislativa, que pela constitucional);
- a produção de leis ordinárias provenientes de PLs com temas de menor impacto, como os temas simbólicos (11,2% e na maior parte de autoria do Legislativo), mas também com maior quantitativo de leis sobre temas de maior impacto (também com um maior número de autoria do Legislativo do que do Executivo), além disso, temas simbólicos não tiveram expressão nos níveis hierárquicos superiores;
- baixa produção de autoria das próprias comissões (nenhuma lei aprovada nas três vias);
- divisão dos locais de definição preferenciais para os projetos do Executivo (plenário) e dos parlamentares (comissões);
- consenso total em torno dos vetos presidenciais, que foram todos aceitos (no período estudado) e, em geral, definidos anos após sua ocorrência.

A análise de fluxo das proposições indicou que mecanismos de não decisão, como o arquivamento ao final das legislaturas, foram frequentes nas vias constitucional e complementar (mais de 70% dos casos). Em todas as vias, os projetos do Executivo raramente foram rejeitados ou arquivados ao final da legislatura, pois ou foram retirados (60% no caso dos PLs) ou prejudicados pela deliberação de outra proposta. Os PLs arquivados de senadores sofreram destino diferente: 75% foram formalmente rejeitados. Os PLs arquivados de autoria de comissões foram arquivados ao final da legislatura (84%), bem como os arquivados de deputados tramitando sem urgência (53%). Os PLs arquivados de deputados, que tramitaram com urgência, foram na maior parte prejudicados.

A análise mais detalhada da tramitação das proposições também indicou um alto nível de participação do Legislativo na tentativa de modificar os projetos originais. Na via constitucional, quase 80% das emendas constitucionais relacionadas à saúde foram objeto de emenda substitutiva durante sua tramitação na Câmara. Na via complementar, as duas leis foram objeto de substitutivo. Na via ordinária, em 74% das medidas provisórias convertidas em lei foram apresentadas emendas e em 58% foi necessário elaborar um projeto de lei de conversão, indicando que o texto foi modificado pelo Legislativo.

Verificou-se que todos os casos de vetos totais foram em propostas com apreciação conclusiva pelas comissões, em geral, sem comprometimento orçamentário, indicando que o conflito em relação às mesmas provavelmente não seria de natureza distributiva.

Os dados sugerem que quanto maior o impacto orçamentário, maior o envolvimento do Executivo e da coalizão e o nível de conflito nas fases da tramitação. Por exemplo, foi identificada gradação do impacto orçamentário dos grupos temáticos que se associaram às áreas de maior interesse do Executivo.

Foram observados indícios da significativa ocorrência de liderança da coalizão. A possibilidade de cooperação institucionalizada na aprovação de propostas orçamentárias de rotina foi fortalecida pelo achado de que quase 75% dos PLNs da saúde abordavam abertura de créditos extraordinários para a manutenção das atividades do governo. A liderança do Legislativo em projetos simbólicos não ficou caracterizada, pois os parlamentares da coalizão também predominaram nesse grupo temático. O sucesso da autoria da oposição na aprovação de mais leis ordinárias que os parlamentares da coalizão também não caracterizou a liderança do Legislativo devido ao provável efeito da alternância de poder e pelo fato de a soma com os PLs exitosos do Executivo ter mantido a predominância da coalizão.

Na via complementar, a baixa produção quantitativa, o mais baixo desempenho da coalizão e algum sucesso da oposição podem estar associados à cooperação ou a situações de impasse. Por exemplo, é nessa via que o debate sobre o financiamento da saúde está ocorrendo.

Em resumo, o detalhamento propiciado pelo aprofundamento nas informações sobre a tramitação das proposições relacionadas à saúde, devido ao conceito ampliado de saúde utilizado, aumentou a utilidade dos dados para além da área estrita dessa política (ainda que se reconheça que a classificação foi mais sensível para os temas da saúde). As especificidades das vias, de seus tipos de proposições e dos resultados quantitativos e temporais associados ficaram demonstradas e reforçam a necessidade de uma análise desagregada de cada via legislativa estratégica.

REFERÊNCIAS

BAPTISTA, Tatiana Wargas de Faria. *Políticas de saúde no pós-constituente: um estudo da política implementada a partir da produção normativa dos poderes executivo*

e legislativo no Brasil. 2003. Tese (Doutorado em Medicina) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2003.

_____. Análise da produção legislativa em saúde no Congresso Nacional brasileiro (1990-2006). *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 26, n. 1, p. 97-109, jan. 2010.

CARVALHO, Gilson. Financiamento da saúde pública no Brasil no pós-constitucional de 88. *Tempus - Actas de Saúde Coletiva*, v. 2, n. 1, p. 39-51, jul./dez. 2008.

GODOI, Alcinda Maria Machado. *Executivo e Legislativo na produção legal em saúde, de 1988 a 2008*. 2008. Monografia (Especialização) – Universidade do Legislativo Brasileiro, Brasília, 2008.

GOMES, Fábio de Barros Correia. *Interações entre o Legislativo e o Executivo federal do Brasil na definição de políticas de interesse amplo: uma abordagem sistêmica, com aplicação na saúde*. Tese (Doutorado) – Instituto de Estudos Sociais e Políticos, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em:

<http://bd.camara.gov.br/bd/bitstream/handle/bdcamara/6165/interacao_legislativo_gomes.pdf?sequence=1>. Acesso em: 25 jul. 2011.

_____; CARVALHO, Eduardo Lopes de; REIS, Rodolfo. Projetos de lei ordinária apresentados na câmara dos deputados entre 1999 e 2006: tramitação geral e dos relacionados à saúde. *E-Legis*, Brasília, nov. 2009. Disponível em: <<http://elegisbr.com/cefor/index.php/e-legis/article/view/10/8>>. Acesso em: 05 abr. 2011.

LEMOS, Leany Barreiro de Sousa. *O Congresso Nacional e a distribuição de benefícios sociais: as propostas legislativas de educação e saúde entre 1988-1994*. 1998. 137 f. Dissertação (Mestrado em Ciência Política) – Universidade de Brasília, Brasília, 1998.

LUCCHESI, Geraldo. *A concretização do direito à saúde no Brasil: uma análise da legislação sobre doenças e agravos específicos*. 2009. Monografia (Especialização em Direito Sanitário) – Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), Brasília, 2009.

NITÃO, F. J. V. *Elaboração de Políticas Públicas de Saúde no Brasil: o papel do Congresso Nacional: 1945-1964*. 1997. Dissertação (Mestrado) – Universidade de Brasília, Brasília, 1997.

RODRIGUES, Marta M. Assumpção; ZAULI, Eduardo Meira. Presidente e Congresso Nacional no Processo Decisório da política de Saúde no Brasil Democrático (1985-1998). *Dados – Revista de Ciências Sociais*, v. 45, n. 3, p. 387-429, 2002.

LA LEGISLACIÓN SANITARIA EN LA REPUBLICA ARGENTINA

Claudia Madies
Oscar Garay

1. INTRODUCCIÓN

El derecho a la salud es un derecho humano reconocido por el derecho internacional de los derechos humanos, entre los derechos sociales. En la Argentina, la legislación sanitaria es dictada, por mandato constitucional, por las veinticinco jurisdicciones del país federal. La legislación sanitaria se funda en la Constitución Nacional y en el Derecho Internacional de los Derechos Humanos. En lo que va del Siglo XXI, el Congreso Federal argentino dicto legislación sanitaria teniendo a la persona humana como eje de esa regulación.

2. EL DERECHO HUMANO A LA SALUD

En la evolución del hombre y de las sociedades, se reconocieron los derechos fundamentales de la persona humana y se adoptó la democracia como forma de gobierno en la cual se representan los intereses del pueblo en el gobierno del Estado. En la Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano de la Asamblea Nacional Francesa (1789) se reconocieron derechos fundamentales de la persona: derecho a la vida, derecho a la salud, derecho a la libertad, derecho de propiedad, otros (los cuales, luego serían catalogados como *derechos humanos*).

A posteriori del horror de la segunda conflagración mundial, la Declaración Universal de Derechos Humanos (10/12/1948), representó el renacer del humanismo, encarnando la revolución cultural más importante del siglo XX. El bloque de Declaraciones de Derechos Humanos (tratados, pactos, convenciones) refleja, en su filosofía y en sus textos, la idea de que los derechos humanos fundamentales de la persona se basan en las nociones libertad, dignidad e igualdad. Se anexan como derechos fundamentales, los derechos a la salud, a la alimentación, a la educación, al trabajo (entre otros).

En la Argentina, el derecho a la salud de todo habitante¹¹⁰ de la nación argentina es proclamado por la normativa constitucional: Art. 33 y 75 Inc. 22 C. N.

El art. 75, inc. 22 de la Constitución Nacional Argentina – reformada en 1994 – incorpora a esta, y los dota de jerarquía constitucional, a los documentos normativos

¹¹⁰ El derecho a la salud de los migrantes (incluidos los niños y las niñas), está reconocido en la Argentina por la Ley 25.871 (B. O. 21/01/2004): “Art. 8º No podrá negársele o restringírsele en ningún caso, el acceso al derecho a la salud, la asistencia social o atención sanitaria a todos los extranjeros que lo requieran, cualquiera sea su situación migratoria. Las autoridades de los establecimientos sanitarios deberán brindar orientación y asesoramiento respecto de los trámites correspondientes a los efectos de subsanar la irregularidad migratoria.”

que integran el bloque internacional de los derechos humanos, los cuales reconocen de manera explícita los derechos humanos a la vida y a la salud.¹¹¹

1) El *Derecho a la Vida* esta regulado en: i) la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (art. 1º), ii) en la Convención Americana Sobre Derechos Humanos (El Pacto de San José de Costa Rica) (art. 4º, inc. 1), iii) en la Declaración Universal de Derechos Humanos (art. 3º), iv) en La Convención sobre los Derechos del Niño (art. 6.1).

2) El *Derecho a la preservación de la Salud* esta reglamentado en: i) la Declaración Universal de Derechos Humanos (art. 25); y, ii) por el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (art. 12) (MACKINSON, 1995, p. 161).

Los tratados internacionales sobre derechos humanos obligan a los estados – parte a cumplirlos dentro de sus respectivas jurisdicciones internas, es decir, a respetar, en esas jurisdicciones, los derechos que los mismos tratados reconocen directamente a los hombres que forman la población de tales estados. Los tratados entran a formar parte del derecho interno cuando el estado los ratifica internacionalmente o cuando adhiere a ellos.

Surge del artículo 31 de la Constitución Nacional Argentina que los tratados sobre derechos humanos que forman parte del Derecho Argentino obligan a las provincias cualquiera sea su rango jerárquico (FERREYRA, 2006, p. 906).

El Artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1966) dice que, entre las *medidas* que se deberán adoptar a fin de asegurar la plena efectividad del derecho a la salud, figurarán las necesarias para:

- la reducción de la mortinatalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;
- el mejoramiento de la higiene del trabajo y del medio ambiente;
- la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;
- la creación de condiciones que aseguren el acceso de todos a la atención de salud.

3. OBSERVACIÓN GENERAL SOBRE EL DERECHO A LA SALUD

Para aclarar y hacer operacionales las medidas arriba enumeradas (parágrafo 2º: Art. 12 PIDESC), el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las

¹¹¹ A partir de la reforma constitucional de 1994, el derecho a la vida se encuentra explícitamente garantizado en la Constitución Nacional a través de su reconocimiento y protección en tratados de derechos humanos que gozan de jerarquía constitucional. (Del voto de los doctores Highton de Nolasco, Maqueda y Zaffaroni). CSJN, Fecha: 07/11/2006, Mosqueda, Sergio c. Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados, Fallos Corte: 329:4918, LA LEY 18/12/2006, 18/12/2006, 7 – LA LEY 2007-A, 62 – DJ 2006-3, 1239 – IMP 2007-A, 87 – LA LEY 05/03/2007, 5, con nota de Néstor P. Sagüés; LA LEY 2007-B, 128, con nota de Néstor P. Sagüés.

Naciones Unidas, que supervisa la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, adoptó, en el año 2000, una Observación General sobre el Derecho a la Salud.

Dicha Observación General dice que el derecho a la salud no sólo abarca la atención de salud oportuna y apropiada sino también los principales factores determinantes de la salud, como el acceso al agua limpia potable y a condiciones sanitarias adecuadas, el suministro adecuado de alimentos sanos, una nutrición adecuada, una vivienda adecuada, condiciones sanas en el trabajo y el medio ambiente, y acceso a la educación e información sobre cuestiones relacionadas con la salud, incluida la salud sexual y reproductiva.

Según la Observación General mencionada, el derecho a la salud abarca *cuatro elementos*:

– disponibilidad (se deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud, así como de programas de salud);

– accesibilidad (los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles a todos dentro de la jurisdicción del Estado Parte. Lo que implica:

- no discriminación
- accesibilidad física
- accesibilidad económica (asequibilidad) y
- acceso a la información);

– aceptabilidad (todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiados, a la par que sensibles a los requisitos del género y el ciclo de vida);

– calidad (los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser apropiados desde el punto de vista científico y médico y ser de buena calidad).

Esta Observación de marras impone obligaciones a los Estados. Al igual que todos los derechos humanos, el derecho a la salud impone a los Estados Partes *tres tipos de obligaciones*, a saber:

– respetar (exige abstenerse de injerirse en el disfrute del derecho a la salud);

– proteger (requiere adoptar medidas para impedir que terceros (actores que no sean el Estado) interfieran en el disfrute del derecho a la salud);

– cumplir (requiere adoptar medidas positivas para dar plena efectividad al derecho a la salud).

Según la Observación General mencionada, el derecho a la salud también comprende «obligaciones básicas» referentes al nivel mínimo esencial del derecho.

Aunque ese nivel no se puede determinar en abstracto porque es una tarea nacional, para guiar el proceso de establecimiento de prioridades, se enumeran los siguientes elementos fundamentales: atención primaria de salud esencial; alimentación esencial mínima nutritiva; saneamiento; agua limpia potable; medicamentos esenciales.

Otra obligación básica es la de adoptar y aplicar una estrategia y un plan de acción nacionales de salud pública para hacer frente a las preocupaciones en materia de salud de toda la población; esa estrategia y ese plan deberán ser elaborados, y periódicamente revisados, sobre la base de un proceso participativo y transparente; deberán prever indicadores y bases de referencia que permitan vigilar estrechamente los progresos realizados; se deberá prestar especial atención a todos los grupos vulnerables o marginados (OFICINA..., 2008).

El derecho a la salud está estrechamente vinculado con el ejercicio de otros derechos humanos y depende de esos derechos, en particular el derecho a la alimentación, a la vivienda, al trabajo, a la educación, a la dignidad humana, a la vida, a la no discriminación, a la igualdad, a no ser sometido a torturas, a la vida privada, al acceso a la información y a la libertad de asociación, reunión y circulación. Esos y otros derechos y libertades abordan los componentes integrales del derecho a la salud.

En tal sentido, puede decirse, en general, que el derecho a la salud presenta dos perfiles delimitables: el primero, que se encuentra integrado por obligaciones tendientes a evitar que la salud sea dañada, ya sea por la conducta de terceros (el Estado u otros particulares) o por otros factores controlables (epidemias, prevención de enfermedades evitables a través de campañas de vacunación etc.). Las primeras son típicas obligaciones negativas o de abstención, mientras que las segundas son verdaderas obligaciones positivas o de hacer que se encuentran a cargo del Estado. El segundo perfil está integrado por otras obligaciones, tendientes a asegurar la asistencia médica una vez producida la afectación a la salud. En general, esta obligación es la que es identificada como “derecho a la salud” o “derecho a la atención sanitaria” (ARIAS AMICONE, 2008, p. 420).

El derecho a la salud, en consecuencia, sería aquel que detenta todo individuo de un Estado a requerir una respuesta sanitaria tanto en el aspecto de la prevención como en el asistencial, cuando pueda hallarse en peligro o se encuentre afectada la salud de las personas (FERREYRA, 2006, p. 906).

Finalmente, en este acápite, traemos a colación la noción sobre la salud dada en la Constitución de la Organización Mundial de la Salud¹¹²: “La salud es un estado de

¹¹² La Constitución fue adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946, firmada el 22 de julio de 1946 por los representantes de 61 Estados (Off. Rec. Wld Hlth Org.; Actes off. Org. mond. Santé, 2, 100), y entró en vigor el 7 de abril de 1948. Las reformas adoptadas por la 26^a, la 29^a, la 39^a y la 51^a Asambleas Mundiales de la Salud (resoluciones WHA26.37, WHA29.38, WHA39.6 y WHA51.23), que entraron en vigor el 3 de febrero de 1977, el 20 de enero de 1984, el 11 de julio de 1994 y el 15 de septiembre de 2005, respectivamente, se han incorporado al presente texto.

completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”. “El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social.”

Mientras el primer párrafo da un concepto amplio de la Salud (no lo restringe a la existencia o no de afecciones o enfermedades), el segundo establece una indisoluble ligazón de la salud con los derechos humanos de la persona humana.

4. LEGISLACIÓN SANITARIA. CONCEPTO

La legislación, en general, tiene como objeto reglar los derechos fundamentales reconocidos en la Constitución del país. La legislación sanitaria, como una especie de aquella, tiene como misión, regular el derecho fundamental a la salud de todo habitante de la nación argentina. Seguidamente, armamos un concepto sobre la “Legislación Sanitaria” y lo desbrozamos y explicamos para su mejor comprensión.

“Legislación Sanitaria – Noción. “La Legislación Sanitaria Argentina es una parte de la legislación general del Estado, integrada por un ramillete de normas jurídicas (leyes, decretos, resoluciones, otras) que legislan sobre la materia (Salud), expedida por el Congreso nacional o las legislaturas provinciales – y otros organismos –, de acuerdo a sus respectivas competencias constitucionales; la que teniendo como fuentes primarias a la Constitución Nacional y al Bloque de Normas del Derecho Internacional de DDHH (art. 75, inc. 22 C. N.), busca ‘promover el bienestar general’ y ‘afianzar la justicia’, en relación a la prevención, protección, recuperación y bienestar de la salud de los habitantes de la nación; disponiendo a esos fines, medidas, procedimientos, programas, derechos, cargas, obligaciones, prohibiciones etc.; y regulando las relaciones jurídicas en que participan los actores del sector salud.”

4.1. La Legislación Sanitaria Argentina es una parte de la legislación general del Estado (...)

El vocablo «*legislación*» (*deriva del latín legislatio*), significa el “conjunto o cuerpo de leyes por las cuales se gobierna un Estado o una materia determinada.” Por extensión, es la ciencia de las leyes (REAL..., 1992, p. 1.240). En sentido etimológico, es el conjunto de las leyes de un país. También, por prolongación, es la acción de legislar.

La legislación es el *derecho objetivo*; es el conjunto de las leyes, decretos y demás resoluciones de carácter permanente y obligatorio, creadas por el Estado para la conservación del orden social. Esto, sin tener en cuenta si la norma jurídica es o no justa, es decir, si se ha llevado a cabo el *debido procedimiento legal* para su creación, existe la norma, sea justa o no lo sea.

La palabra “legislación” seguida del vocablo “sanitaria” implica que aquella regula (*legisla*) sobre distintos aspectos que directa o indirectamente se relacionan con la salud de la persona humana (ver el punto “iii]” siguiente).

La Legislación Sanitaria es una *especie* del género legislación general del Estado.

Empero, la Legislación Sanitaria *no* está reconocida como una categoría más del conjunto de la legislación general Argentina (por ej., legislación civil, legislación penal, legislación laboral, legislación comercial etc.). El Art. 7º de la Ley 24.967 (“Régimen de consolidación de leyes nacionales generales vigentes y su reglamentación”), *no* incluyó en las categorías de la legislación Argentina a la Legislación Sanitaria.¹¹³ Ergo, legalmente, ésta se encuentra dispersa en el entramado de diversas categorías o ramas de la legislación Argentina; especialmente en la legislación civil, pero también en la legislación penal, de la seguridad social y otras.

Aún así, es ventajoso conocer (estudiar, investigar) pormenorizadamente el entramado de la legislación de marras, pues ello contribuirá a exponer didácticamente sobre la misma, a favor de los ciudadanos, en relación al derecho a la salud que los asiste; y también, como eficaz herramienta al servicio de los funcionarios, los legisladores y los jueces, para que lleven a cabo más eficazmente sus respectivos cometidos.

No obstante, ello se destaca que dentro de la elevación que hizo el Poder Ejecutivo Nacional al Poder Legislativo para relevar la legislación delegada que debería caducar por imperio constitucional y de la Ley 24.967, para conformar el Digesto Jurídico Argentino, se encomendó tal relevamiento y el dictamen científico en forma diferenciada en materia de legislación sanitaria, dentro de la rama del derecho administrativo, reconociéndose así la necesidad del trato especializado que cabe acordarle a la legislación en salud.

4.2 (...) integrada por un ramillete de normas jurídicas (leyes, decretos, resoluciones, otras) (...)

La legislación en cuestión se expresa – al igual que el resto de la legislación que integra el ordenamiento jurídico argentino – por el instrumento legal (enunciado o texto normativo) denominado “ley” (en sentido formal) y por otros tipos de normas jurídicas, las cuales se conocen bajo distintos nombres: decreto, resolución, disposición etcétera; integrando todas ellas la “legislación material”; teniendo el carácter de *obligatoriedad* cuando son formuladas conforme el *debido proceso legal* de creación de la legislación y al ser publicadas en el boletín oficial.

La *ley* es la fuente principal de las llamadas normas jurídicas. En sentido formal, por su origen, sólo son leyes las disposiciones normativas obligatorias que emanan del

¹¹³ “Artículo 7º – Categorías. Las leyes y reglamentos que integren el Digesto Jurídico Argentino se identificarán por su categoría con la letra correspondiente, que individualizarán la rama de la ciencia del Derecho a la que corresponde, a saber: A) Administrativo; B) Aduanero; C) Aeronáutico – Espacial; D) Bancario, Monetario y Financiero; E) Civil; F) Comercial; G) Comunitario; H) Constitucional; I) de la Comunicación; J) Diplomático y Consular; K) Económico; L) Impositivo; M) Industrial; N) Internacional Privado; O) Internacional Público; P) Laboral; Q) Medio Ambiente; R) Militar; S) Penal; T) Político; U) Procesal Civil y Comercial; V) Procesal Penal; W) Público Provincial y Municipal; X) Recursos Naturales; Y) Seguridad Social; Z) Transporte y Seguros.” (Ley 24967).

órgano legislativo del Estado. El proceso de formación de las leyes requiere de tres momentos: Sanción (Parlamento); Promulgación (Poder Ejecutivo); y Publicación (Boletín Oficial).

En sentido sustancial, son leyes, las constituciones, las leyes emanadas del Poder Legislativo, los decretos y reglamentos que dicta el Poder Ejecutivo, las resoluciones que expiden los ministerios y otros organismos, las decisiones administrativas dictadas por el jefe de gabinete, y otra extensa cantidad de normas jurídicas.

Todas estas normas deben: i) provenir de autoridades públicas; ii) ser formuladas por escrito; y, iii) contener normas generales y no individuales.

La legislación material señala el contenido de la palabra y se la caracteriza como una norma general, abstracta y permanente, destinada a regular obligatoriamente un número indefinido de casos.

La *generalidad* hace referencia a que la ley se establece para un número indeterminado de personas o de hechos, no siendo imprescindible que se aplique a todos los habitantes, pero si que su aplicabilidad a los sujetos contemplados sea indefinida, general y abstracta, que no se agote en un caso; la norma vinculada a un acto determinado o a una persona determinada no es ley, salvo a lo mejor en sentido formal.

Entre los tipos jurídicos que encuadran en la llamada legislación material, citamos los siguientes:

– *Legislación material (regula aspectos sanitarios o de la salud)*

Ley – Decreto – Decisión Administrativa – Resolución – Disposición – Acordada – Acta – Acta Acuerdo – Actuación – Acuerdo – Acuerdo Reglamentario – Circular – Circular General – Comunicación – Comunicado – Comunicado Conjunto – Convenio – Convenio Colectivo de Trabajo – Decisión – Declaración – Decreto Ley – Dictamen – Directiva – Estatuto – Fallo Arbitral – Informe – Instrucción – Interpretación – Laudo – Memorandum – Misión – Nota – Nota Externa – Ordenanza – Ordenanza General – Protocolo – Recomendación – Reglamentación – Resolución General.

4.3. (...) que legislan sobre la materia (salud) (...)

La pregunta que (nos) formulamos es: ¿Cuál es el objeto de regulación de la Legislación Sanitaria?

La respuesta la hallamos sistematizando la Legislación en cuestión: de tal modo (post la sistematización) apreciamos que su objeto de regulación se puede catalogar conforme las siguientes *categorías*:

1) Persona humana. La Legislación Sanitaria tiene por objeto principal de regulación a la persona humana; abarcando las necesidades individuales / sociales referentes (a la salud en) las distintas edades del ser humano (desde el pre-nacimiento y hasta después de su muerte): niño / niña / joven; adulto (hombre / mujer); adulto mayor o anciano.

2) Salud pública. “La salud pública es el esfuerzo organizado de la sociedad, principalmente a través de sus instituciones de carácter público, para mejorar, promover, proteger y restaurar la salud de las poblaciones por medio de actuaciones de alcance colectivo” (ORGANIZACIÓN..., 2002, p. 46).

Un listado tentativo y no consumado de temas que integran la Legislación Sanitaria, contenidos a su vez en la categoría Salud Pública, es el siguiente: prevención (profilaxis); enfermedades (notificación obligatoria; transmisibles / no transmisibles); adiciones legales (alcoholismo; tabaquismo); discapacitados; practicas médicas (transplantes; diálisis, otras); salud mental; salud sexual; sangre humana; emergencia sanitaria; otros.

3) Bioética. La Asociación Internacional de Bioética dio el siguiente concepto: Bioética es “el estudio de los problemas éticos, sociales, legales, filosóficos y otros relacionados, que emergen en la atención de la salud y las ciencias biológicas”. Esta noción se relaciona con las cuestiones y los dilemas morales que se suscitan en el mundo biomédico. Fuertes corrientes doctrinarias consideran que los valores y principios del Derecho Internacional de los Derechos Humanos constituyen fundamentos esenciales de ésta novel disciplina, los cuales forman un marco moral de referencia ineludible a la hora de legislar sobre temas (propios de la bioética) relacionados con el principio y el fin de la vida, sobre la relación equipo de salud- paciente, sobre la investigación en salud y otros.¹¹⁴

Un listado no acabado de temas pertenecientes al campo de la Bioética (que integra la Legislación Sanitaria Argentina) es el siguiente: ADN; anticoncepción; clonación; comités de Bioética; consentimiento informado; cuidados paliativos; derechos de los pacientes; directivas anticipadas; fertilización asistida; genética; genoma humano; investigación en salud; salud sexual y reproductiva; otros.

4) Alimentos. La calidad, seguridad e inocuidad de los alimentos es regulada a través del Código Alimentario Argentino (CAA) de la Ley 18.284 (1969). Se trata de un cuerpo orgánico de normas básicas y sistematizadas relativas a los alimentos, condimentos, estimulantes, bebidas etc. En otras palabras, el Código Alimentario Argentino regula en todo el territorio de la Republica Argentina a todos los alimentos, condimentos, bebidas o sus materias primas y los aditivos alimentarios que se elaboren, fraccionen, conserven, transporten, expendan o expongan, así como a toda persona, firma comercial o establecimiento que lo haga. El CAA está integrado por un conjunto de normas que complementan a la ley principal; funcionando en el ámbito de la Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT).

5) Medicamentos – Drogas – Farmacia. En esta categoría se inscriben algunos de los instrumentos de que se vale el profesional de la salud en su misión de prevenir,

¹¹⁴ Dan sustento a la citada postura doctrinaria, las declaraciones bioéticas internacionales formuladas en el seno de las Naciones Unidas: Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997); Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003); Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos (2005).

proteger, curar, cuidar a la persona humana de la/s patología/s que lo afectan o lo pueden conmovir en su salud.

5.1) Medicamentos. Los medicamentos son: “toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra” (Conf. Decreto 150/1992 – Poder Ejecutivo Nacional).

La Legislación Sanitaria sobre la categoría medicamentos ha regulado respecto de la ANMAT¹¹⁵, Farmacopea, medicamentos, medicamentos genéricos, especialidades médicas, comercialización, laboratorios, droguerías, otros.

5.2) Drogas. «Droga». Sustancia que elimina el dolor, tranquiliza, excita, o aumenta o disminuye el estado consciente, y cuyo consumo reiterado puede crear dependencia: muchos expertos han demostrado que el alcohol es una droga tan peligrosa como la cocaína. – Blanda: Droga que no crea dependencia o lo hace en bajo grado. — Dura: Droga que crea una fuerte dependencia: la heroína y la cocaína son drogas duras cuya adicción es muy difícil superar. «Droga». 1. Nombre genérico dado a ciertas sustancias químicas o remedios (droga contra el cáncer); 2 sustancia química con efecto estupefaciente y poder adictivo (la marihuana es una droga) (FARLEX, 2003). Las leyes nacionales sobre la materia (nº 17.818 – estupefacientes, y 19.303 – psicotrópicos, entre otras), se inscriben en la política que impulsada por los Estados Unidos de América desde mediados del Siglo XX; la que perseguía criminalizar el consumo de drogas. Desde los `80, en Europa, más que reprimir, se busca reducir el daño (y en lo posible recuperar), en la persona adicta.

Se puede clasificar la Legislación Sanitaria concerniente a la categoría “Drogas” en: estupefacientes; psicotrópicos; tráfico ilícito; otros.

5.3) Farmacia. «Farmacia» significa “ciencia que enseña a preparar y combinar productos naturales o artificiales como remedios de las enfermedades, o para conservar la salud”. El farmacéutico es una persona física (hombre o mujer), que desempeña o ejerce o profesa “la farmacia”, luego de haber cursado y aprobado la carrera de grado (obteniendo el título universitario pertinente). La “actividad farmacéutica” se ejerce a través de “las acciones que desarrolla el profesional farmacéutico en sus distintas formas de trabajo y en especial en el ámbito peculiar de su desarrollo laboral, la farmacia, parte del sistema sanitario, donde se dispensan al público los productos elaborados industrialmente o en forma magistral por el propio profesional, sobre la base de una prescripción médica u odontológica” (TULLIO, 1999, p. 203).

La Legislación Sanitaria encuadrada en la categoría “Farmacia” comprende entre otros temas: Farmacia; ejercicio de la...; colegio profesional; otros.

6) Equipo de Salud. El recurso humano que se encarga de la atención de la salud-enfermedad de la persona humana, y que compone el denominado “Equipo de Salud”

¹¹⁵ Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT) (Decreto 1490/1992).

está subdividido en: profesionales, técnicos y auxiliares. Sobre los mismos regula la Legislación Sanitaria. Algunos de los temas legislados en la presente categoría son: ejercicio de las actividades de...; carrera profesional; colegios profesionales; previsional; otros.

7) Sector Salud. En la Argentina, la prestación del servicio de salud está dividido en partes: Sub-sector Público – Sub-sector Seguridad Social (obras sociales) – Sub-sector Privado; la suma de las partes conforman el Sector Salud. La Legislación Sanitaria es dispar en el sector salud. El Subsector Público está regulado por el derecho público. Las obras sociales nacionales están reguladas por una abundante legislación de la seguridad social. A su vez, la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA) y las veintitrés provincias argentinas legislaron creando (cada una de ellas) su propia obra social. El Subsector Privado – Medicina Prepaga está alcanzado por una exigua legislación. La regulación del sector salud marca nítidamente la característica de *fragmentación* que distingue a la Legislación Sanitaria.

Un esquema a trazos gruesos del objeto de regulación de la Legislación Sanitaria es el siguiente:

Legislación Sanitaria – materias sobre las que legisla la Legislación Sanitaria

• Persona Humana y Salud	<ul style="list-style-type: none"> } Niño / Menor } Hombre / Mujer } Anciano 	<ul style="list-style-type: none"> } Derechos } Deberes } Obligaciones
• Salud Pública		
• Bioética		
• Alimentos		
• Medicamentos – Farmacias – Drogas		
• Equipo de Salud	<ul style="list-style-type: none"> } Profesionales } Técnicos } Auxiliares 	
– Sector Salud	<ul style="list-style-type: none"> } Público } Seguridad Social (Obras Sociales) } Privado – Medicina Prepaga 	

4.4. (...) expedida por el Congreso Nacional o las legislaturas provinciales – y otros organismos –, de acuerdo a sus respectivas competencias constitucionales (...)

1) Órganos y organismos que crean Legislación Sanitaria. Por mandato constitucional, los siguientes órganos, organismos y entes, tienen facultades legales para crear Legislación Sanitaria:

i) El Congreso Federal (expide leyes);

ii) Las legislaturas de las veintitrés jurisdicciones provinciales y la de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (expiden leyes);

iii) Los Poderes Ejecutivos de la Nación, de las provincias y del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (expiden decretos);

iv) Los Ministerios de Salud de la Nación y sus homónimos de la CABA y provinciales (expiden resoluciones);

v) Distintos entes que desarrollan su competencia en el ámbito de la salud (Salud; INSSPJyP; INCUCAI y otros – en general expiden resoluciones).

vi) Otros entes de la nación, de la CABA y provinciales.

Tanto los órganos como los organismos y entes deben legislar conforme al respectivo texto constitucional que establece la manda pertinente, en su caso, y las respectivas normas de creación, en los otros supuestos.

En todos los casos, se deberán ajustar al debido proceso de creación de las normas (ver supra), y respetar el espíritu de la democracia y los principios y fundamentos del Derecho Internacional de los Derechos Humanos que manan de la Carta Magna (Conf. Art. 75 Inc. 22 C. N.).

2) Competencia constitucional para crear legislación sanitaria. La Constitución Argentina trata en su primera parte sobre las declaraciones, derechos y garantías. A los derechos reconocidos en la Constitución Nacional¹¹⁶, hay que anexar los normados como Derechos Humanos en el bloque de normas del Derecho Internacional de Derechos Humanos, al que el constituyente les ha otorgado Jerarquía Constitucional (Aplicación del Art. 75 Inc. 22 C. N.).

En la Constitución Nacional¹¹⁷ se fundan los derechos de las personas relacionados con la salud.

Sin embargo, los derechos que la Carta Magna establece *no son absolutos*. El art. 14 de la Constitución nacional estatuye que los derechos que instaure deben ser ejercidos “*conforme a las leyes que reglamenten su ejercicio*”.

La reglamentación de los derechos constitucionales la ejecuta el legislador por medio del *Poder de Policía*, que es la potestad que tiene el Congreso, dentro del marco de la Constitución y bajo el principio de razonabilidad y, por cierto, bajo control judicial, de limitar los derechos de los individuos en pro del bien común, para satisfacer principios del bien general (GORDILLO, 2004, p. 238).

Ahora bien. ¿Qué legislador (el nacional, el provincial o el de la CABA) tiene competencia constitucional para reglamentar los derechos constitucionales relacionados con la salud de la persona humana?; en otras palabras, ¿La competencia para legislar

¹¹⁶ La Constitución Nacional no legisló en forma expresa sobre el derecho a la salud (y otros derechos relacionados). La doctrina y la jurisprudencia le dan cabida como derechos implícitos (Arts. 33 y 75, Inc. 22).

¹¹⁷ En las Jurisdicciones que integran el país federal, las constituciones provinciales han legislado reconociendo el derecho a la salud (y otros relacionados).

la materia sanitaria es una potestad constitucional que recae en cada una de las jurisdicciones del país federal? La respuesta a este último interrogante es afirmativa y la sostenemos sucintamente en los siguientes argumentos doctrinarios:

1) Las provincias conservan todo el poder no delegado al gobierno federal (art. 121 C. N.). La materia sanitaria *no* ha sido delegada por las provincias al Congreso Federal.

2) El Art. 75 C. N. establece a través de sus incisos las atribuciones del Congreso Federal.

3) A las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires compete el poder de policía sanitario en sentido estricto – salubridad, moralidad y seguridad pública.

4) Los incisos 18 y 19 Art. 75 C. N. expresan la competencia legislativa federal del “poder de policía de bienestar” o “bien común” (aplicación del Preámbulo de la Constitución nacional: “promover el bienestar general”).

5) El art. 75, inc. 19 C. N. prescribe que corresponde al Poder Legislativo Federal “proveer lo conducente (...) a la formación profesional de los trabajadores”.

6) Al establecer el art. 125 C. N. los “poderes concurrentes”, también establece la competencia legislativa concurrente en materia del “poder de policía de bienestar”, lo cual involucra al Estado Federal en establecer condiciones de equidad en el territorio de todo el país.

7) Fin del Congreso Federal al dictar normas sanitarias. El Estado federal, con el objeto de armonizar la legislación (sanitaria) de la República Argentina, está habilitado para dictar leyes de contenido sanitario que establecerán un piso normativo concertado, a partir del cual, las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires pueden sancionar leyes con contenidos tuitivos más amplios (Arts. 75 Inc. 18 y 19, 125 y Preámbulo de la C. N.). Para ello, le compete indiscutiblemente regir lo que refiere al tránsito interjurisdiccional, y también el involucrarse en alcanzar tal equidad territorial, recurriendo a mecanismos compensatorios o redistributivos interjurisdiccionales. Esta última interpretación no es pacífica, dando lugar a que los más centralistas sostengan que la Nación tiene competencia para ejercer el Poder de Policía del Bienestar y, por ende, de fijar un mínimo de obligaciones que las jurisdicciones deben acatar, con base en que la representatividad política provincial en el Senado asegura a las jurisdicciones su participación. Los más federales, encarnados en general por las Provincias, reclaman que para que la Nación pueda definir mínimos legales debería involucrarse más en el financiamiento de sus jurisdicciones, actualizando el régimen de coparticipación federal de impuestos, incluyendo específicamente allí asignaciones de recursos para los sistemas de salud provinciales, en especial en apoyo de las jurisdicciones mas rezagadas.

Sostener cualquiera de estas dos posturas desconocería que hoy el Federalismo Dual, con atribuciones diferenciadas competenciales entre Nación y Jurisdicciones locales, ha quedado opacado y superado por el Federalismo de Concertación. En efecto,

espacios como el Consejo Federal de Salud (COFESA) que nuclea a los Ministros de Salud de todas las Provincias y el COFELESA (Consejo Federal de Legisladores en Salud), junto a otros Consejos Federales, están cobrando fuerza protagónica en la articulación de las políticas públicas de salud y dando contenido a los acuerdos que podrían servir de base a una legislación más dinámica, armónica, efectiva y equitativa, que incluya mecanismos compensatorios destinados a superar inequidades territoriales. De ese modo, al igual que en muchos otros países federales, podría comprometerse a las jurisdicciones, que son en esencia autónomas, al logro de mejores resultados sanitarios, bajo un mínimo en el cual todos hayan coincidido en definir como posible, con los recursos disponibles específica y solidariamente conformados, a partir de un principio de justicia y equidad que atienda los requerimientos de fortalecimiento institucional y de desarrollo humano de las jurisdicciones y en especial de las más rezagadas.

8) Principio “pro homine”. En caso de conflictos entre normas sanitarias (una federal y la otra local) que regulan determinado tema o instituto de la salud, sobre la base del principio de raigambre constitucional *pro homine*, deberá regir aquella que provea la solución más favorable a la persona humana, a sus derechos y al sistema de derechos en sentido institucional (art. 75, inc. 22 C. N.).

En este punto, debe destacarse que muchas Constituciones y legislaciones provinciales reconocen el derecho a la salud con un contenido y alcance más amplio, completo e integral que la Constitución y la legislación Nacional.

En síntesis, por los fundamentos dados, la nación, la CABA y las veintitrés provincias argentinas tienen potestad constitucional para legislar en materia sanitaria.¹¹⁸

No obstante ello, la ausencia de reglas claras en el reparto de competencias, a menudo da lugar a conflictos negativos y positivos de competencias en materia de salud, que se suelen dirimir judicialmente, sin que aun la cuestión este delimitada mediante una Ley Federal de Salud, que profundice en ello.

4.5 (...) la que teniendo como fuentes primarias a la Constitución Nacional y al Bloque de Normas del Derecho Internacional de DDHH (art. 75, inc. 22 C. N.), (...)

1) Constitución Nacional. Esta es la Ley primera, fundamental y suprema de la nación Argentina. Del texto constitucional (Art. 1º y cc.), brota que la nación Argentina se asienta sobre los pilares Republica, Federalismo y Democracia.

En la parte primera de la Constitución (Arts. 1º a 43), se inscriben los derechos constitucionales titularizados en la persona humana. Derechos que han sido incorporados en distintas fases de la historia de nuestro país. Los de primera generación en 1853/60; los de segunda generación en 1957; y los de tercera generación en 1994.

¹¹⁸ Para profundizar el tema (GARAY, 2008, p. 941; BIDÁRT CAMPOS, 2002; EKMEKDJIAN, 2002; DOMÍNGUEZ, 2003).

Una hermenéutica que atraviesa como una cuña el texto constitucional – en relación al derecho a la salud – nos permite inferir que el ideario constitucional extiende un abrazo de protección y promoción de los derechos fundamentales de la persona humana relacionados con la salud: dignidad – libertad – salud – igualdad.

2) Derechos Humanos. En occidente, las sociedades *evolucionaron*¹¹⁹. Primero, adoptando la democracia como forma de vida; posteriormente, reconociendo en sus textos constitucionales los derechos fundamentales de la persona humana. La categoría derechos humanos es una noción propia de la democracia. Los derechos humanos han sido positivizados por esa fundamental norma de la humanidad que es la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948); a la cual le siguieron otros instrumentos que encuadran en el Bloque del Derecho Internacional de los Derechos Humanos. El Art. 75, Inc. 22 confiere Jerarquía Constitucional a una serie de instrumentos del Derecho Internacional de los Derechos Humanos. Ellos son:

- Declaración Universal de Derechos Humanos;
- Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre;
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales;
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos;
- Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos;
- Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las formas de Discriminación Racial;
- Convención sobre la Imprescriptibilidad de los Crímenes de Guerra y de los Crímenes de Lesa Humanidad;
- Convención Americana sobre Derechos Humanos – Pacto de San José de Costa Rica;
- Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer;
- Convención contra la Tortura y otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos y Degradantes;
- Convención sobre los Derechos del Niño;
- Convención Interamericana sobre Desaparición Forzada de Personas; y
- Convención para la Prevención y la Sanción del Delito de Genocidio.

Con esto, nuestro derecho constitucional ha acogido expresamente una doble fuente para el sistema de derechos: la propia interna y la internacional (BIDART CAMPOS, 2002, p. 390).

¹¹⁹ Ello, no obstante las páginas negras que tiñeron de horror, sangre y muerte, la historia de la humanidad en el Siglo XX.

El Derecho Internacional de los Derechos Humanos sienta una ética mundial y crea para los Estados que los suscriben y ratifican la obligación de emitir legislación (sanitaria) dirigida al cumplimiento de sus principios (BOLIS, 2002).

3) Fuentes de la Legislación Sanitaria. La filosofía de la Constitución Nacional, como la ideología insita en los instrumentos del Derecho Internacional de los Derechos Humanos, obra como principios y fundamentos rectores, como guías del legislador que crea Legislación Sanitaria.

El cambio y evolución de la sociedad origina factores y circunstancias que crean «necesidades sociales» en salud. Éstas requieren del derecho para su reconocimiento. Son *fuentes materiales* que el legislador, como intérprete social que crea la norma (sanitaria), debe fundamentar en el derecho constitucional (las fuentes formales supremas). Por otra parte, el paso del tiempo, el cambio / evolución de los valores sociales, culturales etc. motivan al legislador a alterar el texto original de normas preexistentes.

En cada caso, el apego irrestricto a la Constitución Nacional y al Derecho Internacional de los Derechos Humanos, fundará una Legislación Sanitaria respetuosa de los Derechos Humanos fundamentales.

4.6 (...) busca ‘promover el bienestar general’ y ‘afianzar la justicia’ (...)

En la construcción del concepto Legislación Sanitaria, tomamos las nociones ‘*promover el bienestar general*’ y ‘*afianzar la justicia*’ del prólogo o preámbulo de la Constitución Nacional.

– *Bienestar (De bien y estar)* significa: “estado de la persona en el que se le hace sensible el buen funcionamiento de su actividad somática y psíquica.” (REALACADEMIA ESPAÑOLA, 1992, p. 290). La Organización Mundial de la Salud (OMS), ha definido la Salud como “*un estado de completo bienestar, físico, psicológico y social, y no sólo como la ausencia de enfermedad*”. La definición de la OMS parece enmarcada en un ideal. Pues, es muy difícil ver a una/las persona/s que goce/n de la sensación subjetiva de completo bienestar físico, psicológico y social. La sociedad, el Estado deben hacer los esfuerzos necesarios (“*promover el bienestar general*”) para que las personas gocen de la sensación de *bienestar* en salud suficiente para llevar adelante sus proyectos de vida, en dignidad y libertad.

La salud es un bien público, es un *derecho social*. Por ese valor, el Estado, a través de la Legislación Sanitaria, debe articular los medios necesarios para que la gente acceda al bienestar general en materia de salud, comprometiendo para ello los medios necesarios.

– *Justicia*. En definición clásica, la justicia es dar a cada uno lo suyo, lo que le corresponde, lo que le pertenece. La vigencia del valor justicia es necesaria para la existencia de la vida en sociedad. La bioética principialista (Beauchamp, Childres) se asienta en cuatro principios: Beneficencia – No-Maleficencia – Autonomía – Justicia.

El *Principio de Justicia*: reclama la imparcialidad y la equidad en la atención de la salud y en las intervenciones biomédicas. Busca que prime la *justicia distributiva* en el área social, vinculada con los criterios éticos en la distribución y asignación de los recursos en materia de salud.

El valor justicia se constituye en el faro que ilumina las relaciones que se suscitan en los subsistemas del Sector Salud: Público – Seguridad Social – Privado (las relaciones médico-paciente; afiliado-obra social; asociado-ente de medicina prepagada; las relaciones técnicas, profesionales etc.).

Por ser la salud un *bien público*, el Estado tiene el deber de hacer primar la justicia distributiva, tomando las medidas necesarias para que los ciudadanos accedan en tiempo propio a la atención de la salud (Aplicación Art. 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales [1966]). La Legislación Sanitaria evoluciona y se adapta a las necesidades cambiantes de la sociedad. Pero en el proceso de adecuar las normas sanitarias a los cambios / evolución de las necesidades sociales (en salud) de la gente, el legislador no puede perder de vista su carácter de bien público y su asociación con la justicia distributiva, ni la obligación del Estado de garantizarla y crear las condiciones para hacerla efectiva (BOLIS, 2002).

4.7 (...) en relación a la prevención, protección, recuperación y bienestar de la salud de los habitantes de la nación (...)

La Legislación Sanitaria que, en general, tiene por objeto regular en concreto los tópicos que revistamos *ut supra*, tiene los mismos fines que la medicina: prevenir, proteger, curar, recuperar y cuidar, en la salud y en la enfermedad, a la persona humana.

La salud pública tiene por objeto prevenir, mejorar, promover, proteger y restaurar la salud de las poblaciones. El recurso humano en salud previene, protege y cura de sus afecciones al ser humano. Cuando la medicina ya no puede combatir con los recursos con los que cuenta, el profesional de la salud, cuida, acompaña hasta su última morada, a la persona afectada por una enfermedad terminal.

Las normas sanitarias tienen varios objetivos específicos (crear un programa para el control del cáncer, aprobar un medicamento, crear el plan de lucha contra el dengue, establecer los derechos de la mujer en el parto, en el parto y en el postparto etc.), pero todas en su singularidad, de manera directa o indirecta, confluyen en el objetivo más general de la Legislación Sanitaria: *la prevención, protección, recuperación y bienestar de la salud de los habitantes de la nación*.

4.8 (...) disponiendo a esos fines, medidas, procedimientos, programas, derechos, cargas, obligaciones, prohibiciones etc. (...)

En procura de llevar adelante sus cometidos, la legislación de marras prescribe deberes, obligaciones, prohibiciones, estatuye derechos, implementa programas, registros, establece medidas, procedimientos etc.

En general, las obligaciones de hacer y de no hacer, recaen en los actores de la salud (recurso humano¹²⁰ y personas jurídicas de la salud¹²¹). También en general, los derechos juegan en cabeza de las personas que requieren las prestaciones de salud del sector salud.¹²²

4.9 (...) y regulando las relaciones jurídicas en que participan los actores del sector salud (...)

En el ámbito de la salud, ejercen sus actividades los integrantes del Equipo de Salud (profesionales, técnicos, auxiliares). La Legislación Sanitaria regula las respectivas actividades de la salud, estableciendo deberes, obligaciones, derechos, prohibiciones y sanciones. De igual modo, regula el accionar de las personas ideales que interactúan en los subsectores de la salud: obras sociales, mutuales, cooperativas, entes de la medicina prepaga, hospitales, clínicas, sanatorios, laboratorios etc.

Al regular el accionar de los actores que se desempeñan en el campo de la salud, la legislación en cuestión los encuadra en el marco ético y jurídico que emana del ordenamiento jurídico argentino.

5. LA PERSONA HUMANA COMO CENTRO DE LA LEGISLACIÓN SANITARIA

Su crecimiento como rama del Derecho, como categoría de la legislación, coincidió con (etapas democráticas de nuestra historia y con) la gestión ministerial de los cuatro ministros de salud de la nación que dejaron su huella imborrable en defensa de la salud pública. Sus gestiones transitaron por el sendero de la salud como bien público, a la que reconocieron como un bien social. Ellos son: Ramón Carrillo (período 1949-1954), Arturo Oñativia (período 1963-1966), Aldo Neri (período 1983-1985) y Ginés González García (período 2002-2007) y también el actual período desde el año 2009. Luego, en determinadas etapas de la vida de la Argentina, la legislación sanitaria “quedó a la espera”. Espacios de tiempo en que fue desconstruida por los gobiernos de facto de 1955-1958 / 1966-1973 / 1976-1983, y por la gestión neoliberal de la década de los noventa.

Si trazamos el recorrido histórico de la legislación sanitaria en la Republica Argentina, situamos el inicio de ese recorrido a mediados del siglo que acabamos de dejar atrás (antes, la salud no era cosa de la que se ocupara el Estado liberal). Veamos.

1) Hubo dos temas de la salud que, legislados, atravesaron como una cuña gran parte del Siglo XX y continuaron siendo objeto de regulación hasta nuestros días: “enfermedades” y “obras sociales”.

¹²⁰ Empero, el ordenamiento jurídico reconoce derechos al recurso humano en salud (GARAY, 2005).

¹²¹ La Constitución Nacional reconoce a las empresas de la actividad privada de la salud, el derecho a ejercer el comercio y a la ganancia económica lícita.

¹²² Las personas (los pacientes, los afiliados / beneficiarios de las obras sociales, los usuarios del servicios de salud prepago etc.), a su vez, se ven compelidas por deberes éticos y obligaciones jurídicas respecto de su propia salud y en resguardo de la salud de terceras personas.

a) Desde mediados del primer cincuentenario del siglo pasado fue necesario legislar sobre enfermedades transmisibles (profilaxis; prevención). Desde 1984 en adelante, se reguló en forma aislada sobre determinadas enfermedades (el legislador “cumplía” su mandato sin vincular “su” ley a un plan de políticas públicas en salud). Sirvan como ejemplos las siguientes normas sobre enfermedades: Ley 12.331/1936 de profilaxis de las enfermedades venéreas; la Ley 22.964/1983 de normas a fin de controlar la lepra en el país; Ley 26.396/2008 de prevención y control de los trastornos alimentarios, obesidad, bulimia, anorexia.

b) La cuestión “obras sociales” (principio de solidaridad, universalidad e integridad) fue objeto de regulación desde la década del '40. La primera ley general que rigió a las obras sociales nacionales fue la 18.610/1970 (gobierno de facto). La Ley 22.269/1980 (gobierno de facto) intentó acabar – sin éxito – con el sistema solidario vigente. Dicha ley prácticamente no tuvo aplicación. En diciembre de 1989, se derogó esta última ley y se sancionaron las Leyes 23.660/1989 de obras sociales y 23.661/1989 del seguro de salud (gobierno democrático).

2) En el período democrático de 1946 a 1955, se institucionalizó el Ministerio de Salud; se puso énfasis en la salud pública y en el desarrollo del hospital público y de la seguridad social (se dio inicio al sistema de obras sociales). En el período de facto de 1955 a 1958 se promovió el desarme del hospital público.

3) En el período democrático de 1963 a 1966 se batalló en post de la salud pública. Es emblemática, en este turno de gobierno, la Ley 16.463/1964 de contralor de drogas y productos utilizados en medicina humana. Se señala que esta ley – calificada de comunista por los sectores militares y las grandes empresas extranjeras – tuvo un peso decisivo en el proceso que culminaría con el derrocamiento del gobierno democrático de Arturo Illia el 28 de junio de 1966.

4) En el período de facto de 1966 a 1973 se sancionaron normas relacionadas con los institutos de servicios sociales (por ej., Ley 19.032/1971 del INSSPJyP) y con las obras sociales (Ley 18.610/1970). Leyes a través de las cuales, los militares en el gobierno – ante la convulsión social que los acosaba – intentaron negociar con el poder sindical.

5) La fase histórica siguiente (abarca los años 1976 a 1983) es aquella que cubrió de sangre, terror y muerte al pueblo argentino. El centro de la legislación sanitaria lo constituyó el componente autoritario y el desconocimiento de los valores democráticos y de los derechos humanos. Ejemplo de una ley representativa de este segmento histórico, es la 22.914/1983 de internación en establecimientos psiquiátricos de personas con deficiencias mentales, toxicómanos y alcohólicos crónicos. La persona con sufrimiento mental era una “cosa”, no importaba su dignidad y autonomía; lo esencial de la norma era “la internación” en institutos psiquiátricos.

6) El período que sigue es el correspondiente al de la transición post recuperación de la democracia (1984-1989). En esos años, el centro de la legislación fue ocupado por los valores de la democracia. Sirva como ejemplo la ley del seguro de salud (nº 23.661/1989).

7) En la década de los noventa, el objeto capital de regulación de la legislación sanitaria era el “mercado” y la normativa que lo caracteriza es la que des-reguló el sistema nacional de obras sociales.

8) En la fase temporal actual (2003 en adelante), *la persona humana es el centro de la legislación en salud*. De ello son ejemplos paradigmáticos las leyes de salud sexual y reproductiva (Ley 25.673/2002 del Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable; Ley 26.150/2006 del Programa Nacional de Educación Sexual Integral; Ley 26.130/2006 del régimen para las intervenciones de contracepción quirúrgica); la Ley 26.529/2009 de derechos de los pacientes, consentimiento informado e historia clínica; y, la Ley 26.657/2010 de derecho a la protección de la salud mental (entre otras). Estas leyes constituyen a la persona humana en el centro de la regulación en salud, reconociendo y respetando su dignidad y libertad.

Sintetizando: desde la década del '40 del siglo veinte, la persona humana estuvo en la periferia; en el centro, como núcleo de regulación de la legislación sanitaria, fueron constituidos otros objetos o bienes. Desde el año 2003, el esquema de valores de la legislación sanitaria cambia progresivamente; sumariamente lo presentamos como sigue:

I. la promoción del hospital público, de la salud pública, de la seguridad social (1946 – 1954);

II. el desarme del hospital público (1955-1958);

III. la salud pública; los medicamentos (1963-1966);

IV. las obras sociales (1966-1973);

V. el autoritarismo y el desconocimiento de los derechos humanos (1976-1983);

VI. los valores de la democracia (1983-1989);

VII. los principios y reglas de la economía del mercado (1989-1999);

VIII. en el pórtico del Siglo XXI (2003 en adelante), se abre paso la legislación sanitaria cuya centralidad la ocupa la persona humana. Legislación en salud que es fundada en la Constitución Nacional y en el Derecho Internacional de los Derechos Humanos (GARAY, 2012; MADIES, 2011).

6. EPILOGO

La legislación sanitaria en argentina está viviendo acelerados progresos tanto a nivel Nacional como a nivel jurisdiccional, sea Provincial o en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, al punto tal de integrar incluso a nivel nacional el Digesto Jurídico Argentino y algunos jurisdiccionales.

Aun hoy pese a un generalizado reconocimiento constitucional del derecho a la salud en todas las jurisdicciones, continuamos manteniendo situaciones de gran inequidad

inter e intrajurisdiccionales. Los datos del censo nacional de población del 2010 muestran a provincias con una tasa de mortalidad infantil del 17,18 y otras del 4,6.

Ello, quizás también emerge de los desaparejos y poco coordinados desarrollos legales e infralegales, que no sólo acrecientan la inequidad sino que alimentan nuevas normas e interpretaciones jurisprudenciales, con base en conflictos de competencia interjurisdiccional, a partir de las afectaciones de derechos o intereses, aumentando la incertidumbre ante la proliferación y superposición de normas o sus vacíos y las variadas interpretaciones.

En ese contexto, configura una oportunidad alentadora, el hecho de que las reglas de juego del reparto de competencias en materia de legislación sanitaria en la Constitución Nacional fueron definidas de forma programática y abierta, y que otro tanto ocurre en los ámbitos provinciales.

Ante esa indudable responsabilidad que el Constituyente impuso al estado federal de adoptar medidas para alcanzar mayor equidad a lo largo de todo el territorio y la libertad – no discrecionalidad – que le reconoció para concertar federalmente los mecanismos y marcos legales para concretarlo, a mediados del año 2007 el COFE-SA discutió la posibilidad de iniciar el debate sobre el dictado de una Ley Federal de Salud en Argentina. Ello, para contemplar, entre otros aspectos, ese reparto de competencias, incluyendo no solo las cuestiones organizacionales, sino también las fiscales y compensatorias interjurisdiccionales, con base en la estrategia de atención primaria de la salud como eje vertebrador del sistema de salud federal, para mejorar significativamente la equidad en el acceso y cobertura en salud a todos los habitantes del país. Si bien, tal iniciativa no llegó a materializarse, en el año 2011 ya eran siete los proyectos que el Poder Legislativo Nacional estaba discutiendo en el mismo sentido, aunque quizás fueran menos integrales.

Estos avances dan cuenta de la necesidad de abordar la cuestión del reparto de competencias interjurisdiccional y multinivel en materia de producción de la legislación sanitaria que incluya a los municipios y a las regiones, con los alcances de las atribuciones que les reconoció la reforma Constitucional de 1994, para poder, así, responder al imperativo constitucional de un diálogo fecundo Nación-provincias- municipios que optimice la información disponible proveniente del censo nacional de población del año 2010, sobre las persistentes inequidades – desigualdades inevitables e injustas – entre jurisdicciones a lo largo del país.

Ese diálogo requiere reconocer los logros de las jurisdicciones más avanzadas, y apoyar a las más rezagadas buscando un progreso armónico y continuado de todo el país, equilibrando ese desarrollo relativo de provincias y regiones (art. 75, inc. 19 Constitución Nacional), tendiendo a la solidaridad institucional a un reequilibrio federal ante las disparidades provinciales, que conforme un sistema de salud federal comprometiendo a todos los niveles en la sostenibilidad y sustentabilidad de la equidad social.

La legislación sanitaria que podría emanar de ese esfuerzo participativo y colectivo, como el producto de una planificación territorial que cumpla con reconocer el dere-

cho al acceso igualitario a todos los habitantes a una calidad de vida digna (art. 75 inc. 19 C.N.), en la medida en que defina el modo en que se sostendrá y contribuirá financieramente a lo largo del tiempo e instale las respectivas redes de interconexión federal sin desconocer ni descuidar la autonomía local y regional, sin duda contribuirá a preservar la igualdad de oportunidades entre todos los habitantes de Argentina.

REFERENCIAS

ARIAS AMICONE, Marcos. Acceso a los sistemas de atención sanitaria, *La Ley NOA*, Buenos Aires, jun. 2008.

BIDART CAMPOS, Germán José. *Tratado elemental de derecho constitucional argentino*. Buenos Aires: Ediar, 2002.

BOLIS, Monica. Legislación y equidad en salud. *Revista Panamericana de Salud Publica*, Washington, v. 11, n. 5/6, 2002, p. 444-448.

DOMÍNGUEZ, Andrés Gil. Ley nacional de salud sexual y procreación responsable: Ley 25,673 : doctrina, jurisprudencia, legislación. Buenos Aires: Ad-Hoc, 2003.

EKMEKDJIAN, Miguel. *Manual de la constitución Argentina*. 5. ed. Buenos Aires: Depalma, 2002.

FARLEX. The free dictionary. Huntingdon Valley: Farlex, 2003. Disponible en: <<http://es.thefreedictionary.com/droga>>. Acceso en: 10 jun. 2012.

FERREYRA, Rodolfo Fabián. El derecho a la salud a la luz de nuestro régimen constitucional, *La Ley NOA*, Buenos Aires, set. 2006.

GARAY, Oscar Ernesto. Los derechos de los profesionales del equipo de salud. *Revista de la Asociación Médica Argentina*, Buenos Aires, v. 118, n. 2, jul. 2005.

_____. La legislación sanitaria y el derecho a la salud. *Revista Derecho de Familia y de las Personas*, Buenos Aires, p. 134, may. 2012.

_____. Competencia de la Nación y de las Provincias para legislar en materia sanitaria, *La Ley*, Buenos Aires, 2008.

GORDILLO, Agustín. Policía y poder de policía. In: Universidad Austral (Argentina). *Jornadas sobre Servicio público, policía y fomento*. Buenos Aires: RAP, 2004.

MADIES, Claudia; ERNESTO GARAY, Oscar. La legislación sanitaria, el digesto jurídico y el cambio de paradigmas. In: KREPLAK, Ernesto et al. *Digesto jurídico argentino: legislación del bicentenario*. Buenos Aires: Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, 2011.

MACKINSON, Gladys. Derecho a la salud. In: BIDART CAMPOS, Germán José; SANDLER, Héctor Raúl (Coord.). *Estudios sobre la reforma constitucional de 1994*. Buenos Aires: Depalma, 1995.

OFICINA DEL ALTO COMISIONADO DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LOS DERECHOS HUMANOS. *El derecho a la salud*. Ginebra: Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, 2008.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. *La salud pública en las Américas: nuevos conceptos, análisis del desempeño y bases para la acción*. Washington: Organización Panamericana De La Salud, 2002.

REAL ACADEMIA ESPAÑOLA. *Diccionario de la Lengua Española*. 21. ed. Madrid: Espasa Calpe, 1992.

TULLIO, Ángel. *Diccionario médico-legal*. Buenos Aires: Ed. Abeledo-Perrot, 1999.

O DEBATE SOBRE AS DROGAS NO CONGRESSO NACIONAL: DESCRIÇÃO E ANÁLISE QUANTITATIVA DAS PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS DA 53ª LEGISLATURA

Martinho Braga Batista e Silva

“... las perplejidades de la cruzada farmacológica comienzan con la propia noción de droga que le sirve de apoyo (...) En el origen de semejantes atropellos al sentido común está la evolución semántica experimentada a principios del siglo por el término ‘narcótico’ – del griego narkoun, que significa adormecer y sedar (...) Al incorporar un sentido moral, los narcóticos perdieron nitidez farmacológica y pasaron a incluir drogas nada inductoras de sedación (...) *Tras varias décadas de esfuerzos por lograr una definición ‘técnica’ del estupefaciente, la autoridad sanitaria internacional declaro el problema insoluble por extrafarmacológico* [Concretamente, por ‘no conciliarse los datos biológicos con las necesarias medidas administrativas, según expuso em 1963 H. Halbach, jefe de la división de toxicología de la OMS en su sede de Ginebra], *proponiendo clasificar las drogas en lícitas e ilícitas*” (ESCOHOTADO, 1989, p. 18-19, grifo nosso).

1. INTRODUÇÃO

Nos últimos tempos, presenciamos uma mudança no Ministério da Saúde, relativa às competências do setor responsável pelo que se convencionou chamar de *tratamento psiquiátrico da doença mental*¹²³. Na maior parte da década de 1990, esse setor era nomeado “Coordenação Nacional de Saúde Mental” (CNSM), mas foi agregada a essa designação a expressão *álcool e outras drogas* após a promulgação da Lei nº 10.216 de 2001, que dispõe sobre a proteção dos direitos humanos da pessoa portadora de transtorno mental e redireciona o modelo assistencial. Assim, em 2009, foi lançada normativa infralegal condensando a perspectiva das drogas como problema de saúde e, mais especificamente, de saúde mental, fazendo com que fosse instituído o Plano Emergencial de Ampliação do Acesso ao Tratamento e Prevenção em Álcool e outras Drogas no Sistema Único de Saúde (PEAD) por meio da Portaria GM nº 1.190, de 2009.

¹²³ A expressão *atenção psicossocial* é a que se pretende tornar oficial para se referir ao cuidado ofertado a *pessoas portadoras de transtorno mental*.

No mesmo período, a Secretaria Nacional Antidrogas (SENAD) do Ministério da Justiça passou a denominar-se Secretaria Nacional de Políticas *sobre* Drogas, mantendo a sigla. A denominação anterior estava em convergência com normativas internacionais, como a Convenção Única de Entorpecentes de 1961, a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971 e a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas de 1988, todas da Organização das Nações Unidas (ONU), que listam substâncias e fazem recomendações contra o tráfico ilícito de entorpecentes, tendo sido internalizadas no ordenamento jurídico pátrio por decretos legislativos.

A nova perspectiva de abordagem das drogas como problema *de saúde* e, mais exatamente, *de saúde mental*, no âmbito do Ministério da Saúde, e *sobre as drogas* e não exatamente *contra as drogas*, no Ministério da Justiça, também foi condensada na Lei nº 11.343 de 2006, que instituiu o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas (SISNAD).

Assim, a CNSM, do Ministério da Saúde, em linhas gerais, é orientada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e trabalha com a distinção entre uso, abuso e dependência de substâncias psicoativas, no sentido de prevenir o abuso e tratar a dependência de substâncias psicoativas estimulantes, anestésicas e alucinógenas, entre outras, e procura tornar as drogas um problema de saúde mental – com o *uso nocivo e prejudicial de álcool e drogas* em destaque, ligado ao que se convencionou designar *dependência química e/ou toxicomania*. A SENAD, do Ministério da Justiça, orienta seus planos em convergência com as convenções internacionais da ONU, trabalhando com a distinção entre consumo, produção e distribuição de substâncias psicoativas, bem como com a separação entre drogas lícitas e ilícitas, procurando torná-las um problema de segurança, cada vez mais alvo de uma ação preventiva e menos repressiva. Ambas as perspectivas se fazem presentes no SISNAD.

Tais mudanças administrativas apontam para uma mudança de concepção sobre a abordagem mais adequada para lidar com usuários de drogas. De um lado, incorporam-se problemas já considerados de saúde pública – álcool, droga lícita – e de segurança pública – drogas, em geral as ilícitas – como assunto de saúde mental e não necessariamente de psiquiatria; de outro lado, direciona-se o setor para lidar com o assunto drogas de forma menos ligada à *luta contra as drogas* – de caráter *proibicionista* – e mais permeável a outras abordagens, como as que continuam privando de liberdade o traficante, mas atenuam a pena para o consumidor.

Essas modificações nas denominações, mas especialmente nas concepções de setores do Poder Executivo, apontam para uma tentativa de transformação da intervenção estatal sobre o uso de drogas, em especial o abuso e/ou uso prejudicial das mesmas, porque, muitas vezes consideradas uma questão de segurança pública, as drogas também são um assunto de saúde pública (BRASIL, 2010).

Desse modo, um efeito dessas mudanças de rumo é a criação dos novos serviços de atendimento para as pessoas *em uso nocivo de álcool e outras drogas*: os Centros de Atenção Psicossocial (CAPS), em especial dos denominados *CAPSad*, sigla para

“CAPS álcool e outras drogas”. Entre os 1.620 CAPS instalados no território nacional desde a década de 1980, 258 são *CAPSad*, criados a partir de 2002 – mais uma vez, após a Lei nº 10.216, de 2001 (BRASIL, 2011).

É nesse contexto que as estratégias de prevenção e tratamento do que antes se nomeava *toxicomania* são colocadas em pauta no Ministério da Saúde, sendo que a polêmica sobre a adoção da estratégia de redução de danos *versus* abstinência, bem como o grau de convergência dessas estratégias com a proteção dos direitos humanos e a preservação da saúde do usuário de drogas, reveladora dos dilemas de desenvolver uma abordagem terapêutica para algo que costumava receber tratamento policial. Ou seja, a abordagem do abuso de substâncias psicotrópicas envolve desafios, entre os quais o de superar e/ou ajustar as divergências entre perspectivas dos setores saúde, segurança e justiça (BRASIL, 2011a).

Nesse sentido, uma parcela da ampla bibliografia sobre essas abordagens terapêuticas mostra que as políticas públicas que consideram as drogas um problema de saúde são formuladas principalmente com base na perspectiva de prevenção do uso de drogas e de redução de danos ao usuário, convivendo com o modelo vigente de abstinência na sua implantação; enquanto aquelas que as consideram um problema de segurança são planejadas e implementadas tendo como ponto de partida e chegada a repressão ao consumo das substâncias psicotrópicas ilícitas e principalmente à sua produção e distribuição (OLIVEIRA, 2009; PETUCO, 2011; BASTOS et al., 2011).

Além disso, embora o modelo de regulação das drogas – no qual o Estado se ocuparia também da fabricação e comercialização das substâncias psicotrópicas ilícitas – seja a meta de muitos setores progressistas no país, estamos bem próximos do modelo proibicionista e bem distantes de um modelo de liberação do uso de drogas – Portugal, em especial – e mais próximos do modelo norte-americano (VERGARA, 2003).

As drogas nem sempre foram consideradas um problema social, é importante lembrar. Certos autores destacam a articulação entre uso de substâncias psicoativas, práticas religiosas e alimentação em outros contextos históricos e geográficos que não o atual, como no caso da folha de coca e da cerveja (CARNEIRO, 2010), fazendo do uso do que hoje consideramos um problema de segurança e de saúde apenas rituais e hábitos inofensivos. Outros autores apontam para uma classificação distinta daquela entre drogas lícitas e ilícitas (jurídica), ou entre estimulantes, anestésiantes e alucinógenos (farmacológica), levando em conta os variados efeitos das substâncias, contextos de uso e grupos de consumo, demonstrando convergência entre estimulantes e estilos de vida que valorizam a vida em intensidade, bem como entre anestésiantes e aqueles que priorizam a longevidade e, portanto, a extensão da vida (VARGAS, 1998).

No entanto, nos dias atuais, o uso de drogas é considerado um “problema social”: o abuso e dependência de substâncias psicoativas tornaram-se prioridade da agenda política da saúde e o consumo, produção e distribuição de entorpecentes o mesmo na agenda da política de segurança. Por meio de políticas públicas, designadas aqui “respostas governamentais”, o Estado tem formulado soluções para o problema

colocado. Além disso, falar de resposta governamental a um problema social não só equivale a falar de políticas públicas formuladas pelo Poder Executivo, mas também da proposição de projetos de lei no Poder Legislativo, já que políticas públicas tanto podem ser positivadas em lei, normas de hierarquia superior, por excelência – a Lei nº 11.343, de 2006, o SISNAD, além da garantia orçamentária para sua concretização –, quanto em portarias, regras jurídicas de competência do Poder Executivo – a Portaria GM nº 1.190, de 2009, o PEAD. É como se referem Delduque e Oliveira (2008): a relação entre Estado e sociedade civil no âmbito da efetivação do direito à saúde aponta para a participação de outros poderes na formulação dessa resposta governamental, como o Legislativo.

A questão dos efeitos nocivos do tabaco para usuários, da poluição tabáquica para os fumantes passivos e da regulação de seu uso em espaços coletivos tem sido objeto de debate e de proposições em tramitação no Congresso Nacional, inclusive sobre a internalização da Convenção Quadro sobre o Controle do Tabaco (HOMSI, 2011). Será então que no Brasil, enquanto o Poder Executivo procura tornar o tema *álcool e outras drogas* cada vez mais uma questão de saúde pública, o Poder Legislativo encontra-se em meio a um debate sobre o tabaco?

Os estudos sobre a produção legislativa em saúde que se dedicaram exclusivamente ao tema das drogas são poucos. Há um estudo sobre o arcabouço legal em saúde mental, álcool e drogas que analisa leis e todo o arco normativo legal sanitário (MESSAS, 2008), embora o autor não tenha se ocupado da análise das proposições legislativas em saúde e sua tramitação no parlamento federal brasileiro. Lucchese (2009), por sua vez, reuniu projetos de lei que dizem respeito a outras doenças crônicas não transmissíveis em sua análise sobre o fenômeno da “inflação legislativa”, enquanto Machado (2011) pesquisou especificamente a tramitação legislativa da Lei Seca de controle do consumo de álcool e, finalmente, Romero e Silva (2011) investigaram a produção legislativa sobre o tabaco.

Assim, na tentativa de compreender a resposta governamental ao problema social das drogas no Brasil, particularmente a elaborada no âmbito do Poder Legislativo Federal, elaborou-se o projeto de pesquisa *O debate sobre as drogas no Congresso Nacional: uma análise quali-quantitativa das proposições legislativas apresentadas entre 2007 e 2010*, cujos resultados preliminares serão apresentados neste artigo.

O projeto de pesquisa foi desenvolvido durante o ano de 2011 no âmbito do Programa de Direito Sanitário da Fundação Oswaldo Cruz – Brasília, sob a coordenação da Professora Dra. Maria Célia Delduque e com financiamento da Fundação de Amparo à Pesquisa do Distrito Federal.

2. METODOLOGIA

Não só é difícil conceituar o que é *saúde* como também conceituar *droga*, sendo que, no trecho citado da obra de Escotado (1989), nota-se a dificuldade de consenso encontrada entre os representantes da OMS sobre os elementos farmacológicos que

unificariam as substâncias psicoativas sob o rótulo de *narcótico*, de modo que o dissenso fez a classificação médica ceder lugar a uma classificação jurídica na época da formulação das normativas internacionais da ONU: drogas *lícitas e ilícitas*.

Retiramos de um conjunto abrangente de estudos sobre a produção legislativa em saúde (GOMES, 2005, 2011; ROMERO et al., 2000; GODOI, 2008; BAPTISTA, 2010) a premência de desenvolver uma abordagem teórico-metodológica para descrever e analisar essas proposições que venha a definir com mais clareza o que as qualificaria como *de saúde* e não referente a outras matérias. Gomes (2005), por exemplo, divide os projetos de lei em três grupos: os voltados para ações e serviços de saúde, os que apontam benefícios associados à situação de saúde e os dirigidos para a redução de riscos à saúde, esse último em maior número, ocupando quase 40% de sua amostra. Como veremos mais adiante, na tabela 1, o descritor “indenizações, isenções de impostos e benefícios” diz respeito à grande parte dos projetos de lei da 53ª Legislatura, fazendo com que venhamos a nos perguntar se aquilo que Gomes (2005) classificaria como projetos de lei que apontam benefícios associados à situação de saúde não ocupa grande parte de nossa amostra geral. Na classificação das proposições legislativas e atividades parlamentares realizadas por Romero et al. (2000), o tema drogas comparece entre outros quatro assuntos, já que os autores dividiram-nas quanto à matéria em políticas públicas de saúde, políticas públicas de saúde específicas, planos e seguros de saúde e drogas. A maior parte das atividades parlamentares de sua amostra está no primeiro grupo e a maior parte dos projetos de lei no último grupo, ou seja, drogas.

Dessa forma, julgamos que não basta reunir as proposições legislativas sobre drogas, sendo necessário, também, trabalhar com aquilo que permite identificá-las como relativas a drogas e não a outro tema, com base tanto nos indexadores dos bancos de dados da Câmara dos Deputados e do Senado Federal quanto nas classificações e taxinomias desenvolvidas para o banco de dados fonte da pesquisa.

Dada a variedade de classificações e taxinomias para definir uma proposição legislativa como *de saúde*, utilizadas em bancos de dados (Câmara dos Deputados e Senado Federal), padronizou-se uma classificação que é a utilizada pela fonte de pesquisa, ou seja, o Observatório da Saúde no Legislativo (OSL), em funcionamento desde março de 2011 no Programa de Direito Sanitário da Fiocruz Brasília (DELDUQUE, 2011). A fonte dos dados para a pesquisa, denominado Observatório da Saúde no Legislativo (OSL), está disponível na internet em www.fiocruzbrasil.br/observatorio.

A pesquisa foi desenvolvida no intervalo de tempo relativo à 53ª Legislatura (2007-2011) e selecionaram-se os projetos de lei, de iniciativa do Executivo, da Câmara dos Deputados e de senadores, as medidas provisórias e as propostas de emenda à Constituição. Para a análise qualitativa das proposições legislativas, procedeu-se à leitura das ementas, em um primeiro momento, e, posteriormente, da íntegra dos projetos, com o propósito de extrair-lhes o conteúdo material jurídico-legal. Para essa etapa, utilizou-se o método da análise de conteúdo. Levantados os dados, esses foram sistematizados em planilhas e analisados, gerando resultados.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A consulta aos bancos de dados da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, em julho de 2012, apontou 12.209 projetos de lei, medidas provisórias e propostas de emenda à Constituição (PL, MPV e PEC) em tramitação entre os anos de 2007 e 2010. Quando utilizamos a ferramenta do Observatório da Saúde no Legislativo, reunindo essas mesmas proposições nesse mesmo período, na Câmara e no Senado, obtivemos 1.283 matérias, aproximadamente 10% do total. Ou seja, 10,5% de proposições legislativas que tramitaram no Congresso Nacional durante a 53ª Legislatura são sobre saúde.

A consulta ao OSL revelou que, sob o descritor *álcool, tabaco e outras drogas*, foram apresentadas 147 proposições legislativas às duas Casas do Congresso Nacional. (Tabela 1). A maioria das proposições foram projetos de lei, mas consta ao menos uma proposta de emenda à Constituição e uma medida provisória.

Tratam de matérias de saúde 10,5% das proposições legislativas em tramitação nas duas casas do Congresso Nacional e 11,4% delas dizem respeito a drogas, resultado que indica que *saúde* é um assunto relevante na agenda do Congresso Nacional e que, entre os temas de saúde mais debatidos, estão as drogas.

Levando em conta a ementa¹²⁴ dessas proposições apenas, as proposições legislativas somente sobre *álcool* totalizaram 33, equivalendo a 22,4% do total de proposições sobre drogas. Além do descritor *álcool*, comparecem outros como: *bebidas, bebidas alcoólicas* (essa a expressão mais frequente), *embriaguez, alcoolismo, alcoolista, dosagem de alcoolemia, cerveja e vinho*.

Quanto ao tabaco, foram encontradas 19 proposições entre as 147 proposições legislativas sobre drogas, equivalendo a 12,9% delas. Nas ementas constam também como descritores, além de *tabaco, charuto, cigarro* (esse o mais frequente), *fumo, produtos fumíferos e tabagismo*.

Nota-se que mais regular do que as proposições legislativas sobre tabaco são aquelas em que *álcool e tabaco* são objeto de regulação, como, por exemplo, a única medida provisória, de 2008, que altera a *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*, e o Projeto de Lei nº 6.772, de 2010, que *dispõe sobre a obrigatoriedade dos fabricantes de bebidas e cigarros de manterem ou financiarem instituições médicas voltadas à recuperação de dependentes*. As proposições que tratam de *álcool e tabaco* são em número de 20 entre as 147, representando, portanto, um número maior do que o de proposições sobre tabaco, isoladamente.

Desse modo, reunindo as proposições que tratam exclusivamente sobre *álcool*, as que cuidam exclusivamente de tabaco e com as sobre *álcool e tabaco*, nota-se que quase

¹²⁴ A ementa fornece uma ideia concisa do que trata a proposição.

Tabela 1 – Projetos de lei, medidas provisórias e propostas de emenda à Constituição sobre matérias de saúde apresentados às duas Casas do Congresso Nacional segundo a matéria e o ano de apresentação (2007-2010)

Matéria	2007	2008	2009	2010	Total
Indenizações, isenções de impostos, benefícios	155	65	65	31	316
Sistema Único de Saúde	90	84	57	31	262
Serviços de saúde	86	81	43	33	243
Vigilância sanitária	91	55	65	27	238
Trabalho em saúde (profissões)	76	73	48	30	227
Saúde do trabalhador	130	22	26	14	192
Medicamentos, vacinas, insumos	63	54	31	28	176
Doenças crônicas e não transmissíveis	67	32	34	38	171
<i>Alcool, tabaco e outras drogas</i>	<i>54</i>	<i>30</i>	<i>34</i>	<i>29</i>	<i>147</i>
Criança e adolescente/escolar	55	28	28	21	132
Alimentação e nutrição	46	27	26	30	129
Políticas, planos, programas	52	25	15	13	105
Terapias e exames	48	21	17	12	98
Administração e planejamento	26	26	15	7	74
Saúde suplementar	28	17	16	11	72
Mulher	25	21	19	5	70
Causas externas de mortalidade	30	7	10	22	69
Saúde mental	31	16	9	13	69
Doenças infecciosas e parasitárias	23	17	18	8	66
Sangue, outros tecidos, células	25	16	14	7	62
Pessoa com deficiência	22	22	11	4	59
Bioética	23	21	10	3	57
Saúde reprodutiva	26	6	9	12	53
Propaganda	17	16	10	6	49
Efemérides	13	7	11	16	47
Vigilância epidemiológica e ambiental	22	3	18	3	46
Saúde de grupos populacionais específicos	11	5	7	15	38
Câncer	8	7	11	12	38
Financiamento	13	7	12	3	35
Idoso	9	5	7	7	28
Ciência e tecnologia	17	3	4	2	26
DST e AIDS	7	7	6	3	23
Saneamento	10	2	2	7	21
Transplantes	5	5	4	3	17
Aborto	9	2	4	2	17
Saúde bucal	5	5	4	1	15
Biossegurança	4	5	1	4	14
Saúde indígena	1	2	–	–	3
Total de proposições	486	291	278	228	1.283

Fonte: Observatório da Saúde no Legislativo

50% do total de proposições identificadas pelo descritor *álcool, tabaco e drogas* dizem respeito a essas duas substâncias lícitas, já que representam 72 das 147 proposições, ou seja, 48,9% delas.

Isso tanto justifica que o Observatório da Saúde no Legislativo não adote apenas *drogas*, de modo genérico, como descritor e indexador como também demonstra o quanto o Congresso Nacional, ao debater sobre o tema drogas, prioriza as drogas lícitas.

A leitura da ementa das proposições não permite identificar a droga sobre a qual tratam 29 projetos de lei (primeiro grupo), enquanto 28 mencionam apenas *droga* ou *drogas* de modo genérico (segundo grupo) e outros 18 dizem respeito a assuntos afins, como *exame toxicológico* [ou *exame clínico toxicológico, teste do eliômetro* (bafômetro) e *exames "antidoping"*], *comunidades terapêuticas* e *dependência química* (terceiro grupo).

Um exemplo do primeiro grupo é o Projeto de Lei nº 2.685, de 2007, que *altera a redação do inciso II do artigo 4º da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002, que instituiu o Código Civil*. O segundo grupo pode ser ilustrado pelo Projeto de Lei nº 7.663, de 2010, que *acrescenta e altera dispositivos à Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para tratar do SISNAD, dispor sobre a obrigatoriedade da classificação das drogas, introduzir circunstâncias qualificadoras dos crimes previstos nos artigos 33 a 37, definir as condições de atenção aos usuários ou dependentes de drogas e dá outras providências*. O terceiro grupo pode ser exemplificado pelo Projeto de Lei nº 4.443 de 2008, que *dispõe sobre a obrigatoriedade de exames clínicos toxicológicos periódicos para policiais civis, militares e federais, agentes de trânsito estaduais e guardas municipais*.

Do terceiro grupo aparece um tema relevante, que diz respeito à instituição ou obrigatoriedade de exame toxicológico, perícia ligada ao controle do uso de drogas, com três projetos de lei. Do segundo grupo destaca-se uma grande parte que trata das políticas, sistemas, programas e serviços de saúde voltados para a abordagem das drogas, como o SISNAD.

Lendo o conjunto do conteúdo da íntegra da proposição legislativa, não apenas a ementa, manteve-se a relevância da divisão por tipo de droga, entre *álcool, tabaco e álcool + tabaco*. Dessa nova investida, nota-se que o tipo de droga sobre o qual mais se propõem mudanças na legislação continua sendo o álcool, seguido pelo tabaco. Poucos dos projetos de lei agrupados dizem respeito a drogas específicas, como a maconha e o crack (Tabela 2).

Quando dividimos as proposições legislativas não pelo tipo de droga, mas também por outros assuntos, reaparecem temas como instituições de políticas e programas e emergem assuntos como relação entre drogas e aids, publicidade e instituição de datas comemorativas. O Projeto de Lei nº 175, de 2007, que visa criar um *subsistema de atenção à saúde do dependente da droga*, tal como o subsistema de saúde indígena já existente no SUS; o Projeto de Lei nº 2.642, de 2007, sobre a criação do *Programa Educacional de Resistência às Drogas* (PROERD), e mais três projetos de lei dizem

Tabela 2 – Projetos de lei sobre drogas apresentados às duas Casas do Congresso Nacional segundo o tipo de droga de que trata (2007-2010)

Droga	Nº	%
Álcool	54	36,7
Tabaco	32	21,8
Álcool + tabaco	10	6,8
Álcool + tabaco + drogas	1	0,7
<i>Crack</i>	2	1,3
Maconha	1	0,7
Medicamentos	1	0,7
Sem especificação	46	31,3
Total	147	100,0

Fonte: Observatório da Saúde no Legislativo

respeito a políticas, sistemas, programas e serviços. Além desses cinco, outros cinco agrupam a prevenção do uso de drogas com aquela de doenças infecto-contagiosas, como DST/aids, e mais sete reúnem mensagens educativas que devem ser difundidas no cinema, rádio, televisão e escolas, no sentido de prevenir o uso das drogas. Existem mais três projetos de lei instituindo datas comemorativas (Dia Nacional de Combate às Drogas e Entorpecentes, por exemplo).

O tema das drogas tem ocupado as manchetes dos jornais por conta, principalmente, dos efeitos nocivos do uso do *crack* (um derivado da cocaína, estimulante cujo efeito é mais imediato e de menor duração) para usuários, familiares e sociedade de modo geral. Notícias sobre essa substância psicoativa com alto potencial de causar danos à saúde do usuário, muitas vezes destacando também os graves prejuízos à economia das famílias, foram divulgadas com regularidade no período estudado. Além disso, uma campanha específica, voltada para a prevenção do uso desta droga, foi lançada pelo Poder Executivo, com o *slogan O Crack Mata*. Apesar disso, apenas dois projetos de lei sobre o crack tramitaram na 53ª Legislatura, ambos do ano de 2009, e, ainda assim, tratando mais do tráfico de drogas em geral do que do *crack* em particular.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Procura-se fazer das drogas um problema de saúde em alguns setores do Poder Executivo, ao mesmo tempo em que se constata que elas têm sido abordadas como problema de polícia na maioria das vezes. Essas tentativas de abordar as drogas como problema de saúde e de ofertar tratamento aos usuários de drogas convivem com a principal resposta governamental ao problema social das drogas: proibir o consumo, a produção e a distribuição de drogas, vigente desde os decretos que promulgaram convenções da ONU sobre o tema e consolidada parcialmente na Lei das Drogas, apontando a privação da liberdade e o encarceramento como horizonte para os usuários de drogas ilícitas.

Entretanto, essa resposta governamental repressiva não é a única, já que “a produção e a distribuição ilegais de tóxicos podem e devem ser objeto de ação repressiva, ainda que isto não acarrete, como corolário, que o consumo de tóxico pelo viciado também deva estar sujeito à mesma norma” (LYRA FILHO, 2008, p. 160). Apesar da orientação proibicionista presente nos citados tratados internacionais incorporados ao ordenamento jurídico nacional, não é consensual que o consumidor também seja penalizado pelo uso de drogas – sendo o produtor e distribuidor considerados criminosos – nem que, sendo penalizado, o consumidor deva sê-lo com penas restritivas de liberdade.

Além disso, abordagem das drogas ilícitas de um modo geral, não só do *crack*, tem sido objeto de controvérsias entre setores do Poder Executivo (Ministério da Saúde) e representantes do Poder Legislativo (ligados às comunidades terapêuticas), pois o uso de algumas substâncias é considerado abuso nas proposições legislativas (*crack* e outras drogas, por exemplo), embora o abuso e mesmo a dependência de certos psicotrópicos nem sempre o sejam (remédios e outras drogas lícitas, por exemplo), fazendo com que certas proposições legislativas misturem uso, abuso e dependência de substâncias psicoativas, propondo, para quem usa “droga”, tratamento, sem que seja considerado se o uso é nocivo e/ou prejudicial.

Os resultados da pesquisa apontam para a relevância do tema “álcool, tabaco e outras drogas” entre as proposições legislativas sobre saúde (11,4% do total de proposições sobre saúde e o nono assunto mais frequente entre os 38 descritores considerados).

Há predominância de proposições tratando do consumo de álcool (36,7%) e de tabaco (21,8%), resultando em um destaque dado a essas substâncias lícitas pelo Congresso Nacional em termos de iniciativa de apresentação de proposições legislativas, na 53ª Legislatura.

A prioridade conferida ao álcool é uma convergência entre os Poderes Executivo e Legislativo no que tange à abordagem das drogas, embora pareçam existir divergências quando o assunto é o *crack*. Apenas dois projetos de lei sobre o *crack* tramitaram na 53ª Legislatura, ambos de 2009, de nºs 6.073 e 6.419, e ambos direcionados mais ao tráfico de drogas em geral do que ao *crack* em particular, demonstrando um descompasso entre os poderes Legislativo e Executivo no que se refere às prioridades de regulação quanto ao uso de drogas.

REFERÊNCIAS

ARRETCHE, Marta. A política da política de saúde no Brasil. In: LIMA, Nísia Trindade et al. (Org.). *Saúde e democracia: história e perspectivas do SUS*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006.

BAPTISTA, T. W. Análise da produção legislativa em saúde no Congresso Nacional Brasileiro (1990-2006). *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 26, n. 1, p. 97-109, jan. 2010.

BASTOS, Francisco Inácio et al. Smoked crack cocaine in contemporary Brazil: the emergence and spread of 'oxi'. *Addiction*, Abingdon, v. 106, n. 6, p. 1191-1192, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Saúde mental no SUS: as novas fronteiras da reforma psiquiátrica: relatório de gestão 2007-2010*. Ministério da Saúde: Brasília, 2011a.

_____. _____. Saúde mental em dados 8. *Informativo Eletrônico*, Brasília, ano VI, n. 8, jan. 2011b. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/periodicos/saude_mental_dados_v8.pdf>. Acesso em: 07 abr. 2011.

CARNEIRO, Henrique. *Bebida, abstinência e temperança na história antiga e moderna*. São Paulo: Senac, 2010.

DELDUQUE, Maria Célia; OLIVEIRA, Mariana Siqueria de Carvalho. Título por título: a construção permanente do direito à saúde. In: COSTA, Alexandre Bernardino et al. (Org.). *O Direito achado na rua: introdução crítica ao direito à saúde*. Brasília: UnB, 2008.

_____. Observar para participar: a world wide web como instrumento para acompanhar a produção legislativa em saúde no Brasil. In: ROMERO, Luiz Carlos; DELDUQUE, Maria Célia (Org.). *Estudos de direito sanitário: a produção normativa em saúde*. Brasília: Senado Federal, 2011.

ESCOHOTADO, Antonio. *Historia general de las drogas 1*. Madrid: Alianza, 1989.

GODOI, Alcinda Maria Machado. *Política de saúde e o legislativo brasileiro*. 2008. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Faculdade de Ciência Política, Universidade do Legislativo Brasileiro, Brasília, 2008.

GOMES, Fábio de Barros Correia. *Classificação de projetos de lei relacionados à saúde apresentados na Câmara dos Deputados em 2001*. Brasília: Consultoria Legislativa da Câmara dos Deputados, 2005.

_____. *Interações entre o Legislativo e o Executivo Federal do Brasil na definição de políticas de interesse amplo: uma abordagem sistêmica, com a aplicação na saúde*. 2011. Tese (Doutorado) – Instituto de Estudos Sociais e Políticos, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2011.

HOMSI, Clarissa Menezes (Org.). *Controle do tabaco e ordenamento jurídico brasileiro*. São Paulo: Lúmen Juris, 2011.

LUCCHESI, Geraldo. *A concretização do direito à saúde no Brasil: uma análise da legislação sobre doenças e agravos específicos*. 2009. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Direito Sanitário) – Programa de Direito Sanitário da Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2009.

LYRA FILHO, Roberto. Drogas e criminalidade. In: COSTA, Alexandre Bernardino et al. (Org.). *O Direito achado na rua: introdução crítica ao direito à saúde*. Brasília: UnB, 2008.

MACHADO, Gustavo Silveira. O processo de aprovação da Lei Seca (lei nº 11.705, de 19 de junho de 2008). In: ROMERO, Luis Carlos; DELDUQUE, Maria Célia (Org.). *Estudos de Direito Sanitário: a produção normativa em saúde*. Brasília : Senado Federal : Subsecretaria de Edições Técnicas, 2001.

MESSAS, Guilherme Peres. O espírito das leis e as leis do espírito: a evolução do pensamento legislativo brasileiro em saúde mental. *História, Ciências, Saúde – Manuais*, Brasília, v. 15, n. 1, p. 65-98, 2008.

OLIVEIRA, Douglas Casarotto de. *Uma genealogia do jovem usuário de crack: mídia, justiça, saúde, educação*. 2009. Dissertação (Mestrado) – Departamento de Educação, Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria, 2009.

PETUCO, Denis Roberto da Silva. *Entre imagens e palavras: o discurso de uma campanha de prevenção do crack*. 2011. Dissertação (Mestrado) – Departamento de Educação, Universidade Federal da Paraíba, Paraíba, 2011.

ROMERO, Luiz Carlos et al. Atividades do Senado Federal brasileiro na área da saúde pública, 1995 e 1996. *Revista Panamericana de Salud Publica*, Washington, v. 7, n. 2, p. 69-78, 2000.

_____; SILVA, Vera Lúcia Costa e. 23 anos de controle do tabaco no Brasil: a atualidade do Programa Nacional de Combate ao Fumo de 1988. *Revista Brasileira de Cancerologia*, Rio de Janeiro, v. 57, p. 305-314, 2011.

VARGAS, Eduardo V. Os corpos intensivos: em torno do estatuto social do consumo de drogas. In: DUARTE, Luiz Fernando Dias; LEAL, Ondina Fachel (Org.). *Doença, sofrimento, perturbação: perspectivas etnográficas*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1998.

VASCONCELOS, Wagber Robson Manso de. Observatório da saúde no legislativo: informação e comunicação a serviço da participação social em saúde. In: ROMERO, Luiz Carlos; DELDUQUE, Maria Célia (Org.). *Estudos de direito sanitário: a produção normativa em saúde*. Brasília: Senado Federal, 2011.

VERGARA, Rodrigo. *Drogas*. Cidade: Abril, 2003. (Coleção Para Saber Mais).

A PRODUÇÃO LEGISLATIVA EM SAÚDE ENTRE 2007 E 2010: RESULTADOS PRELIMINARES DO OBSERVATÓRIO DA SAÚDE NO LEGISLATIVO

*Maria Célia Delduque
Silvia Badim Marques*

1. INTRODUÇÃO

A Constituição Federal em 1988 erigiu a saúde como direito de todos e dever do Estado. Mas o direito não pode ser um corpo sem alma, um pedaço de papel, um direito deve ter sua realização material e a garantia de realização de seu pleno desfrute pelos destinatários desse direito. Por isso a importância das instituições de Estado e de Governo na realização dos direitos fundamentais postos como desejos sociais na Carta Política brasileira. E é por intermédio das políticas públicas que se busca a efetivação desse direito para a população.

A saúde, mais do que uma política do Ministério da Saúde, uma pasta do Governo, é essencialmente uma função permanente do Estado brasileiro e tem, no *corpus* constitucional, um lugar de destaque como direito social de todos, sendo um dever do Estado garanti-la por meio de políticas sociais e econômicas.

A competência para desenvolver e implementar políticas públicas necessárias para a garantia do direito à saúde cabe ao Poder Executivo, por meio da definição de prioridades e da escolha dos meios para sua realização, e ao Poder Legislativo, por meio da elaboração de leis, inclusive as orçamentárias.

Isso porque, sendo a política pública uma expressão da vontade social, ela reclama o arcabouço legal que lhe possibilite a transformação do fático em normativo. Esse arco normativo dá materialidade às políticas públicas econômicas e sociais determinadas na Carta Política e é fruto da atuação do poder legislante do Estado.

Desse modo, é o conjunto de normas jurídicas emanadas da atividade legislativa estatal que dá forma ao direito à saúde, desde a definição dos aspectos organizacionais e operacionais do sistema de saúde e o estabelecimento da forma e dos critérios a serem observados na formulação e implementação das políticas de saúde até as normas específicas aplicáveis a bens e serviços de interesse para a saúde e a regulamentação de profissões ligadas à saúde. É esse sistema de normas produzidas pelo poder legislador do Estado que disciplina as situações que têm a saúde por objeto e regula a organização e o funcionamento das instituições destinadas à sua promoção e defesa.

Com a instituição do Observatório da Saúde no Legislativo (OSL) na Fundação Oswaldo Cruz Brasília e sua abertura oficial ao público em 2011, durante o I Seminário

de Direito Sanitário, realizado em parceria entre o Centro de Estudos da Consultoria Legislativa do Senado Federal e o Programa de Direito Sanitário da Fiocruz, muito se tem produzido em matéria de pesquisa sobre produção legislativa em saúde. O que este trabalho pretende é apresentar os resultados da pesquisa exploratória no OSL que trazem dados preliminares sobre a produção legislativa do Congresso Nacional sobre saúde na 53^a legislatura.

2. O OBSERVATÓRIO DA SAÚDE NO LEGISLATIVO

O Observatório da Saúde no Legislativo (OSL) é constituído por um banco de dados públicos, permanente, sediado na Fundação Oswaldo Cruz e destinado ao acompanhamento das proposições legislativas de interesse da saúde em tramitação nas duas casas do Congresso Nacional e ao oferecimento gratuito de informações sobre eles.

Nesse sentido, são objetivos específicos do Observatório:

- i) identificar as propostas de emenda à Constituição, projetos de lei ordinária, projetos de lei complementar, medidas provisórias e outras proposições legislativas, em tramitação no Congresso Nacional, relevantes para a defesa do direito à saúde no Brasil;
- ii) organizar os dados coletados de forma a possibilitar a criação de um banco de dados seguro, acessível, instrumental e confiável, em que as referidas proposições fiquem arquivadas;
- iii) organizar uma metodologia de acompanhamento da tramitação das proposições arquivadas no banco de dados para fins de atualização dos respectivos andamentos e oferecimento da maior quantidade de informações relevantes;
- iv) disponibilizar o banco de dados do Observatório para consulta pública e gratuita a todos os interessados;
- v) desenvolver mecanismos de pesquisa no âmbito do banco de dados para permitir tanto ao cidadão leigo quanto ao pesquisador que queira se aprofundar o acesso às informações ali armazenadas de forma amigável e confiável;
- vi) difundir informações públicas relevantes para a consolidação da democracia no Brasil, tais como os conteúdos das proposições legislativas, autores, explicações sobre o processo legislativo, entre outras, para disseminar conhecimentos e ampliar o debate público em torno da produção legislativa em saúde;
- vii) sistematizar informações sobre as principais proposições legislativas em tramitação no Congresso Nacional, para fins de divulgação e transparência.

Esse banco de dados, o OSL, agrupa informações sobre as proposições legislativas do Congresso Nacional sobre saúde desde 2007 até a presente data, (53^a e 54^a legislaturas).

3. METODOLOGIA

Trata-se de pesquisa exploratória em banco de dados secundários disponível na internet denominado Observatório da Saúde no Legislativo.

Como opção metodológica, consideraram-se todas as proposições legislativas apresentadas às duas casas legislativas nos anos de 2007 a 2010.

Foram contemplados na pesquisa os seguintes tipos de proposições: projetos de lei (PL, PLS e PLC), propostas de emenda à Constituição (PEC), projetos de lei complementar (PLP) e medidas provisórias. As demais espécies normativas foram excluídas por se tratarem de matérias de competência interna do próprio Congresso ou de temas relacionados à fiscalização.

Os 33 descritores utilizados foram os predeterminados pelo OSL, por terem sido considerados abrangentes o suficiente para albergar, o máximo possível, os serviços e ações de saúde.

Para Richardson (2008, p. 71), a metodologia quantitativa é geralmente aplicada nos estudos descritivos, que se propõem a “descobrir as características de um fenômeno social como tal. Nesse sentido, são considerados como objeto de estudo uma situação específica, um grupo ou um indivíduo”. Em relação às pesquisas descritivas, Gil (2008, p. 28) assevera que estas são, “juntamente com as pesquisas exploratórias, as que os pesquisadores sociais se utilizam quando estão preocupados com a atuação prática”.

Na presente pesquisa, a situação específica, objeto de estudo, refere-se ao comportamento do Poder Legislativo federal na saúde, investigado por intermédio das proposições legislativas sobre a matéria apresentadas durante a 53ª legislatura.

Destaca-se que, após a coleta dos dados brutos a partir do sítio na internet, as informações foram agrupadas em tabelas que foram interpretadas, gerando os resultados.

Os resultados quantitativos foram sistematizados em três grandes grupos: a) quantidade total de proposições legislativas na 53ª legislatura; b) quantidade de proposições sobre saúde por sessão legislativa; c) distribuição dos maiores números de proposições legislativas por assunto durante a legislatura; d) distribuição dos menores números de proposições legislativas por assunto durante a legislatura.

4. RESULTADOS E CONCLUSÕES

Tabela I – Proposições legislativas em saúde totais no Congresso Nacional entre os anos de 2007 e 2010

2007-2010	1283
-----------	------

Fonte: Observatório da Saúde no Legislativo

Foram encontradas 1.283 proposições versando sobre matérias de saúde na 53ª legislatura, o que dá uma média de 320,7 proposições por sessão legislativa, equivalendo a 24,9% de produtividade legislativa anual em relação à totalidade da legislatura.

A saúde como um direito social tem um apelo eleitoral muito grande, o que faz com que haja um aumento significativo de proposições legislativas no tema, como demonstra a tabela I.

Tabela II – Proposições legislativas em saúde no Congresso Nacional por ano entre 2007 e 2010

Ano	Proposições
2007	487
2008	290
2009	278
2010	228

Fonte: Observatório da Saúde no Legislativo – OSL

A Tabela II apresenta a distribuição anual das proposições legislativas. Embora não se tenha proposto no trabalho a divisão das proposições entre aquelas de iniciativa parlamentar e de iniciativa do Poder Executivo, nota-se um momento de elevado número de apresentação de proposições no início da legislatura. Tal momento coincide com a posse dos parlamentares recém-eleitos, tanto aqueles que inauguram sua carreira política quanto aqueles que estejam em sucessivos mandatos. É o momento de dar ao eleitor uma satisfação e propor projetos de lei, especialmente de caráter social, notadamente na área da saúde, área de maior visibilidade junto à população, o que explica o elevado número de proposições em 2007, início da 53ª legislatura.

Percebe-se que, nas sessões legislativas seguintes, o número de proposições mantém-se a metade daqueles do início da legislatura, confirmando-se as conclusões do estudo.

Apenas no ano de 2007, o Congresso Nacional propôs 37,9% do total de proposições da legislatura em matéria de saúde. Em números nominais, significa que, do total de 1.283 proposições, no primeiro ano de 2007, a produção de projetos de lei foi da ordem de 487 PL e, nos três anos restantes, foi de 796 PL, confirmando-se uma vez mais as conclusões da pesquisa.

Na 53ª legislatura, o tema mais explorado foi a concessão de benefícios aos usuários do SUS, nas isenções por doenças e indenizações por agravos produzidos por enfermidades, com 24,6 % das proposições apresentadas no período. Tais isenções foram concedidas a muitos portadores de enfermidades, o que produziu um precedente para portadores de doenças não contempladas pelas leis existentes, como no caso de portadores de neoplasias que já se beneficiam de diversos diplomas legais como as Leis 9.250/95, a 7.713/88, a 8.989/95 restaurada pela 10.182/2001, por exemplo.

Tabela III – Temas de proposições legislativas em matéria de saúde mais frequentes no Congresso Nacional entre 2007 e 2010

TEMA	QUANTIDADE
Indenizações, isenções de impostos, benefícios	445
Sistema Único de Saúde	390
Vigilância sanitária	352
Serviços de saúde	330
Trabalho em saúde (profissões/profissionais)	311
Medicamentos, vacinas, insumos, produtos para a saúde	287
Álcool, tabaco e outras drogas	282
Doenças crônicas não transmissíveis	270
Saúde do trabalho (saúde do trabalhador)	232
Criança e adolescente/escolar	204

Fonte: Observatório da Saúde no Legislativo

Percebe-se, igualmente, que há temas que o *advocacy*¹²⁵ por parte dos grupos de interesse faz com que o Legislativo responda com um maior aporte de proposições, como no caso dos medicamentos e das doenças crônicas não transmissíveis, em que organizações não governamentais sabem fazer pressão sobre o Congresso para mais normatização sobre seus interesses.

Entre 2007 e 2010, o Poder Executivo deflagrou uma campanha de prevenção e tratamento para álcool, tabaco, mas principalmente drogas ilícitas, com foco no crack, que, sem controle, devasta famílias e leva à morte milhares de jovens (SENAD, 2010; essa iniciativa do Executivo refletiu-se no parlamento, visto ter sido um dos temas que mereceu um aporte de proposições com quase 300 projetos de lei, durante essa legislatura. No entanto, uma análise mais apurada do inteiro teor das matérias dos PL demonstrou que álcool e tabaco têm prevalência sobre as drogas, tema que teve apenas dois projetos de lei na legislatura sob exame.

É de se destacar, no entanto, que a abundância de normas e regramentos, por si só, não é suficiente para a garantia do Direito à Saúde constitucionalmente estabelecido. O planejamento das ações e programas previstos nas políticas públicas e a efetiva participação popular no acompanhamento da implementação dessas políticas é que redundará no avanço da concretização do SUS universal e igualitário para todos.

Forçoso lembrar, igualmente, o papel fiscalizador do Poder Legislativo, que pouco tem operado no que se refere ao SUS e na implementação das políticas públicas legisladas. O Poder Legislativo federal, embora detentor do monopólio da produção legal no Brasil, “não tem acompanhado sua própria produção legislativa em saúde, nem controlado a eficiência e a eficácia do arcabouço legal que formula” (ROMERO, 1998, p. 7).

¹²⁵ Para mais informações sobre *advocacy*, veja Delduque e Bardal (2008).

É preciso que o parlamento exerça o seu mister de fiel mandatário do povo para, a par de produzir um arcabouço legislativo para concretizar o direito fundamental à saúde, exerça, também, o seu poder fiscalizador dos demais poderes do Estado.

Tabela IV – Temas de proposições legislativas em matéria de saúde menos frequentes no Congresso Nacional entre 2007 e 2010

TEMA	QUANTIDADE
Saúde Indígena	4
Aborto	23
Transplante	24
Saúde Bucal	29

Fonte: Observatório da Saúde no Legislativo

A Tabela IV demonstra os temas menos frequentes de proposições legislativas em matérias relacionadas com a saúde na 53^a legislatura. Nota-se que a saúde indígena em quatro anos mereceu apenas quatro proposições.

O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, em 1999, teve seu reconhecimento pela Lei nº 9.836, de 1999, também conhecida como “Lei Arouca”, alusão ao então Deputado Federal Sergio Arouca, que, em sua trajetória de ilustre sanitarista, presidiu a Fundação Oswaldo Cruz. Desde a publicação da citada lei, o tema da saúde indígena vem sendo regulado por um arco normativo infralegal, o que explica a quase inexistente produção legislativa no tema. No entanto, o assunto é de máxima relevância, o que determina o envolvimento dos senhores parlamentares, no sentido de conhecer a situação sanitária das aldeias e a saúde dos indígenas urbanizados (RODRIGUES, 2011; MELO, 2011).

O aborto é o segundo tema menos legislado durante a 53^a legislatura. O aborto no Brasil é um tema delicado, que tem gerado tensões entre os defensores da prática e a Igreja. Reflexo dessa tensão é o baixo número de proposições legislativas, conforme tabela IV, apenas 23 projetos na legislatura. Isso representa tão só 1,7 % do total de proposições do período.

No entanto, o aborto, atualmente, é praticado de maneira clandestina com impacto na saúde reprodutiva de mulheres quando não a morte prematura. Dados oficiais relatam que no Brasil o aborto ocorre em 31% das gestações em mulheres de 15 a 49 anos. Assevera-se a estimativa de 1,4 milhões de abortos clandestinos por ano no Brasil (MARIUTTI; BOEMER, 2003 apud CHAVES, 2012, p. 247).

Como mercedores de baixas adesões em matéria de proposições legislativas estão, ainda, os temas dos transplantes e da saúde bucal.

Em matéria de transplantes, o Brasil é referência mundial. O assunto vem sendo regulado por normas infralegais aliado a um bom planejamento de ações e programas do Ministério da Saúde, o que fez o país ser referência em transplantes. Em 2011,

o Brasil atingiu a marca de 23.397 transplantes, um novo recorde no setor. Em uma década, o país mais que dobrou o número de cirurgias – o aumento foi de 124% em relação a 2001, quando foram realizados 10.428 procedimentos. A campanha para doações de órgãos fez registrar 2.207 doações em 2011, um crescimento de 16,4% em relação a 2010 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).

O projeto Observatório da Saúde no Legislativo, com os dados preliminares gerados utilizados nesta pesquisa, revelou uma produção legislativa robusta em saúde na legislatura pesquisada, o que revela uma preocupação do Congresso Nacional com esse valor social intrínseco à vida, que é o direito máximo de todo cidadão brasileiro.

É preciso, no entanto, a par da normatividade, que se considera excessiva, um investimento em planejamento, porque a política pública não deve depender de uma visão normativista estrita ou tecnicista estrita, mas de resultados concretos que se possam, com os esforços do Estado brasileiro e das suas instituições, materializar o DIREITO À SAÚDE PARA TODOS!

REFERÊNCIAS

CHAVES, José Humberto Belmino et al. A interrupção da gravidez na adolescência: aspectos epidemiológicos numa maternidade pública no nordeste do Brasil. *Saúde e Sociedade*, v. 21, n.1, p. 246-256, jan. 2012.

DELDUQUE, Maria Célia; BARDAL, Priscila Ariadne. Advocacia em saúde: prática cidadã para a garantia do direito à saúde: o caso do projeto de Lei Complementar nº 1/2003. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 9, n.1, p. 107-122, mar./jul. 2008.

GIL, Antônio Carlos. *Métodos e técnicas de pesquisa social*. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2008.

MELO, Juliana Rízia Félix de et al. Implicações do uso do álcool na comunidade indígena Potiguara. *Physis*, v. 21, n. 1, p. 319-333, jun. 2011.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (BRASIL). *Observatório da Saúde no Legislativo*. Brasília, [200-]. Disponível em: <<http://observatorio.fiocruz.br/start.php?paginas=principal>>. Acesso em: 02 maio 2012.

_____. *Números de Transplantes mais que dobra em dois anos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/noticia/4234/162/numero-de-transplantes-no-brasil-mais-que-dobra-em-dez-anos.html>>. Acesso em: 31 jul. 2012.

RICHARDSON, Roberto Jarry. *Pesquisa social: métodos e técnicas*. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2008.

RODRIGUES, Eliane da Costa; LOPES NETO, David. Malaria control in an Amazon municipality. *Revista Latino-americana de Enfermagem*, v. 19, n. 6, p. 1297-1305, Nov./Dec. 2011.

ROMERO, Luiz Carlos *et al.* *Avaliação das atividades do legislativo na área de saúde pública: 1995-1996*. Brasília: Senado Federal, Consultoria Legislativa, 1998.

SECRETARIA NACIONAL DE POLÍTICAS SOBRE DROGAS (SENAD). *VI Levantamento Nacional sobre o Consumo de Drogas entre Estudantes do Ensino Fundamental e Médio da Rede Pública e Privada nas Capitais Brasileira: 2010*. Brasília: SENAD, 2010. Disponível em: <http://www.obid.senad.gov.br/portais/OBID/conteudo/index.php?id_conteudo=11461&rastro=PUBLICA%25C3%2587%25C3%2595ES%252FRelat%25C3%25B3rios+de+pesquisa/Nacionais>. Acesso em: 03 maio 2012.

Sobre os Autores

Claudia Madies é Advogada, formada pela Universidade de Buenos Aires (UNBA) e Mestre em Sistemas de Saúde e Seguridade Social pela Universidad Isalud (Buenos Aires, Argentina). É Assessora do Ministério de Saúde da Argentina e Diretora do Centro de Estudos e Investigação em Direito Sanitário e Biodireito da Universidade Isalud, em Buenos Aires, Argentina.

Denilson Magalhães é Terapeuta Ocupacional Sanitarista, Especialista em Informação e Informática em Saúde pela Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/Fiocruz); em Vigilância Ambiental em Saúde pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ); e em Vigilância em Saúde pela Universidade Estadual do Pará (UEPa). Coordena a Área Técnica em Saúde da Confederação Nacional de Municípios (CNM), em Brasília, DF.

Denis Murahovschi é Médico, formado pela Universidade de São Paulo (USP), e Advogado, pelo Centro de Ensino Universitário de Brasília (CEUB). Tem pós-graduação em Saúde Pública pela USP e em Administração em Saúde pela Fundação Getúlio Vargas, de São Paulo (FGV-SP). É Consultor Legislativo do Senado Federal (área de Saúde), em Brasília, DF.

Fábio de Barros Correia Gomes é Médico, formado pela Universidade Federal de Pernambuco (UFPe); Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental, pela Escola Nacional de Administração Pública (ENAP); Mestre em Saúde Pública pela Emory University (Atlanta, EUA) e em Política Social, pela Universidade de Brasília (UnB); e Doutor em Ciência Política, pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). É Consultor Legislativo da Câmara dos Deputados (área de Saúde), em Brasília, DF.

Fernando Mussa Abujamra Aith é Advogado, formado pela Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo (USP); Mestre em Filosofia e Teoria Geral do Direito pela Faculdade de Direito da USP; Especialista em Direito Médico e da Saúde pela Universidade de Paris 8; Doutor em Saúde Pública pela Faculdade de Saúde Pública da USP. É Professor Doutor da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (DMP/FMUSP) e Pesquisador do Núcleo de Pesquisa em Direito Sanitário da USP, em São Paulo, SP.

Gabrielle Kölling é Bacharel em Direito pela Universidade do Vale do Rio dos Sinos (Unisinos), Especialista em Direito Sanitário pela Escola de Saúde Pública do Rio Grande do Sul (ESPRS) e pela Universidade de Roma Tre, e Mestre em Direito Público pela Unisinos. É professora na Unisinos e Pesquisadora Colaboradora do Programa de Direito Sanitário da Fundação Oswaldo Cruz (Prodisa/Fiocruz), em Brasília, DF.

Jean Keiji Uema é Advogado, Mestre em Direito Constitucional pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC/SP). É Consultor Jurídico do Ministério da Saúde, em Brasília, DF.

Joaquín Cayón de las Cuevas é Advogado e tem Diploma de Estudos Avançados em Direito Privado. É professor da Faculdade de Direito da Universidade de Cantabria e

professor convidado de universidades espanholas, argentinas, mexicanas e de outros países. É Chefe do Serviço de Assessoramento Jurídico da Consejería de Sanidad y Servicios Sociales (Governo de Cantabria, Espanha) e membro do Conselho Diretor da Rede Iberoamericana de Direito Sanitário.

Jorge Tomillo Urbina é Advogado, professor de Direito Mercantil da Universidade de Cantabria, Espanha; Diretor da Cátedra Euroamericana de Protección Jurídica de los Consumidores; Presidente da Junta Arbitral de Consumo de Cantabria; e vocal da Comissão Geral de Codificação do Ministério da Justiça (Espanha). É professor convidado em universidades dos Estados Unidos, Rússia, Índia, Canadá, Alemanha, Hungria, México, Cuba, Brasil, Chile, Argentina, Guatemala, República Dominicana, Peru e Bolívia.

José do Vale Pinheiro Feitosa é Médico, formado pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Especialista em Saúde Pública e em Pneumologia Sanitária pela Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/Fiocruz), e em Políticas Públicas pelo Instituto Universitário de Pesquisa do Rio de Janeiro, da Universidade Cândido Mendes (IUPERJ/UCAM), e Mestre em Doenças Infecciosas e Parasitárias pela UFRJ. É sanitarista aposentado da Fundação Nacional de Saúde, no Rio de Janeiro, RJ.

Luiz Carlos Romero é Médico, formado pela Faculdade de Medicina de Porto Alegre, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (FMPA/UFRGS); Especialista em Saúde Pública pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (FSP/USP) e em Direito Sanitário pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). É Consultor Legislativo do Senado Federal (área de Saúde) e Pesquisador Colaborador do Programa de Direito Sanitário da Fundação Oswaldo Cruz (Prodisa/Fiocruz), em Brasília, DF.

Maria Célia Delduque é Advogada e Doutora em Saúde Pública pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (FSP/USP). Pesquisadora Adjunta e Coordenadora do Programa de Direito Sanitário da Fundação Oswaldo Cruz (Prodisa/Fiocruz), e Professora de Direito Sanitário da Universidade de Brasília (UnB), em Brasília, DF. É membro do Conselho Diretor da Rede Iberoamericana de Direito Sanitário.

Oscar Garay é Advogado, formado pela Universidade de Buenos Aires (UBA), Especialista em Legislação Sanitária e Mestre em Bioética e Direitos Humanos pela Universidade de Barcelona – UNESCO.

Sandra Mara Campos Alves é Advogada, Especialista em Direito Sanitário pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e Mestre em Política Social pela Universidade de Brasília (UnB). É pesquisadora colaboradora do Programa de Direito Sanitário da Fundação Oswaldo Cruz (Prodisa/Fiocruz), em Brasília, DF.

Sandra Regina Martini Vial é graduada em Ciências Sociais pela Universidade do Vale do Rio dos Sinos (Unisinos) e Doutora em Evoluzione dei Sistemi Giuridici e Nuovi Diritti pela Università Degli Studi di Lecce, Itália. Possui Pós-doutorado em

Direito pela Universidade de Roma Tre e em Políticas Públicas pela Universidade de Salerno. É professora titular da Unisinos e da Scuola Dottorale Internazionale Tullio Ascarelli. É também professora visitante da Università Degli Studi di Salerno e membro do Conselho Superior da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio Grande do Sul (FAPERGS).

Sílvia Badim Marques é bacharel em Direito, mestre e doutora em Saúde Pública pela Universidade de São Paulo (USP). É professora adjunta da Universidade de Brasília (UnB) e pesquisadora colaboradora do Programa de Direito Sanitário da Fundação Oswaldo Cruz (Prodisa/Fiocruz), em Brasília, Brasil.

Sueli Gandolfi Dallari é Coordenadora Científica do Núcleo de Pesquisas em Direito Sanitário da Universidade de São Paulo; Professora Titular da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo; Professeur Invitée da Faculté de Droit, Université de Paris X – Nanterre, France; Professeur Invitée da Faculté de Droit, Université de Nantes, France; Tinker Professor da School of International and Public Affairs, Columbia University, Estados Unidos.

Tião Viana (Sebastião Afonso Viana Macedo Neves) é Médico, formado pela Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Pará (UFPA), e especialista em Medicina Tropical pelo Núcleo de Medicina Tropical da Universidade de Brasília NMT/UnB). Foi Senador pelo Estado do Acre nas 51^a e 52^a Legislaturas e Presidente do Senado em 2007. É governador do Estado do Acre, em Rio Branco, AC.

Victor Valença Carneiro de Albuquerque é Bacharel em Direito pela Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) e Especialista em Direito Regulatório pela Universidade de Brasília (UnB). É Subprocurador-Chefe da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em Brasília, DF.

Subsecretaria de Edições Técnicas
Senado Federal, Via N-2, Unidade de Apoio III, Praça dos Três Poderes
CEP: 70.165-900 – Brasília, DF. Telefone: (61) 3303-3575
Fax: (61) 3303-4258. E-mail: livros@senado.gov.br

Produção normativa em saúde: políticas setoriais e regulação

