

O PODER REGULAMENTADOR DO ESTADO SOBRE AS AÇÕES E OS SERVIÇOS DE SAÚDE

LENIR SANTOS

SUMÁRIO: 1. Introdução: 1.1. As fontes de direito e a regulação; 1.2 A iniciativa privada no campo da assistência à saúde – 2. A saúde e as políticas sociais e econômicas – 3. O poder de polícia: 3.1 vigilância sanitária; 3.2 distribuição de competência – 4. Descentralização, regionalização e hierarquização – 5. O Sistema Nacional de Saúde – 6. A relevância pública das ações e dos serviços de saúde – 7. A assistência à saúde na Constituição Federal – 8. O papel planejador do Estado e suas implicações no setor da Saúde – 9. A regulação na saúde e algumas áreas específicas; 9.1 Polícia Sanitária; 9.1.1 Os serviços de saúde; 9.1.2 Os planos de saúde e o seguro-saúde; 9.1.3 As manipulações biológicas; 9.1.4 O meio ambiente; 9.1.5 Tecnologia na assistência à saúde – 10. Conclusão – 11. Bibliografia.

1. Introdução

O presente estudo se propõe a analisar, ainda que nos seus lineamentos básicos, o poder regulador, ou regulamentador, do Estado sobre as ações e os serviços de saúde executados pelo Poder Público e pela iniciativa privada, e sobre outras atividades que, de alguma forma interferem, na saúde individual e coletiva.

Inicialmente, convém esclarecer que os termos e expressões *regulação*, *regular*, *poder regulador*, *regulamentação*, *regulamentar*, *poder regulamentar*, *normatizar*, *elaborar normas*, *norma regulamentadora* e outras do gênero – habitualmente usados em leis e, algumas vezes, na Constituição – indicam que o Poder Público (Legislativo e Executivo) pode (em muitos casos, *deve*) *atuar normativamente* na salvaguarda dos interesses da coletividade e, para isso, impondo condicionamentos administra-

tivos à atividade individual ou de um setor isolado da sociedade.

No rigor terminológico e conceitual, *norma regulamentadora* é mais que *regulamento* e se refere a assuntos previstos na Constituição (reserva de lei), sujeitos a regulação ou regulamentação por lei. A regulamentação, normalmente praticada pelo chefe do Poder Executivo, nas três esferas de governo, mediante expedição de *regulamento*, está sempre subordinada à lei, enquanto a *norma regulamentadora* é uma regra consubstanciada em lei e decorrente de preceito constitucional.¹

É oportuno lembrar, aqui, a expressão *norma regulamentadora* empregada pela

⁽¹⁾ Pelo art. 84, IV, da CF, o chefe do Poder Executivo tem o poder de expedir decretos e regulamentos para a fiel execução das leis. Todavia o poder regulamentar do Chefe do Executivo não pode desbordar os limites da lei. Assim, não tem lugar no nosso Direito o decreto autônomo.

Constituição, nos seus arts. 5.º, LXXI e 105, I, *h*, neste último até como expressão abrangente de elaboração normativa de instâncias administrativas, e a expressão *normas para regular* usada no art. 15, XI, da Lei 8.080, de 19.09.1990 (Lei Orgânica da Saúde).

Embora, a tradição da técnica legislativa e administrativa tenha mantido o ato de regulamentar na órbita do Poder Executivo, usando os termos *regulamentação* e *regulamento* para designar o ato normativo da Administração subordinado à lei vamos empregar indistintamente os termos *regulação* e *regulamentação* para exprimir tanto a norma decorrente de lei e com base em preceito constitucional, como os regulamentos do Poder Executivo.

E a propósito da regulação jurídica, é oportuno transcrever a lição de J. J. Gomes Canotilho² – sempre acolhido entre nós – ao falar do *desafio da regulática* no Estado Constitucional Pluralista:

“O estudo das fontes de direito no âmbito do direito constitucional está tradicionalmente vinculado a uma visão estatocêntrica da criação do direito. O monopólio de norma jurídica pertenceria ao Estado ou, pelo menos, a entidades públicas dotadas de prerrogativas normativizadoras. No entanto, de vários quadrantes – desde algumas correntes de filosofia do direito e metodologia jurídicas até às teorias ordenamentais do pluralismo jurídico, passando pelas correntes da sociologia crítica e da antropologia jurídica – se insiste na inadequação e até irrealismo de uma tal visão. Nos tempos recentes, tem-se acentuado uma nova perspectiva designada por *regulática*. O ponto de partida da regulática é, tendencialmente, este: as mudanças es-

truturais da sociedade de informação tornam clara a necessidade de o direito não ser considerado como *regulador heterónimo de relações sociais* mas como *instrumento de trabalho para autoregulação das relações sociais*. Conseqüentemente, o problema das fontes de direito deve ter em consideração não apenas as questões tradicionalmente ligadas às regulações legais, mas também *normações jurídicas de qualquer gênero*, como por exemplo contratos, sentenças, convenções coletivas de trabalho, normas privadas das empresas e de associações (ex: federações desportivas). Além disso, uma compreensão moderna (*rectius*: pós-moderna) das fontes de direito deve também responder às mudanças das estruturas sociais num sentido individualizante, e, por isso, causadoras de modelos de regulação flexíveis. Se olharmos para os modelos de regulações opcionais – no mercado de trabalho, no sistema de segurança social, no sistema de subcontratação, nos mercados de habitação – verificar-se-á que as perspectivas estáticas-estatocêntricas não respondem aos desafios do direito “individualizante” e “flexível”.

Independentemente dos postulados teóricos e políticos da regulática, é inegável que não existe *um monopólio estatal de norma* constitucionalmente consagrado. Pelo contrário: vários preceitos constitucionais apontam para a necessidade de *desconcentração* e *descentralização da regulação jurídica* e para a indispensabilidade de articular em moldes inovadores o direito interno com os fenômenos da *internacionalização* e *supranacionalização*”.

1.1 As fontes do direito e a regulação

A regulação está, primeiramente, ligada às fontes do direito. As fontes substanciais de direito, filosoficamente fa-

⁽²⁾ *Direito Constitucional*. Coimbra: Livraria Almedina, p. 776.

lando, fazem o direito desenvolver-se, sem no entanto dar-lhe forma e obrigatoriedade; já as fontes formais do direito traduzem-se pelas normas coercitivas, estabelecendo regras e padrões de comportamentos impositivos à sociedade. Vicente Rao³ assim se expressou ao falar das fontes do direito: "As fontes do direito, pois, consideradas em sua substância, encontram-se, potencialmente, na consciência comum do povo; consideradas, porém, em sua manifestação exterior e formal, encontram-se no Estado, que as atualiza, delas extraindo normas positivas, dotadas de vida e forma, e obrigatoriedade".

O mestre português Gomes Canotilho⁴ define como fonte *formal* do direito o procedimento legislativo e como fonte *material* do direito o conteúdo da norma, esclarecendo: "Alude-se a um conceito de 'fonte de direito' puramente *formal* quando se enfatiza exclusivamente o procedimento de produção, relegando para plano secundário o conteúdo prescritivo. Desse modo, uma lei é fonte de direito porque emana de uma autoridade com competência legislativa (...) e é elaborada segundo os cânones procedimentais prescritos na constituição, na lei ou documentos equiparados (...). Fontes de direito em *sentido material* serão os actos normativos que, além de cumprirem certos requisitos formais, apresentam um determinado *conteúdo* (ex.: 'inovam' o direito preexistente, estabelecem 'regras' gerais, fixam 'padrões de comportamento', criam 'normas jurídicas') (...). Fontes do direito serão, por conseguintes, todas as *regras e medidas que estabelecem padrões de comportamento, fixam os fins e os critérios materiais de actuação dos poderes*

públicos e determinam o modo de decisão de litígios jurídicos independentemente da forma externa de revelação".

Fixando-nos no tema saúde e sob o aspecto da regulação *infraconstitucional* o assunto se reveste de complexidade e é exigente de caracterização exata em face de alguns elementos constitucionais: a) *amplitude de conceito "saúde"*; b) *organização dos serviços públicos em "rede regionalizada e hierarquizada em nível de complexidade crescente"*; c) *descentralização dos serviços, com direcção única em cada esfera de governo*; e) *distribuição de competência entre as três esferas de governo*; f) *relevância pública das ações e serviços de saúde*; e g) *participação da comunidade no Sistema Único de Saúde*. A questão é tão relevante que entidades públicas e privadas já promoveram, conjuntamente, em julho de 1995, uma Oficina de Trabalho⁵ para discutir e equacionar o assunto, e cujo Relatório final foi amplamente divulgado.

Dentre as conclusões constantes desse Relatório figuram manifestações de nossa autoria, como as referentes à *regulação sob a ótica jurídica e o que precisa ser regulado*.

Naquela Oficina de Trabalho nos coube dizer o seguinte - de modo sintético - a respeito da *regulação*:

⁽⁵⁾ Oficina de Trabalho organizada pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, O Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS, Ministério da Saúde - MS, Organização Panamericana da Saúde - OPAS, Organização Mundial da Saúde - OMS, Associação Brasileira de Economia em Saúde - ABRES, Instituto de Direito Sanitário Aplicado - IDISA, Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva - ABRASCO e Centro Brasileiro de Estudos em Saúde - CEBES, em Brasília, em julho de 1995. Brasília.

"1 - A saúde tem hoje, no texto constitucional e infraconstitucional, bases jurídicas sólidas. Sua conformação jurídica respalda o Poder Público para ações e procedimentos que garantam a universalidade do acesso, a equidade do atendimento e a integralidade das ações e serviços.

2 - Pode-se afirmar, a partir do texto constitucional (art. 197), que as ações e os serviços de saúde, sejam públicos ou privados, principalmente por serem de relevância pública, submetem-se à normatividade, fiscalização e controle do Poder Público.

3 - Entretanto, o Poder Público, ao regular a iniciativa privada que explora economicamente a saúde, há de se pautar pelos ditames constitucionais do capítulo da *Ordem Econômica* (arts. 170 a 181).

4 - Cabe destacar os arts. 197 e 199 da CF bem como os arts. 1.º, 15, XI e 22 da Lei 8.080/90 como aqueles que expressamente conferem ao Poder Público o seu "*poder dever*" de *regular, fiscalizar e controlar as ações e os serviços de saúde, públicos e privados*.

5 - No tocante à competência para legislar sobre a saúde, a Constituição tratou essa matéria como sendo de competência concorrente entre a União, os Estados e o Distrito Federal (art. 24. XII). Quando a competência é concorrente, à União cabe a fixação de normas gerais e aos Estados o poder de complementar a legislação genérica, nacional, fixada pela União. Ao Município, por força do disposto no art. 30, I e II, da CF compete suplementar e complementar a legislação federal e estadual, no que couber, para atender ao interesse local".

No que concerne ao assunto saúde, ou ao Sistema Único de Saúde - SUS, alguns artigos da Constituição Federal e da Lei Orgânica da Saúde - LOS empre-

gam os termos e expressões *regulamentação, elaboração de normas para regular e elaborar normas*:

CF, art. 197: "São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua *regulamentação*, fiscalização e controle..."

LOS, art. 15. "XI - elaboração de normas *para regular* as atividades... XVI - elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação de saúde;"

Não se pode perder de vista, também, no enfoque da questão, o fato de as ações e os serviços de saúde terem sido tratados como de *relevância pública* pela nossa Carta Magna, conforme preceitua o art. 197, já citado: "são de relevância pública as ações e serviços de saúde...".

1.2 A iniciativa privada no campo da assistência à saúde

Outra consideração a ser feita é sobre a liberdade da iniciativa privada no campo da assistência à saúde. A Constituição afirmou que "é livre à iniciativa privada a assistência à saúde" (art. 199). Qual o verdadeiro significado de "assistência" num campo tão vasto quanto o da saúde?

Sabemos que saúde tem definição ampla, tanto que a própria Constituição, em seu art. 196, preceituou: "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", tendo a Lei 8.080, de 19.09.1990, em seu art. 2.º, § 1.º, e art. 3.º, disposto que: "Art. 2.º. A saúde é um *direito fundamental do ser humano*, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

⁽³⁾ *O Direito e a Vida dos Direitos*. 3.ª ed., São Paulo: RT, v. I, p. 213.

⁽⁴⁾ Op. cit., p. 774.

§ 1.º. O dever do Estado de garantir a saúde consiste na *reformulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos* e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

...

Art. 3.º. A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de organização de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade *condições de bem-estar físico, mental e social*".

Desse modo, deve-se perquirir-se "assistência à saúde" engloba todas as atividades que possam de alguma forma interferir com a saúde ou se "assistência à saúde" apenas compreende serviços executados por profissionais legalmente habilitados, isoladamente, ou através de pessoas jurídicas. Cremos que a Lei Orgânica da Saúde fez o enquadramento adequado da assistência. Mas, voltaremos ao assunto mais a frente.

2. A saúde e as políticas sociais e econômicas

A amplitude dada pela Constituição ao termo "saúde" se prende ao fato de a saúde de um povo expressar a organização social e econômica do País; é do conhecimento de todos que os índices de mortalidade e de doença têm relação

direta com a renda e o trabalho. Os relatórios de organismos internacionais (Banco Mundial, Organização Mundial da Saúde, Unicef) confirmam, permanentemente, estes dados. A mortalidade infantil em países pobres é muito maior que nos países ricos. A desnutrição, a morte materna, a morte por complicação no parto, problemas respiratórios e infecções são as grandes causas de doenças e morte. A baixa renda, as más condições ambientais de trabalho, a educação deficiente, a falta de acesso a serviços preventivos, a ignorância que não permite a adoção de condutas que preservem a saúde, os baixos índices nutricionais são fatores que interferem na saúde individual e coletiva.

Sabemos que a pobreza reduz a vida e a riqueza concede mais alguns anos de vida a quem dela desfruta. Giovanni Berlinguer⁶ relata que "O primeiro limite consiste em que os progressos das ciências não atingiram toda a humanidade. Basta pensar que 40% de todos os óbitos na América Latina referem-se (assim como na pré-história) a crianças menores de cinco anos de idade. A causa principal disso reside nas doenças infecciosas, na subalimentação, na falta de habitações sadias, nas deficiências higiênicas, na exploração, na ignorância e no desemprego. Qual é a causa, ou melhor, o aspecto mais evidente desta limitação da medicina? Vou expô-lo nos mais chocantes termos: podemos dizer que quem é pobre morre antes. Acontecia assim na sociedade escravagista, acontece assim em muitas sociedades hoje em dia".

A estatura, o aspecto físico, a beleza física são dados comprovadores das condições socio-econômicas de uma sociedade. Lembremo-nos da reportagem de alguns anos atrás sobre a existên-

⁽⁶⁾ *Medicina e Política*. 3.ª ed., Hucitec. p. 56.

cia de homens-gabiru no Nordeste. A subnutrição, e não a herança genética, era responsável pela estatura de 1,35 m daquelas pessoas que vivem no interior do Nordeste. Darcy Ribeiro⁷ nos fala sobre a feiura do povo brasileiro e as suas mudanças, após algumas gerações, quando os indivíduos atingem uma condição socio-econômica mais elevada.

Desse modo, os fatores que interferem na saúde do indivíduo e da coletividade não são poucos e, se um há direito à saúde que deve ser garantido pelo Estado, esse direito à saúde não significa apenas, como somos induzidos a pensar, "acesso a serviços assistenciais", ou seja, oportunidade a todos de cuidar de sua "doença"; *direito à saúde começa pelo direito a não ficar doente em decorrência de causas que compete ao Estado regular, mediante intervenção nas suas bases geradoras ou na cadeia causal*, como: o meio ambiente, incluído o do trabalho, a instrução, a proibição de propagandas nocivas, o controle de agrotóxicos etc. Se o Estado deve garantir o direito à saúde, em consequência ele pode intervir em fontes causadoras de doenças.

Como a sociedade e o indivíduo também são responsáveis pela sua saúde, devendo evitar o risco da doença mediante a adoção de condutas ao seu alcance, que reduzam o agravo à saúde, entendemos que também é dever do Estado estimular a formação de uma consciência, social e individual, de dever e responsabilidade de cada uma pela própria saúde.

Nesta linha de raciocínio, as causas determinantes e condicionantes da saúde — e não são poucas pelo enunciado do art. 3.º da Lei 8.080/90 — ficam todas elas sujeitas ao controle do Estado?

Como falar em regular, controlar e fiscalizar as ações e os serviços de saúde

se não se fizer o mesmo com tudo aquilo que interfere na saúde do cidadão, colocando-a em risco? Se se protege a vida como um direito fundamental do ser humano o mesmo há de ser feito com a saúde. A saúde está na mesma categoria da vida, sendo, no fundo, a própria vida.

Por isso deve-se indagar qual o limite e a amplitude do poder regulador do Estado no campo da saúde, definindo-se, também, o conceito de serviços de "assistência à saúde", uma vez que é nesta área que a iniciativa privada tem liberdade para atuar economicamente.

Agora, já podemos tocar diretamente no tema da regulação da saúde, balizando-o por esses pontos essenciais enumerados acima.

3. O poder de polícia

Ao falar em regulação não poderíamos deixar de fora o poder de polícia do Estado. No campo da saúde o poder de polícia, em seu duplo sentido — poder regulador do Estado e poder de polícia sanitária da Administração — se reveste de singular importância em face do bem protegido, que em última instância é a própria vida do cidadão.

O poder do Estado de interferir na vida privada, controlando-a e impondo condicionamentos à atuação do indivíduo remonta a mais longínqua era, sob as mais variadas formas, de acordo com os regimes de governo vigentes.

Sempre coube ao Estado restringir a atuação do particular em benefício da coletividade ou, conforme o período da história, do próprio poder estatal constituído.

É o chamado *poder de polícia*, expressão que, no dizer de Carlos Ari Sundfeld,⁸

⁽⁸⁾ *Direito Administrativo Ordenador*. São Paulo : Malheiros.

⁽⁷⁾ *O povo brasileiro*. Companhia das Letras.

não mais se presta nos dias de hoje a abarcar todas as operações estatais de regulação do setor privado, devendo-se substituí-la pela expressão "administração ordenadora", sem que isto constitua mera troca de rótulo mas sim uma nova posição metodológica frente à nova realidade jurídica.

Mas de qualquer modo, ainda que se reconheça ampla razão ao brilhante administrativista, não se pode ignorar a utilização no Direito Administrativo da expressão habitual "poder de polícia". Por isso, dela trataremos, ainda que aceitemos a crítica que hoje se faz a tal expressão, causadora de muitas confusões.

O poder de polícia, conforme ensinamento de Eros Grau,⁹ consiste no *dever-poder* do Estado de condicionar a atuação do particular em nome do interesse coletivo.

Para que o cidadão possa exercer os seus direitos estes devem ser limitados, pois a falta de limites impediria que o cidadão gozasse desses direitos.

O Código Tributário Nacional (art. 78), após tratar da taxa, definiu o poder de polícia do seguinte modo: "Considera-se poder de polícia a atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato 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".

Na conceituação de Celso Antonio Bandeira de Mello,¹⁰ que também não

deixa de tecer críticas à expressão poder de polícia: "A atividade estatal de condicionar a liberdade e a propriedade ajustando-as aos interesses coletivos designa-se 'Poder de Polícia'. A expressão, tomada neste sentido amplo, abrange tanto atos do Legislativo quanto do Executivo. Refere-se, pois, ao complexo de medidas do Estado que delinea a esfera juridicamente tutelada da liberdade e da propriedade dos cidadãos".

Maria Silvia Zanella Di Pietro¹¹ ensina que o conceito moderno de poder de polícia, adotado pelo direito brasileiro, pode ser definido como: a atividade do Estado consistente em limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público".

Ainda neste campo, a lição de Ruy Cirne Lima¹² não poderia deixar de ser acolhida por sua amplitude e singeleza. Assinala o mestre que "na idéia de garantia de um direito, vai implícita a possibilidade de limitação desse direito ou do respectivo exercício. São, realmente, os direitos individuais suscetíveis de limitação em seu exercício. Consistirá a limitação em restrição consentida pelo indivíduo, ou provirá, talvez, de norma ou ato do poder público. Umas e outras, contudo, hão de conservar-se dentro da medida, que a ordem jurídica prefixa. A lei garante, nessa medida, os direitos individuais contra o próprio indivíduo; a Constituição garante-os contra o poder público".

Hely Lopes Meirelles¹³ assim tratou o poder de polícia:

"Já dissemos, e convém repetir, que o Estado é dotado de poderes políticos exer-

cidos pelo Legislativo, pelo Judiciário e pelo Executivo, no desempenho de suas funções constitucionais, e de poderes administrativos que surgem secundariamente com a Administração e se efetivam de acordo com as exigências do serviço público e com os interesses da comunidade. Assim, enquanto os poderes políticos identificam-se com os Poderes de Estado e só são exercidos pelos respectivos órgãos constitucionais do Governo, os poderes administrativos difundem-se por toda a Administração e se apresentam como meios de sua atuação. Aqueles são poderes imanes e estruturais do Estado; estes são contingentes e instrumentais da Administração.

Dentre os poderes administrativos figura, com especial destaque, o poder de polícia administrativa, que a Administração Pública exerce sobre todas as atividades e bens que afetam ou possam afetar a coletividade. Para esse policiamento há competências exclusivas e concorrentes das três esferas estatais, dada a descentralização político-administrativa decorrente do nosso sistema constitucional.

Em princípio, tem competência para policiar a entidade que dispõe do poder de regular a matéria. Assim sendo, os assuntos de interesse nacional ficam sujeitos a regulamentação e policiamento da União; as matérias de interesse regional sujeitam-se às normas e à polícia estadual, e os assuntos de interesse local subordinam-se aos regulamentos edilícios e ao policiamento administrativo municipal.

Todavia, como certas atividades interessam simultaneamente às três entidades estatais, pela sua extensão a todo território nacional (v.g., saúde pública, trânsito, transportes etc.), o poder de regular e de policiar se difunde entre todas as Administrações interessadas,

provendo cada qual nos limites de sua competência territorial. A regra, entretanto, é a exclusividade do policiamento administrativo; a exceção é a concorrência desse policiamento.

Observamos, ainda, neste preâmbulo, que o ato de polícia é um simples ato administrativo, apenas com algumas peculiaridades que serão apontadas no decorrer deste assunto. Como todo ato administrativo, o ato de polícia subordina-se ao ordenamento jurídico que rege as demais atividades da Administração, sujeitando-se, inclusive, ao controle da legalidade pelo Poder Judiciário".

O poder de polícia em sentido estrito (como instrumento da Administração no exercício de sua função administrativa de disciplinar a vida dos particulares para a manutenção da ordem pública) está vinculado ao princípio da legalidade: a administração só pode agir em acatamento à norma. No dizer de Eros Grau¹⁴ "Não pode fazer mais do que deva fazer".

O princípio da legalidade, ao qual a administração pública direta, indireta ou fundacional, de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios está submetida, nos termos do art. 37, da CF, impõe à administração pública o dever de atuar em consonância à lei, exigindo-lhe fazer somente aquilo que a lei determina. A obediência à legalidade é a bússola do administrador e a garantia do indivíduo contra o arbítrio do Poder Público.

O princípio da legalidade é a garantia do indivíduo de que a administração há de respeitar o seu direito à liberdade e à propriedade. O art. 5.º, da CF em seu inc. II, garante que "ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei". A admi-

(14) *Op. cit.*, p. 96.

(11) *Direito Administrativo*. 3.ª ed. São Paulo : Malheiros. p. 88.

(12) *Princípios de Direito Administrativo*. 6.ª ed. São Paulo : RT. p. 105.

(13) *Direito Administrativo Brasileiro*. 19.ª ed. São Paulo : Malheiros, p. 113.

(9) O Poder de Polícia. *Revista Trimestral de Direito Público*. n. 1/93.

(10) *Curso de Direito Administrativo*. 5.ª ed., São Paulo : Malheiros. p. 394.

nistração, pelo princípio da legalidade, fica jungida à lei o que assegura ao particular que nenhuma restrição, não prevista em lei, poderá ser-lhe imposta pela administração.

A administração pública, no dizer de Eros Grau,¹⁵ não é titular de direitos que se possa arrogar; deve apenas exercer função pública, ou seja, tem o dever de realizar o interesse público e nada mais; cumpre função pública e para tanto tem o poder necessário, como instrumental, para o exercício de suas finalidades.

A autoridade pública – ainda na observação de Eros Grau¹⁶ – “no desempenho da função administrativa, está abrangida por um vínculo imposto à sua vontade. O *dever* jurídico consubstancia uma vinculação imposta à vontade de quem esteja por ela alcançado. E consubstancia, no caso da *função administrativa*, vinculação imposta à vontade da autoridade pública em razão de interesse alheio, isto é, do todo social.

Os *poderes* que manejam a autoridade pública no desempenho da *função administrativa* são, destarte, poderes que detém exclusivamente a fim de que possa prestar acabamento ao vínculo que afeta sua vontade. Por isso afirmo inicialmente – e repito – que a Administração, no desempenho da *função administrativa*, *pode* fazer tudo quanto *deve* fazer; mas, apenas isso, nada mais. Não pode, por certo, fazer mais do que *deve* fazer”.

O ato administrativo para ser eficaz deve ser consoante à lei. O administrador não age de acordo com a sua vontade pessoal. Está ali para exercer os poderes que lhe são garantidos com a finalidade única de cumprir o dever que a lei lhe impõe. Nada fica ao sabor da vontade da administração. Os poderes não são me-

ras faculdades, que podem ou não ser exercidas na consecução das finalidades públicas. Por isso, dizer *dever-poder* de fazer. Deve fazer. Tem poderes para fazê-lo. Não pode renunciá-los nem desrespeitá-los. Este é o princípio da legalidade ao qual o poder de polícia está vinculado.

Na área da saúde, o poder de polícia no seu mais amplo sentido – funções legislativas e funções administrativas – abarca todas as atividades que possam, de alguma forma, colocar em risco a saúde coletiva e individual, ficando o Estado com o dever-poder de impor condicionamentos e limites à liberdade e à propriedade – seja através de métodos persuasivos, educativos, indutivos, orientadores, coercitivos etc. – em nome da garantia do direito à vida e à saúde.

3.1 Vigilância sanitária

Nesse passo, não se pode deixar de tecer algumas considerações a respeito da *vigilância sanitária*, dado o seu aspecto de polícia sanitária.

Primeiramente, deve-se destacar o conceito de *vigilância sanitária* dado pela Lei 8.080/90, art. 6.º, § 1.º, “Entende-se por *vigilância sanitária* um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: I – o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e II – o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde”.

O art. 200, II, da CF dispõe que compete ao Sistema Único de Saúde executar ações de *vigilância sanitária* e

epidemiológica, bem como a saúde do trabalhador”.

A *vigilância sanitária* se reveste de fundamental importância, no campo da saúde, em razão do poder de polícia insito nas suas atribuições. A *vigilância sanitária* é instrumento da Administração no exercício de suas funções administrativas de controle e fiscalização das ações e serviços de saúde. É através da *vigilância sanitária* que as autoridades administrativas sanitárias manejam os seus poderes de impor limites, encargos e sujeições a exercício de direitos individuais e coletivos, com base na lei.¹⁷

A Portaria do Ministério da Saúde n. 1.565, de 26.08.1994, que definiu o Sistema Nacional de *Vigilância Sanitária* e esclareceu sobre a distribuição de competência material e legislativa da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, dispôs, em seu art. 2.º, “que pela interdependência do seu conteúdo e do desenvolvimento de suas ações, a *vigilância sanitária* e a *vigilância epidemiológica* são consideradas, con-

ceitualmente, como *vigilância em saúde*, implicando compromisso solidário do Poder Público e da sociedade na proteção e defesa da qualidade de vida”.

A amplitude das atividades da *vigilância sanitária* se revela nos enunciados dos arts. 3.º e 6.º da mencionada Portaria:

“Art. 3.º Entende-se por *vigilância sanitária* o conjunto de ações capaz de:

I – eliminar, diminuir ou prevenir riscos e agravos à saúde do indivíduo e da coletividade;

II – intervir nos problemas sanitários decorrentes da produção, distribuição, comercialização e uso de bens de capital e consumo, e da prestação de serviços de interesse da saúde; e

III – exercer a fiscalização e controle sobre o meio ambiente e os fatores que interferem na sua qualidade abrangendo os processos e ambientes de trabalho, a habitação e o lazer.

Parágrafo único. As ações de *vigilância sanitária* enunciadas neste artigo incluem necessariamente:

a) as medidas de interação da política de saúde com as políticas econômicas e sociais cujos resultados constituem fatores determinantes e condicionantes do nível de saúde da população;

b) as medidas de interação dos profissionais de saúde em entidades governamentais e não governamentais de defesa do consumidor e cidadania;

c) o controle de todas as etapas e processos, da produção ao uso de bens de capital e de consumo e de prestação de serviços, que, direta ou indiretamente, se relacionem, com a saúde, com vistas à garantia da sua qualidade; e

d) as ações destinadas à promoção e proteção da saúde do trabalhador submetido aos riscos e agravos advindos dos processos e ambiente de trabalho.

...

¹⁷ “Nós temos problema de legislação? Eu acredito que não. Nós temos uma legislação até adequada para medicamentos. Ela pode ser aperfeiçoada como por exemplo em caso dos genéricos em vários outros aspectos, mas a legislação é, interessante, e tecnicamente boa. Então o problema é de cumprimento desta legislação, cumprimento por aqueles que produzem, por aqueles que comercializam e por aqueles que tem a responsabilidade de garantir isso, ou seja, o governo de uma maneira geral, o Estado fundamentalmente o órgão de fiscalização – a *vigilância sanitária*. Entretanto, o que tem acontecido nos últimos tempos é o desrespeito à legislação ou um esforço de desregulamentação do setor eliminado aquilo que já existe na legislação”. Palestra proferida por Eliane Gandolf, representante do IDEC no Seminário “O cidadão e a saúde”, documento da Fundação Pedroso Horta, 1996.

¹⁵ Idem.

¹⁶ Ibidem.

Art. 6.º São os seguintes os campos onde se exercerá, nas três esferas de governo do Sistema Único de Saúde, e segundo a respectiva competência legal, a ação de vigilância sanitária:

I – proteção do ambiente e defesa do desenvolvimento sustentado;

II – saneamento básico;

III – alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IV – medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde;

V – ambiente e processos de trabalho, e saúde do trabalhador;

VI – serviços de assistência à saúde;

VII – produção, transporte, guarda e utilização de outros bens, substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII – sangue e hemoderivados;

IX – radiações de qualquer natureza; e

X – portos, aeroportos e fronteiras”.

Vê-se que a vigilância sanitária é abrangente de todas ações e serviços que tenham alguma repercussão na saúde coletiva ou individual, cabendo, nestes casos, ao administrador público, o exercício do poder de polícia, que se efetivará sob o enfoque do poder de autoridade derivado da lei.

Os condicionamentos de direitos no campo da vigilância sanitária devem ser precedidos de ações orientadoras, preventivas e persuasivas. Os limites, encargos e sujeições devem ser adotados após esgotada a eficácia das ações orientadoras, cingindo-se a administração ao princípio da legalidade.

A Portaria 1.565/94 determina que na realização da *atividade administrativa ordenadora* a administração deverá observar o seguinte:

a – não se adotarão medidas obrigatórias que envolvam ou impliquem risco à vida;

b – os condicionamentos administrativos, sob as modalidades de limites, encargos e sujeições, serão proporcionais aos fins que em cada situação se busquem; e

c – se dará preferência, sempre, à colaboração voluntária do cidadão e da comunidade com as autoridades sanitárias.

A vigilância em saúde compreende as funções legislativas (aquela que cria o condicionamento ao exercício de direitos) e as funções administrativas que vão desde as ações persuasivas, educativas e cooperativas até o uso do poder de autoridade, como o de interditar a propriedade e impedir a produção. Cabe, ainda, à vigilância sanitária estimular e fortalecer a participação da comunidade nas ações preventivas e corretivas, avaliar a tecnologia em saúde, com ênfase na identificação de inadequações na produção e no uso de equipamentos, medicamentos, imunobiológicos e outros insumos para a saúde.

3.2 Distribuição de competência

Quanto à competência neste campo ela é comum às três esferas de governo (União, Estados-membros e Municípios): a União coordena o sistema nacional de vigilância sanitária, presta cooperação técnica e financeira e executa ações de sua exclusiva competência (aquelas referidas no art. 16 da Lei 8.080/90); os Estados coordenam, e em caráter complementar executam ações e implementam serviços de vigilância sanitária, em complemento às atividades municipais e prestam apoio técnico e financeiro aos Municípios; os Municípios executam e implementam serviços de vigilância sa-

nitária com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado (art. 23, da CF e arts. 16, 17 e 18 da Lei 8.080/90).

No tocante à competência legislativa, ela é concorrente: União e Estados podem legislar sobre assuntos de defesa e proteção da saúde, cabendo à União expedir normais gerais e cuidando os Estados de complementá-las para atender às suas peculiaridades. Na ausência de normas gerais, a competência do Estado é plena (art. 24, da CF).¹⁸

O Município tem competência própria para legislar sobre assuntos de interesse local e pode complementar e suplementar a legislação federal e estadual, no que couber (art. 30, I, II).

Tratamos deste assunto – de forma abrangente, situando todo o setor saúde e não apenas sob o aspecto da vigilância sanitária – em artigo publicado pela Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS¹⁹ nos seguintes termos: “A União,

os Estados, o Distrito Federal e os Municípios *têm competência material para cuidar da saúde da população*, ou seja, competência para organizar serviços públicos de saúde

Por outro lado, *a União, os Estados e o Distrito Federal têm competência para legislar sobre saúde*.

A União legisla sobre normas gerais e os Estados suplementam a legislação federal, legislando exaustivamente a fim de atender às especificidades e pormenores do tema regulado, genericamente, pela União.

Quanto ao Município, a sua competência legislativa no campo da saúde irá se referir sempre aos assuntos de interesse local. O Município legisla no interesse local, além de suplementar a legislação federal e estadual no tocante à saúde, sempre que o interesse local o exigir.

Ressalte-se que, no campo das competências, o legislador constituinte procurou guardar coerência com o princípio da descentralização da execução de serviços de assistência à saúde propugnado na Reforma Sanitária e nos programas governamentais anteriores à Carta de 88 (Programa de Interiorização das Ações e Serviços de Saúde – PIASS, Programa das Ações Integradas de Saúde – AIS, Programa do Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde – SUDS). atribuindo às três esferas de governo a competência para cuidar da saúde da população.

Aqui cabe chamar a atenção para um fato que ocorre nas áreas da saúde. Tendo a Constituição criado a seguridade social, com três áreas distintas – saúde, previdência e assistência social – e elevado a saúde à condição de direito social que deve ser garantido pelo Estado, não

⁽¹⁸⁾ Ver artigo de Celso Bastos, intitulado “O fumo e as 3 proibições”, *Folha de S. Paulo*, do dia 19.10.1996, Caderno Cotidiano, p. 3. No referido artigo o constitucionalista comenta a edição de 3 leis disciplinando o direito de fumar: uma da União (Lei 9.294/96), outra do Estado de São Paulo (Lei 9.178/95 e Decreto 40.695/96) e outra do Município de São Paulo. De acordo com a competência legislativa constitucionalmente fixada, a União e os Estados têm competência para legislar sobre proteção e defesa da saúde, podendo coexistirem, harmonicamente, as normas editadas. “Se o assunto parecia inicialmente indecifrável, é porque não se havia aplicado a ele as regras constitucionais sobre a partilha de competência entre a União, os Estados e os Municípios. Levada a efeito essa empreitada, a questão fica ofuscamente clara”, esclarece o autor no mencionado artigo.

⁽¹⁹⁾ SANTOS, Lenir. “Distribuição de Competências no Sistema Único de Saúde: O papel das três esferas de governo no SUS” – Caderno Série Direito e Saúde n. 3 –

Organização Pan-Americana da Saúde – Escritório Regional da Organização Mundial da Saúde. Brasília, 1994.

só através do acesso a serviços assistenciais, mas também mediante a adoção de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco da doença, toda a legislação anterior à Constituição referente à saúde deve ser revista, pois algumas leis estão revogadas ou derogadas por conflituarem com o novo sistema de saúde, principalmente no que tange à competência. E grande parte da legislação federal que necessita ser revista refere-se à vigilância sanitária.²⁰

Por conclusivo, podemos repetir o que já dissemos em obra anterior, em co-autoria com Guido Ivan de Carvalho²¹ sobre a vigilância sanitária:

“a) diante da legislação do SUS (constitucional e infraconstitucional a União terá de rever as normas que expediu anteriormente e que hoje extrapolam os limites de ‘normas gerais’;

b) pela mesma razão, os Estados – que têm, doravante, um campo mais extenso para legislar – ficam com o encargo de legislar exaustivamente sobre vigilância sanitária, podendo editar o seu código de proteção sanitária, respeitadas as normas gerais baixadas pela União;

⁽²⁰⁾ É o caso da Lei 2.312 de 03.09.1954 que foi expressamente revogada pela Lei 8.080/90 (art. 55). Esta lei dispunha sobre normas gerais de defesa e proteção da saúde e o seu decreto regulamentador instituiu o Código Nacional de Saúde.

Como os Estados e Municípios, até o presente momento, não editaram normas sobre a matéria, o mesmo ocorrendo com a União que ainda não expediu algumas normas necessárias à proteção e recuperação da saúde em substituição a outras que não mais vigoram, por extrapolarem os limites de normas gerais, ou porque foram expressamente revogadas, como é o caso da Lei 2.312/54.

⁽²¹⁾ *Sistema Único de Saúde: Comentários à Lei Orgânica da Saúde*. 2.ª ed., Hucitec. p. 166.

c) em face das normas gerais da União e da normatização suplementar (exaustiva) do Estado, cabe ao Município executar os serviços e as ações de vigilância sanitária nos termos da legislação nacional e estadual, podendo, quando for o caso, suplementar essa legislação nos estritos limites do “interesse local”.

4. Descentralização, regionalização e hierarquização das ações e serviços de saúde

Ainda com relação à distribuição de competência faz-se necessário tocar em dois pontos da área da saúde de fundamental importância para a regulação, conforme já mencionamos acima: a descentralização, com direção única em cada esfera de governo e o princípio da regionalização e hierarquização das ações e dos serviços de saúde.

A Constituição, em seu art. 198, determina que as ações e os serviços públicos de saúde se integrem em uma rede regionalizada e hierarquizada, constituindo um único sistema de saúde, organizado de forma descentralizada, com direção única em cada esfera de governo e com a participação da comunidade.

A descentralização das ações e dos serviços de saúde, que antes era feita através de programas governamentais e, portanto, mediante convênio, hoje é uma realidade constitucional, fixada através da repartição de competência entre as entidades estatais – arts. 23, 24 e 30 da CF. Estando distribuída a competência entre as três esferas de governo, a responsabilidade pela saúde – organização de serviços e regulação –, também se reparte, possuindo cada esfera governamental, nos termos do que dispõem a Constituição e a Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/90, arts. 16, 17 e 18), os poderes e instrumentos para atuação neste campo.

O conceito de *rede de serviços* ou seja, a regionalização e a hierarquização, além de serem formas de organização de serviços, são também pressupostos da descentralização. A regionalização, conforme já dissemos em obra anterior aqui mencionada,²² é a distribuição espacial de serviços de saúde, em qualquer nível de complexidade, organizados para atender à população de uma região, exigente de simultânea hierarquização desses níveis, cada qual com resolutividade própria. Conhecer primeiro as necessidades e os serviços e, no processo social, hierarquizar e regionalizar. Regionalizar serviços não significa, portanto, apenas distribuí-los espacialmente, mas também e sobretudo organizá-los com o indispensável suporte técnico e de recursos humanos, com suficiência de recursos e poder decisório definido. Do contrário, um dos objetivos principais da regionalização, que é integrar e racionalizar serviços, evitando duplicidade de meios, não será conseguido produzindo-se, ao revés, efeitos perversos, como deixar de prover serviços onde estes se fazem necessários e manter serviços ou criar serviços onde deles não há necessidade.

A hierarquização mencionada no art. 198 da CF, mal compreendida na área do direito, é termo técnico, do setor médico, significando *divisão de serviços em nível de complexidade crescente*; assim, um serviço primário ao deparar-se com um paciente exigente de atenção mais complexa deve saber para onde tal paciente deve ter encaminhado. É a referência e contra-referência: o paciente tem acesso aos serviços de saúde através de um serviço de menor complexidade,

⁽²²⁾ Com referência a obra *Comentários à Lei Orgânica da Saúde*, já mencionada neste trabalho.

devendo ser referenciado para serviços de maior complexidade na medida de suas necessidades individuais (excetuadas as situações emergenciais). É a hierarquização de serviços em nível de complexidade crescente. A regionalização pressupõe a hierarquização e aí os serviços se imbricam (dentro do conceito de *rede*): serviços municipais e serviços estaduais (raramente federais, pois a União não mais executa serviços médico-hospitalares) devem atender, muitas vezes, um mesmo paciente; dependendo da complexidade de sua doença, o atendimento, que se iniciou em um serviço municipal, deverá prosseguir em um serviço estadual, referenciado pelo municipal.

Nesse sentido, a regulação não pode se afastar desses conceitos, devendo prever tais situações. As normas sobre regionalização – quando se tratar de organização de serviços interestaduais – deverão ser expedidas pela União, cabendo ao Estado fixar as referentes à organização de serviços intermunicipais e estaduais. A LC 791/95, do Estado de São Paulo (Lei Orgânica da Saúde, ou Código de Saúde) dispõe em seu art. 24, § 2.º que: “No âmbito do Poder Executivo do Estado, a descentralização far-se-á conforme o exigirem as características demográficas e epidemiológicas da região, a capacidade instalada e a resolutividade dos serviços do SUS, para permitir o acesso da população a todos os níveis de atenção e continuidade e qualidade da articulação dos dirigentes regionais com os Municípios interessados”, determinando o seu § 3.º, que “a responsabilidade pública da atenção ambulatorial no SUS será exercida por meio da rede de Unidades Básicas de Saúde, hierarquizada em nível de complexidade e definida como principal porta de entrada seletiva para os serviços de maior especialização e os hospitalares”.

O conceito de *rede de serviços* fez nascer importantes fóruns de discussão entre os gestores do SUS, que são as Comissões Intergestores Tripartite e as Comissões Intergestores Bipartite,²³ afora os Conselhos de Saúde (Nacional, Estadual e Municipal), nos quais têm assento, além de representantes do governo, três segmentos sociais: trabalhadores de saúde, prestadores de serviços de saúde e usuários (Lei 8.142/90). A regulação da organização de serviços de saúde tem-se pautado pelas decisões dessas Comissões.

Não se pode perder de vista, também, o papel desempenhado pelos Conselhos de Saúde no campo da regulação da saúde. Os Conselhos têm sede constitucional (art. 198, III) e infraconstitucional (Lei 8.142/90, art. 1.^o). Por sua vez, as Conferências de Saúde, que ocorrem a cada quatro anos, reunindo os vários segmentos sociais, devem avaliar a situação da saúde e propor diretrizes para

⁽²³⁾ A área da saúde avançou consideravelmente no relacionamento institucional entre as três esferas gestoras do SUS, e entre as esferas gestoras do SUS, a iniciativa privada e os cidadãos. A existência dos conselhos de saúde, das conferências de saúde e demais comissões nas quais a sociedade se faz presente tem ajudado no equacionamento de problemas no setor da saúde, devendo-se ressaltar o papel desempenhado pelas comissões de gestores públicos da saúde. A comissão intergestores tripartite é um fórum onde se sentam representantes do Ministério da Saúde e das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde para definirem e acordarem, conjuntamente, suas responsabilidades, seus compromissos e as metas a serem alcançadas, o mesmo ocorrendo com as comissões intergestores bipartites, das quais participam a Secretaria de Saúde do Estado e o conjunto de seus Municípios. Por estarem em consonância com a Lei Orgânica da Saúde, as decisões dessas comissões têm sido respeitadores pelos gestos do SUS.

a formulação da política de saúde na esfera de governo correspondente, nos termos da Lei 8.142/90.

Desse modo, a regulação da saúde deve levar em conta as decisões desses colegiados, por refletirem os anseios sociais, uma vez que ali se sentam para discutir a saúde os mais diversos segmentos da sociedade.

5. O Sistema Nacional de Saúde

O Sistema Único de Saúde foi criado pela Constituição da República de forma descentralizada, com direção única em cada esfera de governo e competências harmonicamente distribuídas entre a União, os Estados e os Municípios. O SUS consagra, portanto, a descentralização da regulação jurídica a que se refere o eminente constitucionalista português, J. J. Canotilho²⁴ com a conseqüente regulação jurídica das três fontes estatais de direito, em conformidade com o disposto na Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/90, arts. 16, 17 e 18), prevista no texto constitucional.

Vejamos:

A Constituição da República, em seus arts. 197, 198 e 199 estabelece:

“Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, *cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre a sua regulamentação, fiscalização e controle*, devendo a sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado”.

“Art. 198. As ações e os serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, e constituem um *sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes*:

⁽²⁴⁾ Ibidem.

I – descentralização com direção única em cada esfera de governo;

II – atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; e

III – participação da comunidade”.

“Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada”.

De seu turno, a Lei 8.080/90 (Lei Orgânica Nacional da Saúde – LOS), ao fixar as atribuições comuns às três esferas de governo (art. 15) e fazer a distribuição de competência entre cada uma das entidades políticas (arts. 16, 17 e 18) acabou por configurar o *sistema nacional de saúde*, dando-lhe os contornos nítidos.

Assim, pela leitura dos artigos citados, vemos que a Constituição e a LOS conceberam um sistema nacional de saúde do qual fazem parte o Sistema Único de Saúde (ações e serviços públicos de saúde) e a iniciativa privada.

Sabemos que a idéia de sistema pressupõe diversos elementos interligados pelos mesmos princípios; um todo orgânico, composto de elementos de vária natureza e orientado para um fim determinado, que lhe dá consistência e funcionamento harmônicos. É uma diversidade de elementos atuando, coerente e finalisticamente, como unidade conceitual.

No presente caso, a caracterização da relevância pública dos serviços e ações de saúde, o reconhecimento da saúde como direito social e individual e o fato de a saúde ser o resultado de políticas sociais e econômicas que reduzam o risco da doença são os princípios essenciais que vão informar todas as ações e os serviços de saúde, sejam os executados pelo Poder Público sejam os executados pela iniciativa privada; todos devem alcançar os mesmos objetivos: proteger, promover e recuperar a saúde do

cidadão, bem humano fundamental, protegido pela Constituição.

Fica, pois, patente a idéia de um sistema nacional na estruturação da saúde na Constituição. A Carta Magna afirmou:

a) que a saúde é *direito* de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de agravo à saúde e ao acesso universal aos serviços de saúde.

b) que são de *relevância pública as ações e os serviços de saúde*, cabendo ao Poder Público a regulação, o controle e a fiscalização; realmente, todas as atividades do setor Saúde – por estarem diretamente ligadas ao direito à vida, que é um direito humano universalmente reconhecido – são de relevância pública.

c) que as ações e os serviços *públicos* de Saúde constituem um sistema único de saúde e integram uma rede regionalizada e hierarquizada; e

d) que a assistência à saúde é *livre à iniciativa privada*.

Nos enunciados acima transparece a estrutura do *sistema nacional de saúde*: as ações e os serviços de saúde, sejam públicos ou privados, são de relevância pública, pois protegem a vida, *ficando todos eles sujeitos à regulação ao controle e à fiscalização do Poder Público*, fazendo parte desse Sistema, como um subsistema, o Sistema Único de Saúde (público) e a iniciativa privada, componente também do sistema nacional.

Não é demais repetir. No *sistema nacional de saúde* está assim distribuída a competência entre União, Estados e Municípios:

a) A competência para cuidar da saúde – competência material – é comum a todas as esferas de governo: União, Estados, Distrito Federal e Municípios (art. 23, II, da CF), cabendo a estes entes

políticos competência para exercer o poder de polícia, no campo de suas funções administrativas;

b) Sendo concorrente a competência para legislar sobre saúde – cabendo atribuições à União, aos Estados, ao Distrito Federal (CF, art. 23, II) e aos Municípios (CF, art. 30, I e II) – a Lei 8.080/90, em seus arts. 16, 17 e 18 definiu as competências específicas de cada entidade política, tendo desde logo disposto, em seus arts. 20 a 23, sobre os serviços privados de assistência à saúde;

c) A Lei 8.080, de 19.09.1990 (Lei Orgânica da Saúde) definiu, ainda, que é competente para exercer essa fiscalização e esse controle, dentro das administrações federal, estadual e municipal, os dirigentes do Sistema Único de Saúde, dispondo que a direção nacional do sistema compete ao Ministério da Saúde, cabendo às secretarias estaduais e municipais de saúde a direção estadual e municipal do SUS (arts. 9.º, 16, 17 e 18).

Existindo um *sistema nacional de saúde*, informado e conformado por princípios únicos e sendo a competência – legislativa e material – concorrente, a *regulação, a fiscalização e o controle da área da saúde podem ser exercidas com mais eficiência e vigor*, pois estas ações, ao serem seus agentes (secretários de saúde, vereadores, prefeitos, deputados etc.) mais próximos da comunidade, ao mesmo tempo que essas ações se interligam num sistema nacional, mantendo, assim a unicidade do SUS.

6. A relevância pública das ações e dos serviços de saúde

A Constituição usou a expressão *relevância pública* para qualificar as ações e os serviços de saúde (art. 197). Perquirire-se qual o significado de *relevância pública* e se apenas os serviços de saúde

seriam de relevância pública. O constituinte, ao referir-se à relevância pública das ações e dos serviços de saúde, pretendeu elevar a saúde à mesma condição do direito à vida e da dignidade da pessoa humana.

Isto não quer dizer que outros serviços públicos também não venham a ser de relevância pública, como, por exemplo, a educação. Ao explicitar que as ações e os serviços de saúde são de relevância pública – *tanto os serviços e ações públicos como os privados* – quis o legislador destacar que a saúde é decorrente de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e outros agravos (art. 196 CF) ou, como diz a Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/90, art. 3.º), tem a saúde, como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais, ou seja, tudo aquilo que é necessário para que a pessoa humana tenha uma vida digna. Assim todos os serviços públicos são relevantes, pois têm interferência direta com a dignidade, a vida e, conseqüentemente, com a saúde do indivíduo.²⁵

Para se garantir o direito à vida e à dignidade deve-se garantir o direito a políticas públicas que visem à redução do risco da doença e ao acesso universal e igualitário aos serviços de assistência à saúde.

Também não se pode perder de vista que o conceito de relevância pública contém o aspecto da indisponibilidade.

⁽²⁵⁾ É importante salientar que, enquanto a EC 1/69 falava em “direitos concernentes à vida (art. 153), a Constituição de 88 fala em “direito à vida” (art. 5.º), o que constitui inegavelmente um avanço da consciência coletiva nacional.

A saúde, assim como a vida, são bens indisponíveis, não estando sujeito ao livre arbítrio do indivíduo, não tendo ele o direito de se desfazer de sua vida, de vender parte de seu corpo, de ser objeto de pesquisas científicas, sendo, por isso, igualmente também responsável pela sua saúde.

Já havíamos mencionado, na obra em co-autoria com Guido Ivan de Carvalho,²⁶ que: “*Ao qualificar os serviços e ações de saúde como de relevância pública, não pretendeu o legislador constituinte dizer que os demais direitos humanos e sociais não têm relevância; quis o legislador talvez enunciar a saúde como um estado de bem-estar prioritário, fora do qual o indivíduo não tem condições de gozar outras oportunidades proporcionadas pelo Estado, como a educação, antecipando-se, assim, à qualificação de ‘relevância’ que a legislação infraconstitucional deverá outorgar a outros serviços, públicos e privados, para efeito do disposto no art. 129, II, da Constituição*”.

O Ministério Público tem papel relevante neste campo. É função institucional do Ministério Público, dentre outras, “zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias à sua garantia” (art. 129, II, da CF).

Serviços de relevância pública – entendidos como todos aqueles que garantam a dignidade humana, um dos fundamentos da República – ficam sujeitos ao controle do Ministério Público, ainda que os mesmos não sejam prestados diretamente pelo Estado. Os serviços de relevância pública são serviços essenciais que garantem a dignidade do ser humano.

⁽²⁶⁾ *Op. cit.*, p. 287.

O agente público, os profissionais de saúde, os serviços de saúde – públicos ou privados – atuam num campo concretamente definido pela Constituição como de “relevância pública”, decorrendo daí uma co-responsabilidade da sociedade e do Poder Público com a saúde pública e individual.

Por isso, ao Estado cabe, também, a função de conscientizar o indivíduo na proteção de sua saúde como requisito do seu bem-estar físico e psicológico e da fruição de bens sociais. As iniciativas do Poder Público na proteção e defesa da saúde do indivíduo exigem, como contrapartida mínima do indivíduo, cuidados próprios com a sua saúde, devendo o Estado e o indivíduo serem co-responsáveis pela saúde coletiva e individual.

Podemos, então, afirmar que as ações e os serviços de saúde ficam todos – públicos ou privados – sujeitos à regulação, ao controle e à fiscalização do Poder Público, incluído o Ministério Público, devendo o conceito de relevância pública permear a atuação do Estado no exercício de sua função de poder de *polícia administrativa*.

Neste passo, não é demais reiterar o disposto no art. 15, XI, da Lei Orgânica da Saúde: “Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

...

XI – elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;”.

7. A assistência à saúde na Constituição Federal (Art. 199)

Qual o significado da expressão *assistência à saúde*? Pode a iniciativa privada atuar nas mais diversas áreas do setor Saúde?

Para efeito de análise dos limites de atuação da iniciativa privada (indivíduos e pessoas jurídicas) no campo da saúde, vamos adotar, aqui, a expressão *assistência à saúde como* o atendimento ambulatorial, hospitalar ou em clínica especializada dispensado ao tratamento de doença ou à orientação terapêutica.

O art. 199 da CF estabelece: “A assistência à saúde é livre à iniciativa privada”.

A Lei 8.080/90, em seu art. 20, diz que “os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde”.

Assim, os serviços de assistência à saúde devem corresponder ao exercício de uma atividade desempenhada individualmente por profissional legalmente habilitado, ou por meio de pessoa jurídica, voltada para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Vê-se que a liberdade de atuação da iniciativa privada no campo da saúde é mais restrita que o significado de saúde na Constituição e na Lei 8.080/90.

Muitas atividades diretamente ligadas à saúde, como o saneamento básico, a defesa contra a calamidade pública, a utilização de radioisótopos em medicina (art. 21, da CF), o fracionamento industrial do sangue (art. 199, § 4.º, da CF), a manutenção e administração de banco de órgãos e partes do corpo humano para transplante (Lei 8.489, de 18.09.1992 e Decreto 879 de 22.07.1993), o tratamento e abastecimento de água; a limpeza urbana, o tratamento de lixo são atividades privativas do Poder Público, algumas delas executadas pelo setor privado somente mediante permissão ou concessão,

nos termos do art. 175 da CF e da Lei 8.987, de 13.02.1995.²⁷

Da leitura da legislação sobre transplante vê-se que a manutenção e a administração de banco de órgãos e partes do corpo humano para fins de transplante é atividade que só compete ao Poder Público, não cabendo aqui a atuação da iniciativa privada, nem por concessão ou permissão.

Realmente, muitas atividades que direta ou indiretamente interferem na saúde são privativas do Poder Público, não assistindo direito ao particular para atuar nestes campos.

Assim, a liberdade da iniciativa privada, de acordo com o texto constitucional é restrita à assistência à saúde, ou seja, à organização ou à sua atuação no campo dos serviços de saúde, cabendo ao Poder Público outras atividades que interfiram com a saúde, preconizada no art. 196 da CF, ex., o abastecimento e tratamento de água, a energia elétrica, o saneamento básico, a coleta de lixo etc.

Nesse passo, deve-se ressaltar a importância da atuação dos conselhos de fiscalização do exercício profissional nas atividades privadas de assistência à saúde.

O exercício de atividade profissional de nível superior encontra-se regulada, desde logo, pelos conselhos de fiscalização profissional, aos quais é conferido poder regulatório, principalmente no que tange à ética profissional.

Todas as profissões de nível superior devem ser exercidas dentro dos limites éticos traçados pelos códigos de ética profissional, editados pelo conselho federal de cada profissão.

⁽²⁷⁾ O fracionamento industrial do sangue é bem fora do comércio que, no nosso entender, pode ser objeto de concessão ou permissão, nos termos do art. 175, da CF e da Lei 8.987/95.

Também as pessoas jurídicas que atuam nessas áreas submetem-se a determinadas normas estabelecidas pelos conselhos de fiscalização profissional.

É de se ressaltar que as normas gerais estabelecidas na Lei 8.080/90 para a iniciativa privada são muito tímidas, limitando-se à mera repetição de enunciados constitucionais como “a assistência à saúde é livre à iniciativa privada”; “é vedada a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros na assistência à saúde”, tendo ficado para cada esfera de governo a competência para expedir normas quanto às condições de funcionamento dos serviços privados de assistência à saúde (art. 22).

Quanto à participação complementar da iniciativa privada no Sistema Único de Saúde, a qual se formalizará mediante a celebração de contrato ou convênio, é importante lembrar que os serviços contratados submetem-se às normas técnicas e administrativas e aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde.²⁸

Por conclusivo, a assistência à saúde é um aspecto do setor saúde, limitando-se a iniciativa privada a atuar apenas neste campo de atendimento, sujeita à regulação, controle e fiscalização do Estado que, por sua vez, deve observar os mandamentos constitucionais da ordem econômica e social (arts. 170 e 181). Salientem-se, mais uma vez, os papéis desempenhados, neste campo, pelos conselhos de fiscalização profissional e pelos órgãos e entidades de defesa do consumidor.

⁽²⁸⁾ A participação complementar do setor privado no SUS poderá ocorrer sempre que a Administração Pública verificar que os seus serviços são insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, devendo-se dar preferência às entidades filantrópicas e às sem fins lucrativos. (art. 24, da Lei 8.080/90).

8. O papel planejador do Estado e suas implicações no setor da Saúde

A livre iniciativa na área da saúde deve obedecer aos princípios constitucionais norteadores da atividade econômica, inscritos no art. 170, além de levar em conta que as ações e os serviços de saúde são de relevância pública (art. 197 da CF).

A função planejadora do Estado deve ser realizada com vistas ao desenvolvimento nacional e regional equilibrado, à erradicação da pobreza e da marginalização social, à redução das desigualdades sociais e regionais, à construção de uma sociedade justa e solidária.

Reza o art. 174 da CF: “Como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado”. “§ 1.º — A lei estabelecerá as diretrizes e bases do planejamento do desenvolvimento nacional equilibrado, o qual incorporará e compatibilizará os planos nacionais e regionais de desenvolvimento”.

No ensinamento de Fábio Konder Comparato,²⁹ devem-se cotejar os governantes com os navegadores, pois o “desenvolvimento nacional é, sem dúvida, a mais importante das navegações de longo curso” que possa empreender uma sociedade. É a principal política pública, aquela dotada de maior sentido arquetônico — para usarmos da expressão tão cara a Aristóteles na definição da arte política —, pois engloba e harmoniza todas as demais atividades governamentais”.

Assim, o Estado deve exercer as funções de *fiscalização, incentivo e plane-*

⁽²⁹⁾ “A organização constitucional da função planejadora”. *Revista Trimestral de Direito Público*, n. 8.

jamento, na forma da lei. Para o setor público o planejamento é determinante, pois a Administração só pode fazer aquilo que a lei determina, não ficando ao sabor do Administrador atuar de tal ou qual forma.

Na área da saúde, diz a Lei 8.080/90, no art. 36, que "o processo de planejamento e orçamento do Sistema Único de Saúde será ascendente, do nível local até o federal, ouvido os seus órgãos deliberativos, compatibilizando 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", estabelecendo, ainda, no § 1.º, que os planos de saúde serão a base das atividades e programações do SUS.

O planejamento na área da saúde - que há de guardar coerência com o planejamento nacional - deve indicar ao setor privado as linhas básicas para o desenvolvimento do setor, dirigindo o empresariado a observar quais são os objetivos nacionais e regionais que devem ser atingidos na área da saúde. Tanto que a LOS fala em plano nacional de saúde, planos estaduais e planos municipais, todos guardando coerência entre si, com vistas ao desenvolvimento nacional equilibrado que reduza as desigualdades sociais e regionais.

O planejamento de programas de saúde deve ocorrer ouvindo-se os órgãos deliberativos do setor, que são o conselho da seguridade social e os conselhos de saúde (nacional, estadual e municipal) nos quais se fazem presentes representantes da comunidade, do governo, do empresariado e dos trabalhadores da saúde.

Ainda com referência ao artigo do mestre Comparato,³⁰ registre-se que "a

indispensável liberdade empresarial há de ser dirigida para a consecução dos grandes objetivos nacionais" e que a "adequada programação de políticas públicas, como a de investimento em infra-estrutura, por exemplo, representa, por si só, o melhor dos estímulos à organização da atividade empresarial privada de acordo com os objetivos fixados pelo Estado".

Sem planejamento de médio e longo prazo - não programas eventuais que ficam ao sabor da vontade do dirigente do SUS - compatibilizados com as políticas públicas de desenvolvimento nacional que venham a induzir o setor privado a interagir com a área pública, a harmonia do desenvolvimento, no campo da saúde, estará comprometida, ficando o Estado à mercê do mercado, que passa de induzido a indutor das políticas públicas, ao arrepio do comando constitucional previsto no art. 174.

Podemos concluir que o Estado é o agente normativo e regulador da atividade econômica, exercendo funções de fiscalização, incentivo e planejamento. O Estado, ao desempenhar esse papel, deve observar os princípios consagrados no art. 170, da CF, que também têm por objetivo principal assegurar a todos existência digna. Assim, a atividade econômica no campo da saúde sujeita-se, também, à regulação e fiscalização do Estado, além de dever observar os objetivos nacionais de desenvolvimento.

É tão importante a função planejadora do Estado em benefício da segurança e bem-estar da sociedade que o citado jurista e cientista político³¹ propôs um anteprojeto de constituição em que se instituisse - na estrutura constitucional do Estado Brasileiro - *órgãos de planejamento*, a par dos poderes Executivo, Legislativo e Judiciário.

9. A regulação na saúde e algumas áreas específicas

A Constituição garantiu ao indivíduo o direito à saúde e disse ser dever do Estado efetuar essa garantia. Assim, o Poder Público deve cumprir a sua parte mantendo serviços de saúde para assistir à população e adotando medidas que diminuam o risco de agravo à saúde, mediante políticas sociais e econômicas que permitam ao cidadão a melhor proteção de sua saúde e a fruição do bem estar.

Afirmou, também, a Carta Magna que a regulação, o controle e a fiscalização das ações e dos serviços de saúde competem ao Poder Público.

Na lição de José Afonso Silva,³² "Se a Constituição atribui ao Poder Público o controle das ações e serviços de saúde, significa que sobre tais ações e serviços tem ele integral poder de dominação, que é o sentido do termo controle, mormente quando aparece ao lado da palavra *fiscalização*". (grifou-se).

O papel do Estado no campo da saúde comporta uma série de condicionamentos administrativos em prol do bem estar social, cabendo lembrar que dentro do tema saúde vamos encontrar toda sorte de situações que interferem com o bem estar individual e social, conforme já mencionado: *meio ambiente, fármacos, alimentos, drogas, condições e locais de trabalho, engenharia genética, bioética, saneamento, atividades médicas e hospitalares, propagandas, atividades nucleares etc.*

Já se fala em *direito sanitário* como um ramo autônomo do direito administrativo, tal a sua importância na vida da sociedade; a sistematização das normas sanitárias e os mais aprofundados estu-

dos sobre o tema são hoje iniciativas que estão merecendo o estímulo geral, principalmente porque uma gama cada vez mais variada de atividades têm interferência direta ou indireta na saúde da população.

Ainda que polêmica, a idéia vem sendo abordada por diversos doutrinadores e instituições, devendo ser citados o Instituto de Direito Sanitário Aplicado - Idisa, o Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário - Cepedisa e o Núcleo de Pesquisa em Direito Sanitário da USP, bem como os mais diversos cursos de especialização em direito sanitário, dentre eles, o de São Paulo (Faculdade de Saúde Pública-USP e Cepedisa), e o da Faculdade de Direito da Universidade Estadual de Feira de Santana, Bahia.

Repetindo, é tão largo o espectro das atividades que ameaçam a saúde e a vida dos indivíduos que não se pode delimitar com precisão o campo de atuação do Estado na proteção da saúde. Seria tarefa inglória elencar a intensa e diversificada gama de assuntos e atividades que interferem na saúde coletiva e individual, ainda mais se se considerar o avanço, sem precedentes, da tecnologia, principalmente aquela relativa às manipulações biológicas.

As manipulações biológicas vão a passos tão largos, que as normas condicionadoras nem sempre as alcançam, afora as dificuldades, perplexidades e polêmicas que encerram, comprometendo, cada vez mais, a sua regulação. Voltaremos ao tema em outro tópico.

9.1 Polícia Sanitária

Hely Lopes Meirelles³³ chama a atenção para o assunto: "O campo de atuação

(32) *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 6.ª ed. São Paulo : RT.

(33) *Op. cit.*, p. 126.

(30) *Ibidem*.

(31) *Ibidem*.

da polícia sanitária é incomensurável, o que levou o eminente Cirne Lima a confessar, judiciosamente, que, 'na impossibilidade de fixar limites já ao conceito de polícia sanitária, já à competência do Estado nesse assunto, devemos limitar-nos a uma classificação meramente demonstrativa'.

Em verdade, a polícia sanitária dispõe de um elastério muito amplo e necessário à adoção de normas e medidas específicas, requeridas por situações de perigo presente e futuro que lesem ou ameacem lesar a saúde e a segurança dos indivíduos e da comunidade. Por essa razão o Poder Público dispõe de largo discricionarismo na escolha e imposição das limitações de higiene e segurança, em defesa da população".

Vale aqui registrar a decisão do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo mencionada por Hely Lopes Meirelles:³⁴

"Os princípios de polícia sanitária, sempre em evolução, na medida das exigências sociais, não conferem direito adquirido" - *sendo esta a razão da necessidade de periódicas autorizações do Poder Público sobre a matéria* - e "As normas urbanísticas são de ordem pública, cogentes, sem que se possa contrapor direto adquirido".

Portanto, no campo da saúde o Estado tem o dever de proteger o cidadão dos riscos da doença a fim de cumprir o mandamento pré-constitucional do direito à vida e os mandamentos constitucionais do direito à saúde, à dignidade, a não sofrer tratamento desumano, de viver em ambiente ecologicamente equilibrado, de proteção à maternidade, à infância à adolescência e à velhice, de proteção ao ambiente de trabalho etc., ampliando, assim, o horizonte da regulação.

Quando se fala em poder regulador do Estado não se poderia deixar de fora do campo regulado a defesa do consumidor, hoje consubstanciada no Código de Defesa do Consumidor - CDC (Lei 8.078, de 11.09.1990).

A Constituição, ao tratar da Ordem Econômica e Financeira, destacou a defesa do consumidor como um dos seus princípios básicos (art. 170, V).

O CDC tem por fim proteger as relações de consumo de bens e serviços. São normas que interferem nas relações de consumo na defesa de uma das partes, o consumidor.

O próprio Poder Público (Ministério Público, União, Estados, Municípios, Distrito Federal, entidades e órgãos da administração pública direta e indireta, destinados à defesa dos interesses do consumidor) está legitimado para defender os direitos e interesses dos consumidores.

Cabe aqui abrir um parêntese para dizer que entendemos não ser o CDC aplicável às relações do cidadão com as ações e os serviços públicos de saúde (SUS).

Por que assim pensamos, embora muitos entendam exatamente de forma contrária? Para nós, o CDC protege a relação de compra e venda, o contrato oneroso. Ora, no SUS não existe esta relação comutativa, pois os serviços públicos de saúde não podem ser caracterizados como "qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, inclusive de natureza bancária, financeira, de crédito e securitária" (art. 3.º, § 2.º, CDC). Logo, os serviços de saúde ofertados pelo Poder Público não se caracterizam como "atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração". Embora o CDC mencione, em seu art. 22, que "os órgãos públicos, por si ou suas empresas, concessionárias, per-

missionárias ou sob qualquer outra forma de empreendimento, são obrigados a fornecer serviços adequados, eficientes, seguros e, quanto aos essenciais, contínuos", entendemos tratar-se de serviços públicos que podem ser concedidos ou permitidos e que são remunerados por taxa ou tarifa, o que não é o caso da saúde e da educação.

De qualquer forma, o CDC é um importante instrumento de defesa dos direitos do cidadão nas suas relações de consumo, devendo ser aplicado nos serviços privados de saúde, mormente no tocante aos planos de saúde e ao seguro-saúde.³⁵

Feitas essas considerações gerais, vamos adentrar em alguns temas específicos que julgamos constituir objeto de grande preocupação nos dias de hoje. Além do mais são assuntos que, se por um lado exigem uma atuação rigorosa

do Estado na salvaguarda de interesses coletivos, por outro, encontra um Estado fraco e omissivo diante da forte pressão dos *lobbies* mercantilistas que surgem nestas áreas. São áreas dominadas pelo capital, nas quais o dinheiro tem prevalência sobre a saúde. A tecnologia, muitas vezes, ao invés de estar a serviço da saúde, fica a serviço do capital, induzindo práticas desnecessárias em relação à oportunidade do procedimento.

As áreas por nós detectadas são: a) *serviços de saúde*, b) *planos e seguro-saúde*, c) *manipulações biológicas*, d) *meio ambiente* e e) *tecnologia na assistência à saúde*, embora muitas outras existam, como exemplo, a saúde do trabalhador (objeto de disputa de competência entre o Ministério do Trabalho e os órgãos que compõem o Sistema Único de Saúde, nas esferas federal, estadual e municipal), a formulação da política de medicamentos, equipamentos, a fiscalização e a inspeção de alimentos, água, bebidas, a formulação e execução da política de sangue e seus derivados etc.

9.1.1 Serviços de saúde

Os serviços de saúde, como já vimos acima, podem ser executados tanto pelo Poder Público como pela iniciativa privada. São serviços ambulatoriais, laboratoriais, hospitalares etc., destinados à detecção e prevenção de doenças e à sua cura.

Não se pode desconsiderar, no trato desta questão, que por volta de 75% dos serviços de saúde hoje ofertados pelo Poder Público são executados pelo setor privado, mediante contrato ou convênio com o SUS.

Antigamente (Lei 2.312/54 - art. 6.º), o Estado concedia ajuda financeira à iniciativa privada para que esta organi-

³⁵ No Seminário "O cidadão e a saúde" (Doc. Fundação Pedrosa Horta, 1996), mencionou-se a importância dos órgãos de defesa do consumidor. Cabe destacar o pronunciamento de Cleriberto Venâncio Pereira, representante do Conselho Regional de Medicina e do Deputado Federal Saraiva Felipe, respectivamente: "Nessa questão de regulamentação, encaro o IDEC como uma função muito importante assim como o PROCON, nós temos que procurar sempre incentivar o cidadão, reclamar de produtos inadequados etc." "Eu acho que falta à população brasileira atuação de órgãos como IDEC, que pudessem trabalhar primeiro contrariando a ocultação da informação pelas autoridades, ou seja, a informação vista não como concessão, como beneplácito, mas como um direito, e rompendo o pacto perverso entre os órgãos reguladores e as empresas interessadas. É óbvio que há pressão organizada e o Congresso fica cada vez mais sujeito ao *lobby* das partes interessadas, das empresas interessadas, com um acompanhamento ali contínuo, com informação escrita, bombardeando gabinetes".

³⁴ Ibidem, p. 130, TJSP, RT 559/130 e 670/72.

zasse serviços de saúde, ainda que com intuito de lucro, o que a Constituição atual proíbe (art. 199, § 2.º).

Por isso é muito forte a participação do setor privado na prestação de serviços públicos à população, uma vez que o Estado, ao regular a saúde, outrora deu preferência à organização de serviços privados, ainda que com recursos públicos, os quais depois eram contratados pelo Estado.

O fato de o setor privado dominar 75% dos serviços oferecidos pelo SUS torna maior a responsabilidade do Estado no controle desses serviços.

Dentro deste tema lembramos alguns aspectos importantes como a organização dos serviços, a relação médico-paciente, a eficiência e eficácia da terapêutica, a incorporação tecnológica induzida pelo capital, a lucratividade excessiva etc.

A organização de serviços – sejam públicos ou privados – deve-se dar a favor da saúde e não a favor de outros interesses. Ainda que nos serviços privados o seu intuito seja o lucro, não se pode perder de vista que estamos atuando em área considerada pela Constituição como de “relevância pública”, fundada na dignidade da pessoa humana. A regulação neste campo não pode desconsiderar este princípio constitucional. É lícito obter lucro atuando na área da saúde, mas não se pode perder de vista que os valores aqui protegidos são a vida e a dignidade da pessoa humana, tanto que o Código Penal tipifica como crime, a omissão de socorro (art. 135, CP).³⁶

A organização de serviços de saúde privados não pode-se dar isoladamente, deixando de lado a existência de um sistema nacional de saúde que engloba ações e serviços executados pelo poder público e pelo setor privado (considerados de relevância pública), o qual tem como primado promover, proteger e recuperar a saúde de todos.

É responsabilidade da sociedade e dos Poderes Públicos assegurar a saúde da população (art. 194 da CF).

A doença não pode ser tratada como mera mercadoria, merecendo regulação compatível com o bem protegido: a vida e a dignidade da pessoa humana.

Os serviços privados de saúde não podem desvincular-se da política de saúde nacional, cabendo ao Estado, através de atos regulatórios, induzir a iniciativa privada a cumprir o objetivo constitucional de construção de uma sociedade justa e solidária. Mesmo na vigência da Lei 2.312, de 03.09.1954, cujo art. 6.º previa a ajuda financeira do governo à iniciativa privada, essa ajuda teria de dar-se “dentro da orientação traçada pelos órgãos competentes”. Tal orientação é uma modalidade de regulação, ainda que sob a forma de planejamento.

O planejamento, como já vimos anteriormente, é fator primordial, uma vez que o Estado deve induzir o particular a agir de acordo com as necessidades da sociedade. Para isto o Estado deve ter metas preestabelecidas e formas de valorização daqueles que as cumprem, além de possuir mecanismos de restrição de direitos quando as metas são desconsideradas.

A autorização para o funcionamento de serviço de saúde não pode ser feita em cima da verificação, pura e simples, de questões de engenharia e salubridade. Deve-se levar em conta a necessidade da sociedade quanto à sua localização, a tecnologia, a efetividade dos resultados etc.

Também os princípios éticos, os valores morais no relacionamento médico-paciente constituem elementos fundamentais para a proteção e recuperação da saúde do indivíduo. O poder do médico sobre o paciente é indiscutível e não pode deixar de ser considerado em qualquer discussão sobre ética na saúde. O descaso nas consultas, as longas esperas, as idas e vindas, os inúmeros pedidos de exames, a superioridade do médico etc., são questões que não podem ficar fora da regulação. A regulação desta matéria se insere fundamentalmente na competência dos conselhos de fiscalização do exercício profissional. Mas compete, também, a outras esferas estatais induzir a conduta do profissional de saúde a respeitar o cidadão, as suas individualidades, idiosincrasias etc., não bastando para tanto a simples edição de normas a respeito de determinadas matérias, mas uma atuação indutora e fiscalizadora eficaz. (Lembramos que a Lei 8.080/90 dispôs, em seu art. 7.º, como princípios do SUS a “preservação da autonomia da pessoa na defesa de sua integridade física e moral”; a “igualdade na assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie”; o “direito à informação, às pessoas assistidas, sobre a sua saúde”).

A mudança da conduta do médico perante situações que requer uma conduta ético-social, como aquelas que se referem a pacientes terminais, pacientes com doenças crônicas, abortos legais, recém-nascidos de alto-risco ou com deficiência graves, prolongamento quase-artificial da vida, custos excessivos (ou extorsivos) esperas excessivas etc. não se modificam com a simples edição de normas. São situações que exigem um controle do Estado, muito mais induzido que imposto. São comportamentos que só se alteram se a sociedade puder ser ouvida e o ensino incorporar esses recla-

mos, formando profissionais que voltem a valorizar o aspecto humano da medicina, em franco desaparecimento nos dias de hoje, além da necessidade de se encontrar meios de fiscalizar e avaliar permanentemente o desempenho desses profissionais, com ampla informação ao cidadão. Os conselhos de saúde locais são fóruns importantes para a discussão do assunto, podendo, junto com os conselhos federais e estaduais de fiscalização da profissão e os órgãos de defesa do consumidor ajudar na mudança do comportamento ético-social na relação-médico paciente.³⁷

9.1.2 Planos de saúde e o seguro-saúde

Ao falar em regulação da saúde não se poderia deixar de examinar a questão dos planos de saúde e do seguro-saúde, por tratar-se de um comércio que atinge 35 milhões de pessoas, com bilhões de dólares envolvidos, e que atua num campo considerado de relevância pública pela Constituição.

Apenas para situar o assunto, lembramos que os contratos de seguro-saúde e dos planos de pré-pagamento estão regulados no Dec.-lei 73, de 21.11.1966 e em resoluções e circulares da Superintendência do Seguro Privado – SUSEP e do Conselho Nacional do Seguro Privado – CNSP.

A legislação é antiga e não acompanhou as inovações ocorridas na área da saúde, principalmente na forma de orga-

⁽³⁷⁾ Nos últimos três anos, o número de queixas protocoladas no CRM só vem aumentando. Passou de 1.207 em 93 para 1.473 em 94 e subiu para 1.509 em 1995. “São denúncias que envolvem falhas na relação médico-paciente, má prática por conta das atuais condições de trabalho e uso pouco criterioso da tecnologia”. *Folha de S. Paulo*, 3.º Caderno, p. 1, de 06.10.1996.

⁽³⁶⁾ Ver recente artigo publicado no jornal *O Estado de S. Paulo*, (Caderno A, p. 2, do dia 29.10.1996), da autoria do Dep. Federal José Aristodemio Pinotti, intitulado “A perda do caráter público da saúde”.

nização das mais diversas modalidades de contratos de assistência à saúde, que têm sempre como objeto a cobertura de custos de assistência médica e hospitalar prestada em rede credenciada.

A maioria deles são típicos contratos de seguro, pois têm como objeto o risco futuro e aleatório da ocorrência de um agravo à saúde do contratado. O pagamento das mensalidades do contrato decorre da simples celebração do contrato, enquanto o risco da ocorrência da doença situa-se no campo das probabilidades. São espécies do contrato de seguro regulado nos arts. 129 a 135 do mencionado Dec.-lei 73/66.

Entretanto, uma série de exigências feitas pelo Dec.-lei 73/66, como a da livre-escolha do médico e do hospital, não são respeitadas, sob a alegação de que muitos planos de saúde não têm a característica de contrato de seguro, não se lhes aplicando, portanto, as normas do Dec.-lei 73/66.

Também há a questão do pagamento de impostos: as entidades que vendem determinadas modalidades de serviços de saúde estão ou não sujeitas ao pagamento do ISS? São ou não vendedoras de seguro?

Outra questão também relevante é o fato de o Dec.-lei 73/66 determinar que as entidades seguradoras podem organizar-se sob a forma de S/A ou de cooperativas. A Constituição, por sua vez, reza em seu art. 5.º, XVIII, que independe de autorização a criação de cooperativas, enquanto o art. 192, II, determina que depende de autorização o funcionamento de entidades de seguro. Entretanto, até o presente momento não foi editada a lei complementar mencionada no art. 192.

As cooperativas médicas - Unimed, em sua essência, celebram contratos de seguro, pois contratam a cobertura de

dano eventual e futuro à saúde do segurado. É um contrato de risco e aleatório, cujo valor é calculado em cima das probabilidades da ocorrência do risco.

Realmente, não faz sentido a comercialização de planos e seguro-saúde por cooperativas, pois as mesmas gozam de privilégios fiscais que não se coadunam com as suas finalidades mercantis, a não ser que se exija contrapartida compatível com os privilégios concedidos.

Também não é legítimo que algumas entidades vendedoras de planos de saúde se organizem sob a forma de entidade sem fins lucrativos, embora exerçam atividade tipicamente comercial, incompatível com a benemerência e filantropia, ainda mais se se considerar que a assistência social tem por fim garantir aos necessitados os mínimos sociais, nas áreas da proteção à família, à maternidade, à infância, à adolescência e à velhice; ao amparo às crianças e adolescentes carentes; a promoção da integração ao mercado de trabalho; a habilitação e reabilitação das pessoas portadoras de deficiência e a promoção de sua integração à vida comunitária.

Ora, dentro desse conceito que nos é dado pela Lei Orgânica da Assistência Social (Lei 8.742/93) nenhuma entidade que atua no ramo de planos ou seguro-saúde pode ser considerada uma entidade de "assistência social", nos termos da CF arts. 150, VI, "c" e art. 195, § 7.º, e, sendo assim, estaria impedida de gozar da imunidade de impostos e da isenção das contribuições sociais.

Aliás - em função do conceito fixado na Lei Orgânica da Assistência Social a respeito dos mínimos sociais, e considerando que a saúde tem conceito próprio, não estando mais compreendida dentro da previdência e assistência social, como ocorria anteriormente à atual Constitui-

ção - faz-se necessário aprofundar tal estudo em razão dos privilégios fiscais, inconcebíveis em área de pura mercantilização. No caso dos idosos, os cálculos atuariais elevam sobremaneira o valor das mensalidades dos seguros e planos de saúde que acaba sendo fator excludente, tangendo-os da cobertura assistencial. (E a assistência social tem como um de seus objetivos proteger o idoso carente). A aplicação do disposto no Código Tributário precisa ser revisto em razão da nova conceituação da assistência social.

Vemos que estamos em área que necessita de urgente regulação, ainda mais se se pensar no crescimento brutal desse mercado, em razão das próprias condições precárias dos serviços públicos de saúde.

Não podemos também esquecer a necessidade de proteção ao consumidor na fixação das exclusões de doenças, na delimitação de localidades de atendimento, no valor das mensalidades e seus reajustes, nos prazos de carência, na conceituação de doenças genéticas, na restrição à livre escolha de médico e hospital etc., as quais na maioria das vezes, lesam o consumidor.

Também não podemos deixar de criticar a ausência do Ministério da Saúde no Conselho Nacional de Seguro Privado - CNSP, do qual era membro desde 1966 até o ano de 1990.

Com a reforma administrativa do Governo Collor, o Ministério da Saúde deixou de fazer parte do CNSP. Muitas outras reformas ocorreram neste interim, sem entretanto, nenhuma delas reincluir o Ministério da Saúde no CNSP, o que não faz sentido, considerando o seu papel de Direção Nacional do SUS.

A regulação neste campo merece atenção rigorosa dos nossos legisladores, pois é uma área com pouco controle do

Estado, embora a sociedade venha reclamando a sua atuação.

E para defender o seu direito em área com tão pouco controle, os consumidores têm frequentado os tribunais para fazer valer o seu direito.

Assim, urge estabelecer critérios que: a) tornem transparente a composição de preços dos planos e seguros-saúde; b) exijam uma cobertura mínima de serviços, definida pelos órgãos públicos competentes e não pelas próprias seguradoras, conforme tem sido preconizado; e c) definam a natureza jurídica dos contratos de assistência à saúde. São ou não contratos de seguro? Se obrigam ou não a reservas técnicas, ao resseguro, cosseguro?³⁸

Temos conhecimento que tramita no Congresso Nacional dois projetos de lei sobre o assunto: um que cuida da regulação dos planos de saúde (Projeto de Lei 4.425/94 e apensos) e outro que trata do ressarcimento ao Poder Público das despesas havidas com beneficiários de planos e seguro-saúde.³⁹

⁽³⁸⁾ O Conselho Federal de Medicina editou em 11.11.1993 a Resolução 1.401 obrigando as entidades que comercializam planos e seguros saúde a garantir o atendimento a todas as enfermidades relacionadas no Código Internacional de Doenças da Organização Mundial da Saúde.

⁽³⁹⁾ Começando pelo segundo, o projeto de ressarcimento, podemos afirmar que esta questão vem sendo discutida desde 1991, em diversos fóruns, tendo sido objeto de leis estaduais e municipais isoladas. Muitos alegam que não tem fundamento jurídico o mencionado ressarcimento.

Ora, tanto tem fundamento que a Lei 8.212/91 (Lei Orgânica da Seguridade Social) em seu art. 27, parágrafo único, fez tal determinação com relação às seguradoras que comercializam o seguro obrigatório de veículos, estipulando que 50% do valor total do prêmio recolhido deve ser depositado no Fundo Nacional de Saúde

A regulação de assunto tão relevante não pode ser realizada sem audiência de todos os segmentos envolvidos, principal-

para o financiamento de ações e serviços de saúde, uma vez que a maioria das pessoas acidentadas são atendidas em hospitais públicos, embora tenham pago um seguro-obrigatório para seguradoras privadas arcarem com os custos de suas despesas.

A questão é simples: bastaria a aprovação da lei no Congresso Nacional para que as entidades públicas pudessem, todas elas, passar a receber o reembolso dessas despesas.

Quanto ao projeto de lei que trata da regulação dos planos e seguro-saúde, o substitutivo mantém diversas distorções existentes na prática.

Não coíbe a exclusão abusiva de diversas enfermidades, mantém limites máximos de dias de internação, não delega nenhuma competência normativa ao Ministério da Saúde nem o integra no CNSP, embora acrescente diversos representantes (seis) das entidades nacionais representativas das medicinas de grupo, seguradoras, cooperativas etc., não fixa prazo máximo para as carências, não fornece nenhuma proteção ao idoso, permitindo que as entidades seguradoras aumentem o valor das mensalidades de acordo com o aumento da idade do segurado, ainda que o idoso tenha, quando jovem, celebrado o seu contrato de seguro.

Fixa um mínimo de exigência para a concessão de registro de funcionamento da entidade, que será atribuição do Ministério da Fazenda e não do Ministério da Saúde, o único que tem condições de aferir, perante as seguradoras, se as instalações e os equipamentos são adequados, se os recursos humanos são qualificados etc.

Mantém a possibilidade de cooperativas médicas comercializarem seguros e planos de saúde, o que entra em conflito com o art. 192, II, da CF. Não trata das reservas financeiras.

Cria uma comissão consultiva no âmbito do CNSP composta por representantes da área.

mente o Ministério da Saúde, a quem cabe definir a política nacional de saúde⁴⁰.

9.1.3 As manipulações biológicas

As descobertas genéticas e o seu campo investigatório estão se ampliando tanto e tão rapidamente que a sociedade não terá como prevenir o impacto de seus avanços na vida do homem. A sociedade ainda nem se deu conta do tamanho do desafio que se impõe a todos: conciliar o controle da investigação científica com a sua necessidade para proteção e recuperação da saúde.

As pesquisas científicas no campo da genética fogem ao controle das ciências sociais, pois nunca se sabe quais serão os seus resultados e o que poderá ser feito dentro de um laboratório.

Os conflitos neste campo são inúmeros: se por um lado tememos a ameaça à dignidade do homem nas manipulações biológicas, por outro também tememos uma reação negativa ao progresso das ciências.

Giovanni Berlinguer e Volnei Garra-

⁽⁴⁰⁾ O Deputado Federal Eduardo Jorge assim se pronunciou a respeito do assunto: "A regulamentação dos planos de saúde já vem sendo tentada há muito tempo no Congresso. Sou deputado há alguns anos e já acompanhei, na Comissão de Seguridade Social, várias tentativas de fazê-lo, e sempre um *lobby* poderosíssimo das empresas de medicina de grupo não deixa essas votações chegarem ao término.

...
Por que acontece isso? É um poder muito grande de *lobby* no Congresso Nacional interessado na não regulamentação. Querem ficar completamente soltos para aplicar os planos, ter lucros independente de qualquer regulamentação e proteção ao consumidor". Seminário — "O cidadão e a saúde", documento editado pela Fundação Pedroso Horta, 1996.

fa,⁴¹ em excelente obra *O mercado humano*, mencionam o dilema moral da ciência:

"Do mesmo modo, a comercialização de partes do corpo humano não deve estimular a rejeição ou a censura nem da ciência moderna nem de suas inúmeras aplicações benéficas.

Porém o risco existe. Hoje a reflexão de fundo moral sobre a ciência parece dilacerada, baseada nas suas aplicações biomédicas, entre tendências opostas. De um lado pode afirmar-se que uma *bioética justificável* corresponderia ao princípio de que tudo aquilo que é real, não só é racional como também moral. Isto significa, em termos práticos, defender que 'tudo que pode ser feito, deve ser feito'. Por outro lado, o medo de que a vida diária e o próprio futuro da humanidade sejam invadidos e tomados de modo violento por tecnologias ameaçadoras pode levar à procura de um culpado e a encontrá-lo erroneamente na matriz das técnicas, ou seja, na própria ciência. Pode levar, então, a invocar por esta razão, limites e restrições à sua liberdade. Nestas condições, a bioética pode ser usada por alguns como instrumento para afirmar doutrinas anticientíficas, e por outros pode ser considerada como um irritante obstáculo ao trabalho dos cientistas e às atividades do setor bioindustrial, ou ainda pode se usada como um instrumento para negar o valor da ciência e como uma validação de posições pré ou anticientíficas. Orientar-se entre essas teses opostas não é tarefa fácil. É a própria realidade, os próprios casos, na verdade, que são antes de tudo complicados.

...
Toda essa desorganização de ideais e práticas, enfim, não comprometem somente um povo, mas toda a espécie

⁽⁴¹⁾ *O mercado humano*, 1. ed. UnB, p. 147.

humana, que se tornou interdependente em relação aos fatos, ainda que por sorte se mantenha diversificada em termos de história, leis e culturas. A relação entre interdependência, diversidade e liberdade poderá tornar-se um fator positivo somente se nas escolhas práticas e nas orientações da bioética for reforçada, na nossa opinião, as tendências ao pluralismo e à tolerância".

A possibilidade de se poder usar tecido, órgãos e partes do corpo humano em benefício do homem traz em si o outro lado da moeda que não pode ser desconsiderado e necessita de proteção do Estado: o homem à mercê de um mercado desprovido de qualquer princípio moral, num comércio de vidas, sem nenhuma dimensão da dignidade da pessoa humana.

Podemos citar os conflitos que podem gerar a "barriga de aluguel", ou o aluguel de úteros, o empréstimo remunerado do corpo humano para pesquisas científicas, a patente de genomas, a venda de órgãos duplos, como o rim, o congelamento de esperma e óvulos, a fertilização *in vitro*, os bancos de esperma, a reprodução de embriões para experimentação, o descarte de embriões excedentes etc.

A quem pertence o filho de uma mulher que alugou o seu útero para gerá-lo? Como proteger os casamentos consanguíneos numa sociedade que compra esperma ou óvulo de um banco de tecido? O homem pode ser objeto de patente? Pode-se reproduzir parte do corpo humano em laboratório e patentear-lo? Pode haver descarte de embriões? É válido o contrato de aluguel de útero?

São situações reais e não ficção científica, todas causadoras de indagações, controvérsias, perplexidades.

Não se pode perder de vista também a questão da utilização de partes do corpo de animais de espécies diferentes

que guardem alguma afinidade (são os chamados xenotransplantes) e as suas conseqüências, inclusive na transmissão de doenças. Lembremos que o vírus da AIDS pode ter sido uma mutação de um vírus de macaco transmitido casualmente pelos babuínos ao ser humano⁴².

O Estado não pode ficar inerte diante de tais questões, competindo-lhe regular tudo aquilo que estiver ao seu alcance para não permitir que a ciência se volte contra o próprio homem.

A Constituição fixou, em seu art. 199, § 4.º, que “a lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo o tipo de comercialização”. Em conseqüência deste comando constitucional foram editados a Lei 8.489, de 18.09.1992 e o Dec. 879, de 22.07.1993 que tratam do transplante de órgãos, tecidos e partes do corpo humano, não estando aí compreendidos o sangue, o esperma e o óvulo.

Também temos a Lei 8.974, de 05.01.1995, que trata da biosegurança, e sua regulamentação, o Dec. 1.752, de 20.12.1995. Quanto ao sangue, até o presente momento não foi expedida nenhuma lei.⁴³

Há, ainda, a Lei 8.501, de 30.11.1992

⁴² Ver Berlinguer, Giovanni e Garrafa, Volney. *O mercado humano*, op. cit.

⁴³ Embora a Constituição tenha vedado, na forma da lei, a comercialização do sangue e seus derivados, retirando-os do comércio, até o presente momento esta lei não foi editada. Existem diversos projetos de lei que tramitam no Congresso Nacional desde 1990, podendo ser citado o substitutivo do Dep. J. Linhares (que englobou os três projetos) e o projeto do Dep. Sérgio Arouca. Participei em 1994, da elaboração de um

que trata do cadáver não reclamado.

Na ausência de legislação maior, o Conselho Nacional de Saúde editou a Resolução 196, de 10.10.1996, que cuida da utilização do ser humano para fins de pesquisa.

Até o presente momento as fertilizações *in vitro*, prática rotineira no nosso meio científico, não foram objeto de mínima regulamentação.

São extensas as implicações jurídicas desse tema no campo da bioética. A sua regulamentação deve ser feita com base nos princípios constitucionais da liberdade, da dignidade, do direito à vida, à saúde, à igualdade, à segurança, à indisponibilidade do corpo humano, à justiça e a outros valores éticos e culturais sedimentados na nossa sociedade. No dizer de Sérgio Ferraz⁴⁴ “A ciência está agora permitindo ‘brincar de Deus’. A partir daí, é impossível deixar que esse cabedal de conhecimentos se mantenha unicamente ao alvedrio de seus criadores, sem regulamentação alguma”.

As questões aqui tratadas não envolvem nem dizem respeito apenas a uma nação; são temas de interesse supranacional que interessa à espécie humana independentemente de raízes étnicas, geografia ou credo político. Por isso, os tratados internacionais devem ser considerados como a principal fonte de regulamentação das manipulações biológicas.

projeto de lei para a Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo (na gestão do Dr. Cármino Antonio de Souza, médico hematologista da Unicamp), que foi encaminhado à Assembléia Legislativa, mas que até o presente momento não foi votado. O referido projeto muito bem tratou a questão da não comercialização do sangue, tendo entendido como passível de concessão, o fracionamento industrial do sangue.

⁴⁴ *As manipulações biológicas e os princípios constitucionais: uma introdução*. Sérgio Antonio Fabris. p. 75.

9.1.4 Meio ambiente

O meio ambiente está reconhecido na Lei Orgânica da Saúde (art. 3.º) como um dos fatores determinantes e condicionantes da saúde da população.

O meio ambiente é, junto com a saúde que dele depende, um direito individual de terceira geração, um bem indisponível protegido pelo Estado.

Segundo os doutrinadores e especialistas no campo do Direito Ambiental e no de suas duas extensões, o Direito Ecológico e o Direito Urbanístico, a legislação brasileira é uma das mais completas e avançadas do mundo, a começar da Constituição Federal de 88, que tem um capítulo pioneiro e conceitualmente primoroso sobre o meio ambiente. A legislação federal infraconstitucional, as constituições estaduais e as leis orgânicas municipais seguiram a esteira da Carta Republicana, inspirada na luta persistente da comunidade ambientalista.

Repasamos essa legislação, reunida, organicamente, por Edis Milaré⁴⁵ em sua insuperada obra *Legislação Ambiental do Brasil*. Nela verificamos que o Poder Público das três esferas de governo dispõe de todo o arsenal legislativo de defesa e proteção do meio ambiente e, conseqüentemente, de defesa da vida e da saúde humana.

Basta mencionar o estabelecido no art. 225 da CF:

“Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

⁴⁵ *Legislação Ambiental do Brasil*. Edições APMP, 1991.

§ 1.º Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

I – preservar e restaurar os processos ecológicos essenciais e prover o manejo ecológico das espécies e ecossistemas;

II – preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;

III – definir, em todas as unidades da Federação, espaços territoriais e seus componentes a serem especialmente protegidos, sendo a alteração e a supressão permitidas somente através de lei, vedada qualquer utilização que comprometa a integridade dos atributos que justificam sua proteção;

IV – exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade;

V – controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente;

VI – promover a educação ambiental em todos os níveis de ensino e a conscientização pública para a preservação do meio ambiente;

VII – proteger a fauna e a flora, vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade”.

...

Mas a realidade da vida urbana e rural tem mostrado pela imprensa e televisão que não basta a existência de legislação moderna de proteção ambiental, com seus mandamentos dirigidos às autoridades públicas das três esferas de

governo, aos cidadãos e ao setor econômico. *É indispensável que os órgãos competentes para atuar, de fato atuem;* que a administração pública (federal, estadual e municipal) exerça o respectivo poder de polícia administrativa (ambiental); e que o Município, na medida do interesse local, pratique a polícia ambiental em defesa da saúde dos seus municípios (CF, arts. 23, VI, 30, I, II e VII).

É o momento em que a chamada polícia ambiental penetra no âmbito da vigilância sanitária.

Aqui, notamos que é deficiente a regulamentação da matéria na esfera municipal ou, melhor dizendo, que:

a) falta aos órgãos municipais definição de um marco de referência legal e operacional para agirem eficaz e efetivamente no meio ambiente; e

b) faltam as condições de recursos humanos, financeiros e materiais para executar a polícia ambiental ou a vigilância sanitária do meio ambiente (p. ex.: são insuficientes o pessoal habilitado e os meios financeiros e materiais para o exercício da fiscalização da poluição em todas as suas formas, do desmatamento, da fabricação de produtos inadequados para o consumo humano).

Cabe, também, lembrar a importância do papel do Estado na conscientização da sociedade na defesa do meio ambiente. A sua preservação depende do nível de consciência da coletividade. Aqui as práticas educativas devem ser priorizadas.

9.1.5 A tecnologia na assistência à saúde

A incorporação tecnológica na assistência à saúde constitui hoje um aspecto a ser considerado com muito cuidado,

pois se de um lado não se pode ignorar o seu benefício para a saúde, por outro não se pode esquecer o peso do capital em detrimento da saúde.

A mesma tecnologia que pode salvar o indivíduo também pode estar sendo utilizada apenas a serviço do capital. Sabemos que quem define o grau de incorporação da tecnologia na saúde são os seus produtores, jamais o paciente. A divulgação das inovações farmacológicas e tecnológicas e a sua utilidade para a saúde são induzidas pelos seus fabricantes. Aqui a lei de mercado se inverte, sendo a demanda induzida pela oferta. A propaganda de certos planos de saúde vendendo antecipadamente exames sofisticados, induzindo o indivíduo a crer que sem tais exames não poderá se proteger contra a doença; a quantidade de medicamentos novos cuja eficácia é duvidosa; a realização de exames desnecessários para manter a máquina em funcionamento e cobrir o seu custo; a indução de que o que é moderno é melhor para a saúde, tudo isto deve ser considerado na regulação dos serviços e ações de saúde.

O custo-benefício deve ser analisado sempre que se incorporar uma nova tecnologia cara e sofisticada, pois a saúde pública jamais terá recursos suficientes para enfrentar esse avanço tecnológico e nem temos a certeza de sua efetividade em muitas ocasiões.

O Ministério da Saúde tem que avaliar a introdução de novas tecnologias e medicamentos a fim de evitar que sejam colocados no mercado produtos nem sempre eficazes, ou cuja eficácia não se coaduna com o seu custo. A utilidade do equipamento deve ser avaliada sempre que se pensar em incorporar uma nova tecnologia em um hospital e a autorização para a fabricação de um equipamen-

to ou um medicamento deve levar em conta o bem protegido, que é a vida humana.⁴⁶

Aqui também não poderia deixar de ser pelo menos lembrada a questão das patentes de medicamentos e outros insumos que interferem diretamente com a saúde. A regulação de tema tão relevante para as políticas públicas não foi debatida o suficiente em fóruns como os Conselhos de Saúde, tendo havido forte pressão de *lobbies* econômicos poderosos, como a indústria farmacêutica.

No presente caso, a Lei de Patentes, como é chamado o Código de Propriedade Industrial (lei 9.278, de 14.05.1996) não levou em conta a necessária conciliação que deve haver entre os interesses nacionais e os interesses internacionais e dos mercados mundiais. O Estado, como agente normativo e regulador da atividade econômica (art. 174, da CF) há de obedecer aos nove princípios constitucionais inscritos no art. 170, principalmente o da soberania nacional e da redução das desigualdades regionais e sociais.⁴⁷ Não se pode olhar apenas a expressão "livre iniciativa",

isoladamente; são nove os valores ali inscritos; todos de observância obrigatória e que devem ser analisados conjuntamente.

10. Conclusão

Em face dos apontamentos feitos, podemos concluir que a *regulação na área da saúde pressupõe, em primeiro lugar, a existência de um sistema nacional de saúde, compreensivo, das atividades públicas e privadas, descentralizado, com direção única em cada esfera de governo, regionalizado, hierarquizado em níveis de complexidade crescente e com participação da comunidade.*

Mas esse reconhecimento de um sistema nacional de saúde não basta – *operativamente* – para demarcar, de modo definitivo, o campo da regulação, que é vasto e abrange aspectos como estes:

a) que a saúde tem como fatores determinantes e condicionantes a política social e econômica do governo;

b) que as ações e os serviços de saúde, sejam públicos ou privados, são de relevância pública;

c) que a liberdade da iniciativa privada na assistência à saúde restringe-se a determinadas atividades;

de patentes, esses mercados tornam-se mais competitivos, na medida em que empresas menores entram no mercado oferecendo produtos similares a preços menores, limitando o poder de mercado dessas grandes corporações e garantindo assim maior possibilidade de acesso aos medicamentos para as camadas da população de renda mais baixa. (...) Quanto aos milhões de pessoas que estão deixando de tratar-se por causa do preço exorbitante dos remédios é apenas um problema de menor importância...".

Questões dessa envergadura não podem ser tratados como assuntos meramente comerciais.

⁴⁶ "A indústria farmacêutica controla a cabeça do médico e este por sua vez, faz com que o consumidor, ou seja, o paciente, ao receber uma primeira prescrição desenvolva o fenômeno da cascata negativa. Cada um de nós, ao receber uma prescrição, vai passar a sugerir isto para o amigo, para o vizinho, para o parente. Não é possível, isso não existe no Primeiro Mundo. Um cidadão inglês não faz isso, um cidadão americano também não". Pronunciamento de José Rubens A. Bonfim, Presidente da Sobravime no Seminário "O cidadão e a saúde", publicação da Fundação Pedroso Horta, 1996.

⁴⁷ O Dep. Federal Aldo Rebelo, em artigo publicado no jornal *Correio Popular* (Campinas, SP), do dia 10.11.1996. Opinião-3, intitulado "Patentes e Preços de Remédio", assim se manifestou: "Na ausência

d) que as políticas públicas não podem ser concebidas de forma desarticulada, devendo ser planejadas integralmente, com vistas ao atingimento dos objetivos fundamentais da República, inscritos no art. 3.º, da CF (construção de uma sociedade livre, justa e solidária; garantia do desenvolvimento nacional; e erradicação da pobreza e da marginalização e redução das desigualdades sociais e regionais), pois a saúde de um povo é o reflexo dessas conquistas;

e) que o planejamento nacional deve comportar os planos nacionais de saúde, que, por sua vez, devem ter um papel indutor na atuação da iniciativa privada;

f) que os conselhos de fiscalização do exercício profissional e os conselhos de defesa do consumidor desempenham importante papel na regulação;

g) que áreas críticas como os planos de saúde, seguro-saúde, incorporação tecnológica, manipulações biológicas, meio ambiente, condições de trabalho, sangue etc., devem atender aos reclamos sociais, não se admitindo que questões dessa relevância fiquem submetidas a pressões de grupos econômicos nacionais e internacionais em detrimento da consecução dos objetivos nacionais de erradicar as desigualdades sociais e regionais, a pobreza e a marginalização;

h) que a regulação no campo da saúde deve levar em conta outras fontes de direito como: acordos e tratados internacionais; acordos coletivos de trabalho (questões que digam respeito à saúde do trabalhador e ambiente de trabalho); contratos e convênios, principalmente na área do meio ambiente; decisões judiciais (principalmente no tocante aos planos e aos seguros-saúde, erro médico etc.); acordos entre os gestores do SUS, a iniciativa privada e os cidadãos, dentre outros;

i) que os conselhos de saúde, as comissões intergestores bipartites, as comissões intergestores tripartites, as comissões intersetoriais são fóruns apropriados para

a fixação de metas, definição de prioridades e responsabilidades do Estado (expressões da regulação) e da sociedade na construção de uma sociedade justa e igualitária no campo da saúde;

j) que o Estado, na sua função legislativa, há de observar os preceitos constitucionais e as competências de cada entidade política (União, Estados-membros e Municípios), sendo a competência para legislar sobre saúde concorrente (a União edita normas gerais, os Estados e o Distrito Federal as suplementam e os Municípios têm competência própria para complementar e suplementar a legislação estadual e federal, no que couber, a fim de atender ao interesse local);

l) que a competência para a execução de ações e serviços de saúde (competência material) é comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, observada a repartição especificada nos arts. 16, 17 e 18 da Lei 8.080/90; e

m) que o Executivo, em cada esfera de governo, no exercício do seu poder de polícia administrativa, está jungido à lei e aos limites de sua competência constitucionalmente fixada.

Aliás, na Oficina de Trabalho sobre Regulação⁴⁸ foi mencionado que:

“Partindo do pressuposto de que as ações e os serviços de saúde públicos e privados (arts. 198 e 199 da CF) compõem um sistema nacional de saúde e estão sujeitos a regulação, controle e fiscalização do Poder Público, sob o comando, no âmbito da União, do Ministério da Saúde e no âmbito dos Estados e Municípios, das Secretarias de Saúde, é de se afirmar que:

a) o Poder Público deve regular o subsistema público (SUS), bens, servi-

ços e processos de produção bem como a ação dos seus diversos agentes, com ênfase no estabelecimento da rede de ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde e suas inter-relações e responsabilidades. Que população, em que territórios, com que serviços e ações, para quais problemas?

b) O Poder Público deve regular o subsistema privado – ações, bens e serviços executados pelo setor privado, em especial as mais diversas modalidades supletivas de assistência à saúde, com os seus planos de saúde ou seguro-saúde, bem como os produtos de equipamentos, medicamentos e outros.

A regulação se faz necessária e é inadiável enquanto instrumento de viabilização de uma verdadeira “revolução intramuros”, mediante a qual as ações dos diversos agentes do SUS confluem harmonicamente em direção a um modelo assistencial coerente com os princípios da integralidade da assistência, universalidade do acesso e equidade do atendimento, com vistas ao alcance de serviços e ações de saúde eficientes e eficazes.

Desse modo, o Poder Público deve priorizar as questões aqui mencionadas, regulando-as, fiscalizando-as e controlando-as”.

Registre-se, finalmente, que ao estudar qualquer assunto ligado ao sistema único de saúde verificamos que a sua concepção constitucional compreende todos os elementos de um verdadeiro federalismo cooperativo: descentralização das ações e dos serviços; cooperação técnica e financeira da União para com Estados e Municípios e dos Estados para com os Municípios; participação da sociedade na definição da política de saúde, através dos conselhos de saúde e das conferências de saúde; comissões intersetoriais; planejamento ascendente

compatibilização dos planos de saúde municipal e estadual com o planejamento nacional; solidariedade na divisão dos recursos da seguridade social e suas três áreas: previdência, saúde e assistência social; participação da iniciativa privada no SUS; comissões intergestores bipartite; comissões intergestores tripartite.

Vê-se que no setor saúde existem instrumentos para uma atuação positiva do Estado em relação ao cidadão na construção de uma sociedade justa e igualitária. Estão todos à disposição dos governantes e políticos, requerendo, apenas, a vontade política para a sua concretização.⁴⁹

⁽⁴⁹⁾ O princípio da solidariedade existente na área da seguridade social tem sido rompido na prática pela ação dos setores econômicos do governo, que vêm impedindo a partilha solidária dos recursos do orçamento da seguridade social, sufocando o setor da saúde e enfraquecendo o conceito de “relevância pública” assegurado pela Constituição. O desrespeito do Poder Público pela saúde é ação indutora: convence o mercado a desrespeitá-la também.

Por oportuno, não poderíamos deixar de considerar o grande erro da teoria neoliberal de pregar a ausência do Estado na regulação da economia, deixando o controle na mão do mercado. Alain Tourraine diz que “... seria um erro crasso afirmar que a destruição do antigo sistema de regulação conduz por si só à criação de um novo sistema estável, que poderíamos denominar de liberal. Erro que se torna catastrófico se pensarmos que a queda de antigos controles políticos e sociais da vida econômica abriria caminho a uma economia ‘livre’, isto é, desembaraçada de todo controle e regulada somente por si própria”. (“Ecos da ausência do Estado”, *Folha de S. Paulo*, de 17.10.1996, caderno Mais!, p. 11).

Num país como o nosso, no qual em plena era da globalização dos mercados, existem quase 50 milhões de brasileiros sem registro de nascimento, sendo o Estado do Maranhão recordista desta ‘clan-

⁽⁴⁸⁾ “A regulação na saúde”. Oficina de Trabalho; op. cit. Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, Brasília..

11. Bibliografia

BASTOS, Celso. *Jornal Folha de S. Paulo*, de 19.10.1996, artigo "O fumo e as 3 proibições".

BERLINGUER, Giovanni e GARRAFA Volnei. *O mercado humano*. UnB.

BERLINGUER, Giovanni. *Medicina e Política*. 3. ed. Hucitec.

BONFIM, José Rubens A. (Sobravime) Seminário "O cidadão e a saúde". Documento da Fundação Pedroso Horta, 1996.

CANOTILHO, J. J. Gomes. *Direito Constitucional*. Coimbra : Livraria Almedina.

CARVALHO, Guido Ivan e SANTOS Lenir. *Sistema Único de Saúde: Comentários à lei Orgânica da Saúde*. 2. ed., Hucitec.

CIRNE LIMA, Rui. *Princípios de Direito Administrativo*. 6.ª ed., São Paulo : RT.

COMPARATO, Fabio Konder. "A organização constitucional da função planejadora". *Revista Trimestral de Direito Público*, n. 8.

Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Conass – Publicação referente à Oficina de Trabalho. *A regulação na saúde*, Brasília : 1995.

FERRAZ, Sérgio. *As manipulações biológicas e os princípios constitucionais: uma introdução*. Sérgio Antonio Fabris, Editor.

destinidade' (Fonte: IBGE, de acordo com matéria publicada na *Folha de S. Paulo*, de 17.11.1996, p. 12 e 13, caderno 1), não há como falar em economia de mercado para milhões de despossuídos, excluídos desse mercado pelo próprio mercado. Como falar em saúde para pessoas desnutridas, sem registro civil, cujos filhos morrem antes de atingir um ano de idade da doença chamada "miséria". O Estado não pode fugir de suas responsabilidades de fazer cumprir a Constituição, promovendo o desenvolvimento nacional, com redução das desigualdades sociais e regionais, com erradicação da pobreza, mediante a elaboração de um planejamento global, capaz de implementar o progresso social e econômico, intervindo, sempre que necessário, ao interesse público, nas atividades privadas, atuando como agente regulador.

Folha de S. Paulo, dia 06.10.1996, artigo sobre denúncias no Conselho Regional de Medicina de São Paulo – CRM; dia 17.11.1996, artigo sobre a falta de registro civil de quase 50 milhões de habitantes, caderno 1.

GANDOLF, Eliane (IDEC). Seminário "O cidadão e a saúde", Documento da Fundação Pedroso Horta, 1996.

GRAU, Eros Roberto. "O Poder de Polícia". *Revista Trimestral de Direito Público* n. 1/93.

JORGE Eduardo (Dep. Federal). Seminário "O cidadão e a saúde", Documento da Fundação Pedroso Horta, 1996.

MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo Brasileiro*. 19.ª ed., São Paulo : Malheiros.

MELLO, Celso Antonio Bandeira de. *Curso de Direito Administrativo*. 5. ed., São Paulo : Malheiros.

MILARÉ, Edis. *Legislação ambiental do Brasil*. Edições APMP, 1991.

PEREIRA, Cleriberto Venâncio (CRM). Seminário "O cidadão e a saúde" – documento da Fundação Pedroso Horta, 1996.

PIETRO, Maria Sylvia Zanelladi. *Direito Administrativo*. 3. ed. São Paulo : Malheiros.

PINOTTI, José Aristodem. "A perda do caráter público da saúde" *Jornal O Estado de S. Paulo*, de 29.10.1996.

RAO, Vicente. *O Direito e a vida dos direitos*. 3. ed., São Paulo : RT, vol. I.

REBELO, Aldo. "Patentes e Preços de Remédio". *Jornal O Correto Popular*, dia 10.11.1996.

RIBEIRO, Darcy. *O povo brasileiro*. Companhia das Letras.

SANTOS, Lenir. "Distribuição de Competências no Sistema Único de Saúde" – *Série Direito e Saúde* n. 3 – Publicação Pan-Americana de Saúde/Organização Mundial da Saúde, Brasília : 1994.

SARAIVA, Felipe (Dep. Federal). Seminário "O cidadão e a saúde". Documento da Fundação Pedroso Horta, 1996.

SILVA, José Afonso. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 6.ª ed., São Paulo : RT.

SUNDFELD, Carlos Ari. *Direito Administrativo Ordenador*. São Paulo : Malheiros.

TOURRAINE, Alain. "Ecos da ausência do Estado". *Folha de S. Paulo*, de 17.11.1996, Caderno Mais!, p. 11.

Cadernos de Direito Constitucional e Ciência Política

Editora: RT

Volume 20

Ano de Publicação: 1997

ISSN: 1415630x