



FACULDADE DAMAS DA INSTRUÇÃO CRISTÃ
CURSO DE DIREITO

CLEIDENALDO JOSÉ DOS SANTOS

DIREITO DA SAÚDE PÚBLICA:
Uma visão pragmática do hospital contemporâneo

Recife
2010

CLEIDENALDO JOSÉ DOS SANTOS

**DIREITO DA SAÚDE PÚBLICA:
Uma visão pragmática do hospital contemporâneo**

Monografia apresentada à Faculdade Damas da
Instrução Cristã, como requisito parcial à obtenção
do título de Bacharel em Direito

Área de concentração: Ciências Jurídicas
Orientador: Prof. Dr. George Browne Rego

Recife
2010

Catálogo na fonte
Bibliotecário Ricardo Luiz Lopes CRB/4-2116

Santos, Cleidenaldo José dos.
S237d Direito da saúde pública: uma visão pragmática do hospital contemporâneo / Cleidenaldo José dos Santos. - Recife, 2010.
237 f. :il.

Orientador (a): Prof. Dr. George Browne Rego.
Trabalho de Conclusão de Curso (Monografia - Direito) – Faculdade Damas da Instrução Cristã, 2010.
Inclui bibliografia.

1. Direito. 2. Direito à saúde. 3. Dignidade humana. 4. SUS. I. Rego, George Browne. II. Faculdade Damas da Instrução Cristã. III. Título

340 CDU (22. ed.)

FADIC (2010-0030)



ACEITE DO ORIENTADOR

Aluno: Cleidenaldo José dos Santos

Telefone: 81 32360764

E-Mail: santoscleidenaldo@gmail.com

Matrícula: 0611000030

Orientador: Prof. Dr. George Browne Rego

Título da Monografia: **DIREITO DA SAÚDE PÚBLICA: UMA VISÃO PRAGMÁTICA DO HOSPITAL CONTEMPORÂNEO**

À Coordenação de Monografia,

Tendo acompanhado a elaboração e examinado a versão final da monografia acima, considero satisfatório o resultado do trabalho e recomendo seu encaminhamento à banca examinadora para defesa pública, indicando os nomes dos seguintes professores:

1. _____

2. _____

Atenciosamente,

Profº. Doutor George Browne Rego

Em: ____ de _____ de 200 ____

DIA E HORA DA DEFESA: _____

DEDICATÓRIA

Primeiramente a Deus por tornar tudo possível e por eu ter superado mais uma etapa na minha vida acadêmica;

Aos meus pais que me ensinaram a viver na retidão e acreditar nas pessoas como; pressuposto para construção de um mundo melhor e mais justo;

À Márcia, minha esposa, e aos filhos: Lia Lara, Luisa, Maria Eduarda e Pedro Henrique eternos credores de minha dedicação e do meu amor;

Ao meu orientador, Professor Doutor George Browne que acreditou proposta do trabalho e pacientemente soube me conduzir nessa caminhada acadêmica amparando-me nos momentos de insegurança;

AGRADECIMENTOS

A Faculdade Damas, minha segunda casa, o meu reconhecimento pela dedicação demonstrada nestes cinco anos e pela proposta pedagógica humanizada; pela convivência franca com os professores, e funcionários que me ensinaram o valor incomensurável da à pessoa humana.

Ao Professor Doutor Cláudio Roberto Cintra Brandão pelo exemplo de dignidade, inteligência, dedicação e comprometimento com o ensino de qualidade do Direito e da Justiça;

Aos colegas da 1ª turma do curso de Direito da Faculdade Damas, pioneiros nessa caminhada pelo apoio e amizade que subsidiaram chegar até aqui

Tudo o que vive deve regenerar-se incessantemente: o sol, o ser vivo, a biosfera, a sociedade, a cultura, o amor.

É nossa constante desgraça e também é nossa graça e nosso privilégio; tudo o que há de precioso na terra é frágil, raro e destinado a futuro incerto.

Edgar Morin. A cabeça bem-feita. Rio de Janeiro: Bertrand. 2010, p.59

RESUMO

Buscou-se dissertar sobre a construção histórica do conceito de saúde; apresentar os fundamentos do direito à saúde, entrelaçado ao conceito de dignidade humana, em decorrência dos ditames constitucionais. No segundo capítulo, foram traçadas as analogias entre o Direito e a Medicina, exercida no espaço hospitalar, apresentando a construção histórica do Direito, inicialmente denominado Sanitário, restrito à vigilância das portas de entrada do País, para então salientar o processo jurídico do qual resultou a denominação de Direito da Saúde Pública, como um ramo próprio do Direito, em decorrência da ampliação do poder de polícia, para englobar a vigilância de toda a rede de saúde, a circulação de bens e a prestação de serviços. Explicada a denominação de Direito da Saúde Pública, foram apresentados e contextualizados os princípios desses direitos, assim como a responsabilidade do Estado em fazer cumprir as normas jurídicas dele emanadas. Aumentando a abrangência do tema, para inserir aspectos mais afilivos relativos à interface entre o Direito e a Saúde, buscou-se apresentar a construção do Sistema Único de Saúde, conforme o texto legal, bem como as contradições surgidas ao longo de sua operacionalização por mais de 20 anos de existência, para então, adentrar nas instituições hospitalares, desde sua criação, até o momento atual, no qual o descumprimento dos princípios basilares do Sistema Único de Saúde, especialmente pelo Estado, tem sido alvo da judicialização da saúde, pela qual os cidadãos buscam resgatar o direito de que têm sido privados por quem, de direito, dever-lhes-ia assegurar a saúde. A partir do constructo proposto e da análise da literatura pertinente, identificou-se que a saúde no Brasil é um princípio constitucional e infraconstitucional frontalmente descumprido pelo Estado, inviabilizando mesmo a operacionalização do Sistema Único de Saúde, principalmente pela desobediência aos princípios basilares que o norteiam, tornando-o ineficiente, sem qualidade e desumano, em favor dos interesses econômicos dos hospitais privados, em prejuízo aos hospitais públicos, integrantes da rede assistência pública. Esse status tem desestimulado médicos pela falta de perspectiva profissional, de tal sorte que se torna necessário reestruturar os cursos de Medicina para formar profissionais capazes de atender às novas necessidades da população.

Palavras-chave: Direito à Saúde; Cobertura Universal; Direitos Paciente; Sistema Único Saúde

ABSTRACT

By exposing the historical concept of health, the fundamentals of health rights were presented, interwoven with the concept of human dignity, due to the constitutional dictates. In the second chapter, the analogies between Law and Medicine, held in the hospital, were drawn, presenting the historical construction of Law, originally known as Sanitary restricted to monitoring the input ports of the country, and then pointed out the legal process which resulted in the designation of Public Health Law, as a new branch of Law, due to the expansion of police power, to include the surveillance of the entire health network, and goods and services circulation. Explained the name of Public Health Law, the principles of those rights were presented and contextualized, as well as the state's responsibility to enforce the juridical normalizations emanating from him. Increasing the subject's range, to enter most distressing aspects concerning the interface between Law and Health, we sought to present the construction of the Single Health System, according to the legal text, and the contradictions that arouse during its operation by more than 20 years, to enter, then, in hospital institutions, since their inception until today, when the breach of fundamental principles of Single Health System, especially by the State, has been the target of health juridical controverts, whereby citizens seek to recover the rights deprived by those who had the obligation to ensure health. From the proposed construct and analysis of relevant literature, we identified that health in Brazil is a constitutional and infraconstitucional principle flatly reneged on by the State, preventing even the operationalization of the Single Health System, especially for disobedience to the basic principles that guide it, making it ineffective, inhumane and without quality, in favor of the economic interests of private hospitals, in damage to public hospitals, members of the public assistance network. This status has discouraged doctors for the lack of job prospects in such a way that it becomes necessary to restructure medical courses to train professionals able to meet the changing needs of the population.

Keywords: Right to Health; Universal Coverage; Patients Rights; Health System

LISTA DE FIGURA

Figura 1 – Interdisciplinaridade envolvida no fenômeno vida	35
---	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Participação da receita própria aplicada em saúde conforme a EC 29/2000 pelos governos estaduais – 2002 a 2008.....	42
Tabela 2 – Participação da receita própria aplicada em saúde conforme a EC 29/2000 pelos governos municipais – 2002 a 2008.....	43

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	12
A escolha do pragmatismo como método de estudo	17
CAPÍTULO 1 A SAÚDE E O DIREITO	21
1.1 Evolução do conceito de saúde.....	21
1.2 Fundamentos do direito à saúde.....	27
1.3 Dignidade da pessoa humana no Direito à saúde no Brasil.....	29
CAPÍTULO 2 O DIREITO NA SAÚDE.....	40
2.1 Analogias entre o Direito e a Medicina no espaço hospitalar	40
2.2 Intervenção dos problemas ecológicos e da globalização no Direito e na Medicina...44	
2.3 Do Direito Sanitário e da assistência médica hospitalar	49
2.4 Fontes e princípios do Direito Sanitário.....	56
CAPÍTULO 3 O SISTEMA DE SAÚDE E O HOSPITAL CONTEMPORÂNEO.....	60
3.1 Sistema Único de Saúde.....	60
3.2 O hospital contemporâneo	64
3.2.1 Origem e processo evolutivo	64
3.2.2 Desempenho hospitalar no Brasil.....	66
CAPÍTULO 4 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL.....	69
4.1 Jurisprudência relacionada à prática médica.....	72
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	76
REFERÊNCIAS.....	79
NOTAS EXPLICATIVAS.....	87
ANEXOS.....	92
ANEXO A Lei no 6.259, de 30 de outubro de 1975.....	92
ANEXO B - Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977 (d.o.u 24/08/77)	96

ANEXO C - Declaração de Alma-Ata de 12 de Setembro 1978.....	106
ANEXO D - Carta de Ottawa sobre a Promoção da Saúde de 21 de novembro 1986....	109
ANEXO E - Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.....	115
ANEXO F - Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990.....	132
ANEXO G - Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998.....	134
ANEXO H - Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998	149
ANEXO I - Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.....	167
ANEXO J - Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000	195
ANEXO K - Emenda Constitucional nº 29 de 13 de setembro de 2000.....	209
ANEXO L - Portaria nº 2.224/GM em 5 de dezembro de 2002	212
ANEXO M - Portaria MS/GM nº 675, de 30/3/2006.....	216
ANEXO N - Decreto nº. 5.839 de 11 de julho de 2006.....	226
ANEXO O - Portaria nº 1.820, de 13 de agosto de 2009.....	231

INTRODUÇÃO

Esta monografia se propõe a analisar a problemática das práticas hospitalares e a normatização do Direito da Saúde Pública Brasileiro, sob a ótica do pragmatismo filosófico-jurídico. Elegeu-se o pragmatismo jurídico como método de pesquisa, sob o fundamento de que os objetos analisados são de natureza essencialmente prática e, portanto, precisam ser investigados a partir dos efeitos e das consequências que possam produzir, individual e socialmente. Além disso, há uma analogia entre Direito e Medicina, na medida em que ambos se instrumentalizam em técnicas intervencionistas: o primeiro, o Direito, buscando regular a relação jurídica entre os indivíduos e entre esses e o Estado, através de um sistema de normas; o segundo, a Medicina, com o propósito de preservar ou restaurar a saúde, obedecendo a uma sistematização de procedimentos.

Os propósitos para a conservação da saúde quer seja no plano individual quer seja no plano coletivo, decorrem de estratégias voltadas para a redução de enfermidades, na dependência da adoção de medidas apropriadas para evitar a produção do dano ou dirimir suas consequências, o que exige do Poder Público da União, Estados e Municípios uma combinação coerente de gestão dos serviços de saúde.

Dito isso, percebe-se tão logo a interligação do Direito com a Saúde. Cabe ao Estado, por força constitucional, o dever de evitar que o cidadão seja submetido desnecessariamente aos fatores de risco sanitário, devendo para isso proceder à concretização de políticas públicas sociais, visando atingir ou proporcionar o mais alto grau de saúde individual e coletiva.

As razões que nos levaram à escolha do tema residem nas dificuldades em se lidar concretamente com as questões ético-jurídicas envolvidas na problemática da assistência à saúde, especialmente no âmbito hospitalar, sobretudo naquilo que diz respeito à complexidade das relações estabelecidas no cotidiano da vida hospitalar em suas práticas específicas e maneiras peculiares de ser e dever ser, à luz do fenômeno jurídico, cada vez mais necessário nas relações sociais estabelecidas na vida moderna.

A saúde, nos últimos anos, vem recebendo uma atenção especial por parte dos juristas, o que se faz notar pela quantidade de livros e artigos publicados, veiculados com grande destaque inclusive nas grandes redes de comunicação, especialmente no tocante à

regulação das práticas impulsionadas pela ciência da informação e da biotecnologia, aplicadas à Medicina, e aos arranjos decorrentes da necessidade de a prestação de assistência se fazer por equipe multiprofissional. Essa nova configuração do exercício profissional da assistência à saúde tem gerado omissões, insuficiências e contradições que integram uma plêiade de questões a serem devidamente equacionadas e superadas no ordenamento jurídico.

Já houve quem afirmasse, na esteira de Aristóteles, que ambos, o Direito e a Medicina, têm características de arte, na medida em que associam técnica e criatividade na busca dos desideratos valorativos que afligem a humanidade. O Direito nos oferece um conjunto de normas que visam evitar certos comportamentos considerados negativos para a vida social e nos remete para correção das atividades humanas, inclusive aquelas de ordem não intencional. Pierre Livet (2009) alerta que as normas não pretendem reger apenas os comportamentos presentes, mas, sobretudo, os futuros. Apesar disso, são elas que exigem a disponibilidade de meios práticos para que se determine sua transgressão (LIVET, 2009).

Essa referência a procedimentos práticos com resultado em um tempo limitado permite buscar explicações evolucionistas da emergência de certas normas disseminadas nas sociedades humanas. Significa dizer que a virtude do pragmatismo jurídico consiste, sobretudo, em não se conformar com o imperialismo normativo, apanágio do direito posto, e, sim, visualizá-lo enquanto pressuposto para usar o título de cada caso, levando em conta o conjunto de circunstâncias econômicas, históricas, culturais e políticas. Assim sendo, a obediência a essa virtude impõe ao julgador uma atitude prudente, a qual, ao mesmo tempo em que observa os costumes e tradições vigentes, não perde de vista a necessidade de imaginar e criar novas hipóteses mais adequadas à apreciação da situação em tela.

Na Medicina, *modus in rebus*, o especialista examina o doente não apenas obedecendo aos cânones da medicina formal, cujos diagnósticos e prescrição se pautam nas categorias nosocomiais, mas também à luz de sua vivência clínica e dos conhecimentos amalhados ao longo da carreira e das circunstâncias psicológicas, sociais, culturais e ambientais, em que se encontra envolvido o paciente. A observância desses requisitos faculta, muitas vezes, ao médico transcender o diagnóstico meramente pautado na simples codificação, para buscar a etiologia do problema em boa parte nas aludidas condições psicossomáticas, orientando o tratamento. Convém salientar, todavia, os aspectos sanitários que circunscrevem toda essa problemática, visto que todo ato médico tem repercussão no mundo jurídico. Medicina e Direito se entrelaçam numa junção harmoniosa que se pode

intitular Direito Sanitário, o qual vem ganhando fóruns de autonomia no âmbito do Direito Público.

Em Medicina, a partir do final do século XX, observaram-se modificações que atuaram como fatores de grande importância, mas controversos, atuantes sobre essa junção harmoniosa.

A aplicação da terapia gênica, as técnicas cirúrgicas minimamente invasivas e a telemedicina são alguns dos inúmeros exemplos da transformação do conhecimento médico aplicado. A imposição de novas práticas, regularmente incorporadas na rotina dos hospitais, proporciona frequentes mudanças de paradigma social; estão quase sempre associadas a um modelo de bem-estar cujos riscos inerentes são ditos imprevisíveis ou não contabilizados e passaram a ser foco dos estudos jurídicos.

A constante evolução da tecnologia médica e da informação, sem dúvida, tem possibilitado a integração entre os mais diversos centros médicos do mundo, facilitando a democratização do conhecimento pela quebra de barreiras geográficas, culturais e econômicas, com inegáveis efeitos benéficos sobre a qualidade de vida e o seu prolongamento. Em contrapartida, a disponibilização das informações sobre as melhores técnicas aos pacientes e aos seus cuidadores, o respeito à dignidade humana e a comunicação entre o médico e o paciente não se dá por interação criativa.

Por outro lado, o encantamento pelo novo e a maior disponibilidade de recursos tecnológicos deram origem a uma ideologia de que quase tudo é possível, o que atua como forte estímulo para que médicos e pacientes, a qualquer custo, persigam a cura, mesmo em estágios de irreversibilidade, contribuindo para o aumento de incertezas, dúvidas e desacreditação profissional.

Este modelo de prática médica sofisticada tem facilitado a superação de desafios médico-cirúrgico, com resultados terapêuticos antes jamais alcançados, contudo também tem contribuído para aumentar o distanciamento entre médico e paciente. Constitui-se em pano de fundo e fator a ser considerado na gênese dos mal-entendidos, de conflitos não resolvidos, transformados em lide nos tribunais na busca de reparações judiciais. Esses casos têm exigido a aplicação de novas técnicas e protocolos, envolvendo complexas relações jurídicas, inclusive com conflitos de leis no espaço, especialmente importantes diante da grande diversidade cultural do mundo globalizado cheio de contradições políticas e econômicas que corporificam e refletem o modo de ver, tratar e aplicar o Direito.

O aprofundamento do conhecimento das novas relações sociais e jurídicas estabelecidas no âmbito das instituições hospitalares, sob a égide da globalização, da tecnologia e da informação, é fundamental para a adequada regulação e para o controle social, visando à proteção dos usuários e daqueles que dedicam parte de seu tempo ao cuidado assistencial.

A implicação ética dessas práticas ainda está por merecer melhor compreensão, posto que a complexidade e importância do tema se devem ao envolvimento de questões ligadas à dignidade da pessoa humana e aos direitos fundamentais à vida, à liberdade e à saúde, os quais impõem uma reflexão profunda a respeito dos institutos básicos do Direito e uma apreciação de sua eficácia social.

De certa feita, pode-se concluir que o Direito da Saúde Pública ou Direito Sanitário decorre da evolução institucional do Estado Moderno sendo resultado da aproximação entre os discursos jurídico com outros especializados, entre eles o discurso da Medicina, na medida em que se percebe a função social de suas práticas de diagnóstico e de terapêutica como valores relevantes tanto para o indivíduo quanto para a coletividade em geral.

Este estudo se caracterizou como pesquisa exploratória, descritiva, de natureza bibliográfica, empregando o método pragmático.

Adotou-se a técnica exploratória com a finalidade de investigar a possibilidade da obtenção de maior identidade com a problemática enfocada; proporcionar maior acessibilidade às informações sobre o assunto como forma de estruturar as hipóteses aventadas, configurando desta forma o suporte necessário para a delimitação do tema.

O caráter descritivo de natureza bibliográfica foi adotado tendo em vista tratar-se de dados coletados, que incluem textos da literatura sobre a temática ora debatida, disponíveis em livros, teses, artigos científicos e sítios da Internet, como também foram levadas em consideração a Doutrina e as Decisões Jurisprudenciais Brasileiras, dentre outros, ressaltando-se que o material utilizado teve por objetivo o maior embasamento à monografia.

Por se tratar de uma problemática jurídica, direcionada para a compreensão mais clara e abrangente da Medicina, do Direito e do Sanitarismo, foi utilizado o método pragmático, tendo em vista seu caráter instrumental e sua adequação metodológica ao estudo do Direito e da Medicina, bem como ao fato de as Filosofias Pragmáticas enfatizarem a prioridade da experiência e da ação sobre o ser e o pensamento. O pragmatismo mantém

pontos de vista claros sobre três questões fundamentais da realidade: significado, verdade e conhecimento podendo igualmente ser aplicado tanto as ciências naturais quanto às ciências humanas, dentre elas o Direito.

A rigor, o pragmatismo é um método de investigação do qual decorre uma teoria da verdade, ainda que, nesse sentido, seus maiores representantes não tenham construído um sistema completo, a exemplo da própria concepção do conhecimento como fator transformador da realidade, cuja construção deve corresponder à construção da própria realidade.

Para a teoria pragmática da verdade, o critério de verdade reside nos efeitos e nas consequências de uma idéia, logo depende do êxito dos resultados perseguidos pela proposta idealizada. Neste sentido, uma idéia só terá significado válido se houver correlação prática suscetível de comprovação experimental de que suas consequências se diferenciam claramente de outro conceito. Significa dizer que a ênfase do pragmatismo é dada na utilidade “prática” da filosofia e, nessa perspectiva, conhecimento e ação se equivalem. Isso não implica no desprezo pela inteligência reflexiva sobre as experiências para captar esses mesmos efeitos e suas consequências.

Os avanços científicos e tecnológicos promoveram uma verdadeira revolução na prática médica e as tecnologias de informação globalizaram o saber, mas desencadearam conflitos e questionamentos de valia que suscitaram estudos pragmáticos éticos e sociais, do que derivou a escolha para esta pesquisa.

Neste sentido, Vogt (1999), pontua que o conceito de democracia e de liberdade são instrumentalizados pelo neoliberalismo. A liberdade é antes de tudo a liberdade de circulação financeira. O mundo globalizado, o mundo informado da revolução tecnológica é um mundo difuso, porque difundido. Na base de toda a construção neoliberal estão a tecnologia, em particular, as tecnologias da informação, o que reverte até mesmo o papel do conhecimento no processo de produção. Ao binômio capital/trabalho substitui-se a tríade capital/trabalho/conhecimento que, na verdade, introduz e justifica um novo e particular conceito de conhecimento: o do conhecimento útil

A escolha do pragmatismo como método de estudo

As evidências gradativamente construídas na lida diuturna do exercício profissional da Medicina, pela percepção multifacetada da realidade hospitalar moderna delimitaram a moldura do objeto de estudo, e estão sendo submetidas, neste trabalho, ao tribunal da razão sob o enfoque do método pragmático para responder à pergunta básica e atingir os objetivos delineados.

Era preciso eleger um instrumento metodológico consentâneo com esta proposta. A abordagem obedeceu aos parâmetros de uma concepção pragmático-jurídica, sem que com isso se excluíssem alguns achados oriundos de outras contribuições, sobretudo aqueles que reforçavam a articulação entre a norma jurídica e as questões sociais relevantes para o Direito, tomando por base que o pragmatismo nada mais é do que um novo método de analisar velhas idéias (JAMES, 2006) e que “*a ciência não é um substituto para o senso comum, mas uma extensão dele*” (QUINE, 1995).

Significa dizer que, ao escolher o método pragmático, admitiu-se que a relação entre conhecimento e evidência não é tão direta. Isto fica claro no exemplo extraído do texto de Baggini e Fost (2008) no qual se referem à contribuição de Quine (1995): Ao afirmar que as evidências sempre serão compatíveis com mais de uma tradução não importando o quanto observarmos o comportamento das pessoas e os usos das palavras, sempre haverá a possibilidade de que a tradução que favorecemos não seja inteiramente correta – ou, talvez, todas elas sejam

Para escolha do material de estudo que serve de suporte e dá consistência à argumentação, observou-se atentamente o princípio lógico da *lex parcimoniae* enunciado por William of Ockham (1280-1349), como “*entia non sont multiplicanda praeter necessitatem*”, a fim de se evitar o risco desnecessário da multiplicidade, que certamente decorreria de uma leitura diversificada de livros, revistas especializadas, material disponível na rede de computação e reportagens da imprensa (GERNERT, 2007). Em síntese, metodologicamente, optou-se pela admissibilidade de um pressuposto inarredável à vertente filosófica do pragmatismo, a saber, o conhecimento sobre um objeto resulta das possíveis consequências práticas que o nosso conhecimento possa apreender acerca desse mesmo objeto.

A soma dessas consequências práticas corresponde, por conseguinte, ao próprio conhecimento desse mesmo objeto. Isto quer dizer que as consequências práticas acerca dos

objetos da realidade, sendo infinitas, não suportam, efetivamente, uma conclusão única. No entanto quanto maior for o número de alternativas que se possa conceber sobre o objeto de estudo, maior será a aproximação acerca da verdade nele contida, do que deriva afirmar que todo conhecimento é probabilístico e não finalístico.

A mesma máxima vale para as questões envolvendo o binômio saúde-doença, que tem sido objeto de preocupação do homem e tema especial de estudo de filósofos e juristas, especialmente no contexto atual, em decorrência de a tecnologia e a informática terem aberto um leque enorme de opções terapêuticas e diagnósticas, acessíveis a diversos profissionais na atenção ao mesmo paciente, agravando o risco implícito da aplicação de novas técnicas e de protocolos, os quais exigem a compreensão mais abrangente da interface entre o Direito e a verdade.

Para tanto é mister que se abordem os diversos conceitos do realismo, tomando como ponto de partida o estudo a respeito do nascimento do Direito na perspectiva de Aristóteles, porque pode ser de grande valia na compreensão de muitas coisas para que se ultrapasse “a pobre lógica dos escravos” (CUNHA, 1990).

A justificativa do conhecimento, a partir da percepção, fundamenta-se na concepção teórica do realismo que entende haver consistência no fato de um ou mais objetos aparecem ao sujeito de maneiras distintas, originando o conhecimento perceptual (ALSTON, 2008; SOIBELMAN, 1996). Para explicá-lo, as teorias costumam ser agrupadas em quatro famílias, sendo três derivadas do realismo e a quarta, historicamente associada às teorias do idealismo (CUNHA, 1990).

O realismo jurídico, também denominado empirismo ou sociologismo jurídico, considera o direito predominantemente como fato social, que pode ser estudado cientificamente, tal quais os fatos naturais, sujeitos à relação de causa e efeito, podendo ser expresso em preceitos técnicos. Sendo o fato social elemento dominante e podendo ser expresso tecnicamente, o erro seria decorrente do relevo atribuído pelo pesquisador. De acordo com Maman (2003), para Léon Duguit a norma jurídica, como toda norma social, é produto do fato social.

O realismo direto, concepção filosófica mais próxima do senso comum, admite que o homem tenha acesso ao mundo externo diretamente, sem intermediários. Esta concepção atualmente é merecedora de simpatia dentre grande número dos epistemólogos modernos, dos quais Bretano (1951) é considerado seu principal defensor.

No livro *Anima*, Aristóteles (2006) defende a tese de que na percepção da realidade exterior, a mente toma a **forma** do objeto percebido, mas sem a sua **matéria**. Diz que: “[...] o que a mente apreende é comparável a um sinete feito de cera, que copia exatamente a forma do anel real, mas sem possuir ferro nem ouro”.

O realismo indireto ou representacionismo tem como premissa que nós nunca percebemos os objetos diretamente. A percepção necessita da ação intermediária produzida pelas impressões sensíveis ou sensações, interpostas entre o sujeito e o mundo. Entre os representantes desta doutrina, destacam-se René Descartes (VERGEZ; HUISMAN, 1988) e John Locke. Essa concepção substituiu o realismo direto na epistemologia moderna, uma vez que sofreu grande influência do desenvolvimento da ciência e da fisiologia humana, que tornaram claro que a percepção ocorre sempre por intermédio de impressões sensíveis de caráter interno, que aparecem como elo resultante de uma complexa cadeia causal.

O fenomenalismo, cujo representante mais proeminente é David Hume (MONTEIRO, 1999), reduz o mundo físico a sensações, isto é, admite que a existência do ser decorra de ser percebido, conforme já havia sido preconizado em 1710 quando Berkeley apresentou na primeira parte do Tratado sobre os princípios do conhecimento humano o seu princípio “*esse est percipi*”, ser é ser percebido. David Hume leva as conseqüências do empirismo ao seu extremo quando nega qualquer tipo de contribuição da razão para o conhecimento. Com isso Hume nega a própria causalidade afirmando que os fenômenos se sucedem no tempo atomisticamente e que temos a impressão que um sucede e provoca o outro. Mas isso é apenas um hábito que adquirimos e não uma relação de causa e efeito.

O fenomenalismo sendo uma conseqüência da filosofia empirista que teve como principais representantes John Locke, Berkeley e principalmente David Hume, desse modo, pela exigência das coisas para poderem ser percebidas, portanto, esta concepção afasta-se do idealismo. Por outro lado, ao defender a tese de que a coisa percebida, em si, permanece incognoscível, por esta última característica, distingue-se do realismo. Para o fenomenalista todas as proposições acerca do mundo podem de algum modo ser traduzidas em proposições acerca de impressões sensíveis ou sensações. O antagonismo entre as correntes filosóficas empiristas, na esteira de John Locke, e racionalistas, como Leibniz e Descartes, a respeito da busca do verdadeiro conhecimento metafísico não foi completamente resolvido na Crítica da Razão Pura, na qual Kant tenta explicar essencialmente porque as metafísicas são voltadas ao fracasso e porque a razão é impotente para conhecer a verdade última das coisas.

Versando sobre a genética do conhecimento, Gadamer (2006) ressalta um pensamento de Kant como deveras esclarecedor ao afirmar que. “Não resta dúvidas de que todo o nosso conhecimento começa pela experiência”. No entanto, *data vênia*, essa afirmação merece uma correção, uma vez que seria mera repetição do pensamento de Hume. Na realidade, Kant afirma que “*mas nem todo o conhecimento provém da experiência*”.

Nesse contexto, o método de pesquisa eleito para este estudo foi o pragmático, abordando o realismo jurídico associado ao fenomenalismo, admitindo que as percepções de médicos e pacientes derivem dos conhecimentos disponibilizados na atenção à saúde, o qual deve estar intimamente aliado à norma jurídica.

CAPÍTULO 1 A SAÚDE E O DIREITO

1.1 - Evolução do conceito de saúde

Registra-se, desde os tempos mais remotos da humanidade, a preocupação com a saúde dos indivíduos. Desde a Grécia Antiga até os dias atuais, muito já se escreveu a respeito das concepções sobre saúde e doença e os conceitos de saúde. Na Antiguidade, principalmente assírios, egípcios, caldeus e hebreus, predominava a concepção ontológica, a qual, (CANGUILHEM, 1978, p. 19

Atribuía a enfermidade um estatuto de causa única e de entidade, sempre externa ao ser humano e com existência própria – um mal, sendo o doente o ser humano ao qual essa entidade – malefício se agregou: o corpo humano é tomado como receptáculo de um elemento natural ou espírito sobrenatural que, invadindo-o, produz a doença, sem haver qualquer participação ou controle desse organismo no processo de causação.

No século IV a.C., Hipócrates observou os efeitos da pólis e do tipo de vida na saúde dos habitantes, delimitando dessa forma a interação do homem e de seus hábitos com o meio ambiente, inaugurando o campo de estudo da saúde pública. Ele reconhecia a doença como parte da natureza, admitindo a vertente dinâmica de um processo gradual de transição da consciência mítica para o pensamento racional. Disso adveio, nos séculos V e IV a.C. a valorização da prática clínica e a causação das doenças devido a processos da natureza, o que deu início às primeiras hipóteses de contágio (OLIVEIRA, EGRY, 2000).

Os avanços que o desenvolvimento da observação e da prática empírica permitiu sobre a interpretação mágico-religiosa na Antiguidade, experimentaram um relativo retrocesso durante a Idade Média em virtude da priorização dos cânones do cristianismo em favor de uma maior preocupação com a salvação do espírito. Foram as frequentes guerras e o aumento das epidemias na Europa que trouxeram de volta a preocupação com a transmissão das doenças pelo meio ambiente, afastando a concepção de a doença dever-se a influências cósmicas, a bruxaria ou ao envenenamento da água e do ar por grupos estigmatizados como judeus e os leprosos (ANDERY *et al.*, 1988).

Entre os séculos XVII e XIX, sob a influência do paradigma cartesiano da relação causa-efeito, houve considerável progresso da ciência médica, com base na observação cuidadosa que tentava explicar o funcionamento normal do corpo humano e relacioná-lo à doença. Surge a anatomia humana de Vesalius, a fisiologia, a patologia e com elas um sistema classificatório de doenças, o que promoveu o deslocamento epistemológico e clínico da medicina moderna, de uma arte de curar indivíduos doentes para uma disciplina das doenças, fazendo surgir a concepção organicista, localizante e mecanicista em termos de causalidade, principalmente baseada na interpretação das doenças carenciais, infecciosas e parasitárias (LUZ, 1986).

No século XIX, com o estabelecimento do mecanicismo da doença, vem a configurar-se outra corrente na qual o conceito de saúde afirma-se como ausência de doença. Ergue-se sobre o pensamento cartesiano, na identificação do corpo humano a uma máquina, a possibilidade de encontrar a causa das doenças. Na sociedade industrial, nessa perspectiva mecanicista, se configura a idéia de doença como defeito na linha de montagem, ensejando a necessidade de se desenvolverem especializações na área da medicina, centrando no indivíduo, e não mais no contexto, as ações de combate às doenças e nasce a epidemiologia, voltada para a observação e o registro da ocorrência das doenças nas populações (CZERESNIA, 1997).

Com a Revolução Industrial, a teoria mecanicista ganha força e a saúde passa a ser um bem de consumo, um elemento da linha de produção para o crescimento econômico das nações. Segundo França, (2010, p. 93), *“a vida e a saúde das pessoas têm um relevante significado na manutenção da ordem pública e na segurança do Estado e devem estar inseridas como questão prioritária em todo projeto social. Por isso a saúde passa a ter um sentido político”*.

O agravamento das condições de vida das populações dos conglomerados urbanos na fase inicial da industrialização, a partir das bases metodológicas da epidemiologia, serviu de estímulo, principalmente na Inglaterra e na França, para evidenciar a determinação social do processo saúde-doença e demonstrar a necessidade da criação dos primeiros modelos estatais de interferência na saúde das coletividades, articulados aos movimentos ideológicos do sanitarismo e da medicina social, fazendo surgir a medicina social (SILVA, 2010). Esse movimento ganhou força no final de 1800, com os trabalhos de Pasteur, que atenuou microorganismos para produzir vacinas, demonstrando a possibilidade real de o Estado vigiar e garantir a saúde dos habitantes (SALUM *et al.*, 1996).

Foi com a reforma sanitária, como movimento político, no século XIX, que nasceram as primeiras Normas do Direito voltado à saúde, norteadas por um conjunto de intervenções sistemáticas para o ambiente físico na tentativa de torná-lo mais seguro (OLIVEIRA, EGRY, 2000).

Durante longo tempo a definição de saúde era feita em perspectiva redutora e pouco esclarecedora. O significado de saúde compreendia-se como ausência de doença. A proposição não satisfaz devido à circularidade inserida na forma de definição tautológica levou investigadores a formularem propostas de definições mais flexíveis sobre os conceitos de saúde e de doença, passando-se então a considerar a multiplicidade dos aspectos envolvidos no (des) conforto físico e bem-estar de ordem física, psicológica e social como determinantes do estado de saúde ou da doença. Neste sentido, a doença deixou de ser apenas um problema de ordem pessoal, agora, estendendo a sua amplitude conceitual para o campo social. A elevação da saúde a categoria de direito fundamental gerou para o indivíduo e para a comunidade em que se encontra inserido um leque de direitos e de obrigações participativas.

Essa transformação que o movimento higienista promoveu, possibilitou à Medicina a substituição da saúde e de uma vida sadia da ordem moral-religiosa, para o que posteriormente seria denominado qualidade de vida, em decorrência do surgimento de uma sociedade progressivamente mais laica. Nessa esteira, com o combate das enfermidades agudas, a ênfase na definição biológica das doenças, a crença na possibilidade da erradicação de algumas doenças, o ensino médico foi reorganizado, institucionalizando-se o movimento científico, configurando o Informe Flexner, especialmente nos países da América Latina, modelo este que até recentemente ditou a formação mecanicista biológica dos profissionais de saúde (SALUM *et al.*, 1998).

Desse modo, a saúde passou a ser compreendida em sentido mais amplo, como parte integrante da qualidade de vida, um bem comum, que não se presta à troca e, de outro modo, um direito social, em que cada pessoa individualmente e toda a população pode ter assegurado o exercício e a prática desse direito dignamente. Resumindo, (Miriam Ventura; Luciana Simas; Vera Lúcia Edais Pepe; Fermin Roland Schramm, 2010, p.6) entedem que “Em sentido amplo e contemporâneo, saúde é sobretudo uma questão de cidadania e de justiça social, e não um mero estado biológico independente do nosso *status* social e individual”.

Só a partir da Segunda Guerra Mundial, quando as principais doenças transmissíveis puderam ser mantidas sobre controle relativo, percebeu-se que um contingente expressivo de indivíduos de grupos sociais desfavorecidos era mantido à margem dos avanços

da medicina; permanecia em precárias condições de existência e, por conseguinte, de saúde. A prática médica, voltada quase que exclusivamente para o hospital, não contemplava enfermidades crônicas e não infecciosas, como também não reconhecia nos padrões culturais causas de adoecimento (NUNES, 1986).

Esse reconhecimento fez surgir a dicotomização entre a epidemiologia clássica, que expressa a causalidade da doença no plano individual e biológico, e a antropologia, cujos estudos voltam-se para as relações entre saúde e condições de vida. Nesse modelo admite-se que saúde, doença e cuidado resultam da história social; são herdados culturalmente; envolvem valores e costumes da coletividade; influenciam-se mutuamente e fazem com que os estados de normalidade oscilem sob a ação negativa ou positiva de inúmeras variáveis, na dependência, inclusive, do valor que cada indivíduo dá à saúde (BACKES *et al.*, 2009).

O olhar antropológico do conceito de saúde fez com que os profissionais de saúde e os gestores ampliassem sua compreensão a respeito da importância e do significado da atenção à saúde, diferenciada segundo a cultura vigente, olhar este que não é contemplado no processo de formação centrado no modelo biomédico de assistência à saúde, cujo foco é a doença.

No ordenamento jurídico brasileiro, o direito à saúde é decorrente do princípio fundamental da dignidade humana, assegurado pelos Arts. I e III da Constituição Federal de 1988, como direito social, e nos Arts. VI e 196, relativos à ordem social.

Sobre este direito, se observam duas facetas. A primeira diz respeito à ordem material, substantiva, e constitui uma prerrogativa da pessoa de poder exigir do Estado o cumprimento da prestação de serviço na assistência, promoção e recuperação da sua saúde. A segunda adjetiva aquela que se refere ao direito objetivo do Estado de exigir que o próprio indivíduo, no interesse da saúde pública, observe o cumprimento das normas sanitárias, visando a sua saúde e a da coletividade.

Sá Júnior (2004, p. 15-16), ao questionar o que a Constituição Federal chama de saúde, assim explica:

Quem se debruçar sobre a Constituição do Brasil verificará que, nela, saúde significa “políticas sociais e econômicas que visem a 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”. [...] donde se depreende que a legislação brasileira chama de saúde ao sistema social de

atendimento a saúde das pessoas e das comunidades. Ninguém, honestamente, tem o direito de pretender outra coisa para este significante neste contexto particular

Dito isto, constata-se claramente que a assistência médica orientada para sanar problemas de saúde em nível do indivíduo representa apenas uma pequena fração na obrigação do Estado frente às necessidades de uma coletividade. Fica patente que a maior parte da tarefa em promover a elevação da qualidade de vida da comunidade é papel reservado à Saúde Pública, cujas ações devem ser dirigidas e consideradas, levando-se em conta o impacto dos custos econômicos e sociais das referidas medidas. Neste sentido é importante considerar para a efetividade constitucional o legislador deve levar além dos pressupostos indispensáveis da boa técnica legislativa um adequado senso político e compreensão da realidade sócio-econômica para que as condutas exigíveis e os bens jurídicos protegidos sejam adequadamente equilibrados. No tocante as garantias dos direitos subjetivos constitucionais é importante ressaltar a contribuição de Barroso (2009, p. 221)

A análise do conteúdo e potencialidades das diferentes categorias de direitos constitucionais deve ser desenvolvida no âmbito do estudo dos direitos fundamentais. Por ora, cumpre consignar que a doutrina da efetividade importou e difundiu, no âmbito do direito constitucional, um conceito tradicionalmente apropriado pelo direito civil, mas que, na verdade, integra a teoria geral do direito: o de *direito subjetivo*. Por direito subjetivo, abreviando uma longa discussão, entende-se o poder de ação, assente no direito objetivo, e destinado à satisfação de um interesse. Mais relevante para os fins aqui visados é assinalar as características essenciais dos direitos subjetivos, a saber: a) a ele corresponde sempre um *dever jurídico* por parte de outrem; b) ele é *violável*, vale dizer, pode ocorrer que a parte que tem o dever jurídico, que deveria entregar determinada prestação, não o faça; c) violado o dever jurídico, nasce para o seu titular uma *pretensão*, podendo ele servir-se dos mecanismos coercitivos e sancionatórios do Estado, notadamente pela via de uma ação judicial

Em 2004, face aos diversos ordenamentos jurídicos, a Organização Mundial de Saúde definiu saúde como o completo bem-estar físico, mental e não apenas ausência de doença, buscando integrar mais que um conjunto de negativas, designando a inexistência de qualquer condição indesejável. Os possíveis ganhos em abrangência dessa definição se contrapuseram a uma concepção imprecisa do que deve se considerar bem-estar. Sá Júnior (2004, p. 15-16) assim pondera:

O conceito da organização Mundial de Saúde tem o mérito de incluir as condições psicossociais como de saúde, mas, na prática, revelou seu caráter utópico e sua inoperacionalidade. [...] o conceito de saúde [...] mesmo que estivesse bem construído, dependeria do significado do conceito de bem-estar, ausente dele. Isto é, para ser considerado saudável o ser vivo deve ter satisfeitas todas as suas necessidades, quando os humanos criam sempre novas necessidades. Por outro lado, a insatisfação resultante de um estado de mal-estar pode ser positiva, isto é um fator de saúde, na medida em que pode ser condição de desenvolvimento e aperfeiçoamento.

Numa perspectiva objetiva, sendo pouco provável a possibilidade em quantificar satisfatoriamente o significado dos termos bem-estar produzido pela saúde e estar-mal produzido pela doença, condições relacionadas exclusivamente à própria subjetividade pessoal de cada um, a falta de um parâmetro comum para qualificar estas categorias se constitui evidentemente um problema à comunicação interpessoal. Este paradigma da subjetividade, que permeia os conceitos de doença e de saúde, é atualmente insustentável, sendo mais apropriado o sentido dado pela perspectiva relacional do direito à saúde, pela inclusão da idéia de sua inserção no rol dos direitos fundamentais e pela sua universalidade.

Francesco D'Agostinho (2006, p. 309-310) a esse respeito afirma:

[...] A caracterização *relacional* do ser do homem – que cada vez parece surgir como traço constitutivo da antropologia contemporânea – implica que a doença, assim como a saúde, não podem mais serem vistas, de acordo com o caso, como desgraças ou benefícios “privados” que atingiriam os indivíduos por obra de uma “natureza” cega e simploriamente ativa. Saúde e doença qualificam o nosso ser no mundo como pessoas em relação e são índices, não da nossa possibilidade de nos relacionarmos com o mundo (elevada, no caso da saúde; baixa ou até mesmo ausente, no caso da doença), mas da própria constituição geral do mundo. Em outras palavras, doença e saúde não se manifestam ao se refletir na esfera pessoal dos sujeitos, mas ao espelhar a possibilidade de que, em geral, existam sujeitos que, apenas a partir da relacionalidade (e do grau efetivo desta), tenham condições de construir um mundo de significados.

No entender de Oliveira e Egry (2000), a compreensão acerca dos determinantes da saúde das populações, a discussão e a formulação de políticas de saúde foram e são prejudicadas pela perpetuação de instrumentos de interpretação incompletos, obsoletos ou equivocados. A distância entre esses determinantes e o foco das políticas de saúde na provisão da assistência, bem como das interpretações da norma jurídica, decorre em parte da persistência desses modelos teóricos de referência.

1.2- Fundamentos do direito à saúde

No tocante ao direito à saúde, nos termos do Art. 196 da CF/88, cabe ao Estado adotar políticas públicas, econômicas e sociais, que representem uma melhoria nas condições de vida da população, indo muito além da simples prestação de serviços públicos de promoção, proteção e recuperação da saúde. Objetivam diminuir o risco de adoecer e favorecer o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde.

Elevado à categoria de direito subjetivo público, o indivíduo passou a ser o detentor desse direito e o Estado o seu devedor, sem detrimento da responsabilidade de cada um cuidar de sua saúde e contribuir para a saúde da coletividade. Cabe ao Estado garantir a saúde do cidadão e da coletividade em geral proporcionando as condições indispensáveis ao pleno acesso à atenção e assistência à saúde em todos os níveis de complexidade, aí, se incluindo o acesso à prestação de serviços realizados no âmbito do hospital moderno.

Nesta perspectiva, faz-se necessário, portanto, refletir mais acuradamente sobre a amplitude desse direito, sobretudo em um país de economia periférica, fragilizado por graves demandas sociais à espera de soluções urgentes e inadiáveis. Observe-se ainda a existência de fatores correlatos à qualidade de vida, como determinante da saúde, o que não mais permite considerá-la como forma isolada desses determinantes. Assim sendo, o conceito de saúde extrapola o fenômeno puramente biológico para se inserir no contexto socioeconômico e ambiental, onde o processo saúde-doença decorre da tensão da relação homem-ambiente, induzida pelas transformações produtivas, culturais, além do mero sofrimento individual e da posição de normalidade biológica e social.

A problemática da amplitude do direito à saúde decorre da própria garantia constitucional desse direito a todos. O modelo assistencial prevalente, o custo elevado dos medicamentos e dos procedimentos médicos aliados ao baixo poder aquisitivo da maioria absoluta da população e o incremento da captura das prestações de saúde de melhor qualidade pela classe média e pelo segmento mais rico da população colocam em risco a efetividade desse direito e impõem uma revisão no sentido da defesa desse direito às classes menos favorecidas, trazendo à baila a discussão sobre o mínimo existencial, destacando o relevante papel da defensoria pública. Neste sentido, em (Torres, 2009, p. 264) observa-se:

[...] com o advento da Lei n. 6080/90, que além de criar a utopia da gratuidade nas prestações da saúde (art. 43), definiu o direito à saúde como fundamental (Art. 2), nunca mais ficou claro o limite entre a garantia do mínimo existencial e a otimização dos direitos sociais

Complementando, observa Aith (2007, p. 393): [...] *o regime jurídico de direito sanitário deverá ser aplicado sempre que o intérprete ou a autoridade forem analisar uma questão jurídica que trata de tema de interesse à saúde.*

Dantas (2010, p. 11) faz uma colocação preciosa sobre os fundamentos do direito à saúde, ao afirmar que há uma crise de valores constitucionais, em razão das mudanças ônticas pelas quais vem passando a sociedade contemporânea.

Não se pense que a questão é apenas jurídica, pois a partir do instante em que é reconhecida a existência de valores constitucionais, estes se espraiam em todas as direções, inclusive, no Biodireito, na Bioética e na Deontologia Médica, valendo lembrar que a área coberta pelo Biodireito cobre, inclusive, as questões ambientais

Segundo Dantas (2010), o fundamento jurídico do direito à saúde tem como ponto pacífico a historicidade dos sistemas jurídicos, consequência de a norma jurídica regular fatos sociais variáveis e não imutáveis, mesmo porque o Direito, em si mesmo, é igualmente um fato social. Assim sendo, os sistemas jurídicos devem acompanhar as transformações sociais, porque se não há norma jurídica que não esteja inserida em um contexto histórico e político, não se poderia furtar a Constituição deste fato, quando entendida como a Lei maior de cada estado soberano.

As transformações sociais e econômicas pelas quais passa o mundo contemporâneo impõem, para Dantas (2010, p. 12):

[...] de um lado, (a) modificações nos conteúdos do Direito Constitucional (enquanto processo ou sistema), ao mesmo tempo em que (b) os fundamentos do Direito Constitucional (enquanto conhecimento) oriundos da Teoria Constitucional do séc. XIX, reconhecem a necessidade de modificar alguns de seus tradicionais conceitos e/ou incluir outros

Nesse contexto, Dantas (2010) entende que a Constituição, vista como *Lex Magna*, portadora de uma supra-legalidade se impunha a todo e qualquer tipo de norma jurídica integrante do sistema jurídico nacional; fazia-se impor (empregando o tempo verbal no passado) tendo em vista o direito humanitário, que se sobrepõe a qualquer sistema nacional. A conclusão inevitável é de que os conceitos tidos como clássicos já não representam a realidade constitucional do momento, o que significa dizer que algumas situações concretas já não são passíveis de compreensão quando analisadas à luz exclusivamente da Constituição, denotando um hiato entre a realidade dos fatos e a aplicação do princípio da dignidade humana não só à vida, mas também à morte.

1.3 - Dignidade da pessoa humana: do Direito à saúde ao Direito Sanitário

Qualquer reflexão acerca do direito sanitário nos remete necessariamente a várias discussões teóricas e, conseqüentemente, aos princípios estabelecidos na Constituição Federal e à relação entre o Estado e seus administrados. A legitimação do direito à saúde na sociedade contemporânea se envolve numa relação dialética, cercada de polêmicas e omissões do aparelho estatal quanto à efetividade desse direito fundamental.

Compreendida como princípio, a proteção da dignidade humana, conforme os Art. I e III, deve ser por todos observada. A proteção dada pelo princípio da dignidade humana vai desde o período gestacional até após a morte. A dignidade, portanto, aparece como fundamento do Estado Democrático de Direito e, portanto como vetor da interpretação constitucional, estando intimamente relacionada à inviolabilidade do direito à vida, o qual abrange a proteção à integridade física e moral, o direito ao corpo, às partes do corpo e ao cadáver.

A dignidade humana, em face do direito à saúde, revela-se como um dever do Estado em dar uma resposta efetiva a qualquer óbice, de forma a transpor quaisquer barreiras que visem a prejudicar a garantia deste direito. Santos (1998, p. 1), citando Miguel Reale em artigo sobre o princípio constitucional da dignidade da pessoa humana, anota com maestria:

[...] A proclamação do valor distinto da pessoa humana terá como consequência lógica a afirmação de direitos específicos de cada homem, o reconhecimento de que, na vida social, ele, homem, não se confunde com a

vida do Estado, além de provocar um "deslocamento do Direito do plano do Estado para o plano do indivíduo, em busca do necessário equilíbrio entre a liberdade e a autoridade"

O conceito de pessoa, como categoria espiritual e subjetiva, possuidora de um valor em si mesmo, é uma contribuição radical desenvolvida pelo cristianismo durante o período medieval da filosofia patrística.

Miguel Reale (1999, p. 81) interpretando o pensamento de João Pico Della Mirandola (1463-1494) considerado o teórico mais conhecido da doutrina da "dignidade do homem" pontua:

Todas as criaturas são ontologicamente determinadas a ser aquilo que são e não outra coisa, em virtude da essência precisa que lhe foi dada. Já o homem, único entre as criaturas foi colocado no limite entre dois mundos, com uma natureza não pré-determinada, mas constituída de tal modo que ele próprio se plasmasse e esculpisse segundo a forma pré-escolhida. Assim, o homem pode se elevar à vida da pura inteligência e ser como os anjos, podendo inclusive elevar-se ainda mais acima. Desse modo, a grandeza e o milagre do homem estão no fato de ele ser o artífice de si mesmo, autoconstrutor

São Tomás de Aquino entendia o homem um ser paradoxal, constituído numa unidade substancial, simultaneamente composta de matéria e espírito. Pelo corpo, relaciona-se com o mundo material e, portanto, se submete às leis da natureza através das categorias de espacialidade, temporalidade, opacidade, pluralidade, etc.; através de seus órgãos executa operações vegetativas e sensitivas, enquanto que, por outro lado, através de sua alma, relacionando-se com o mundo espiritual, participa dos privilégios do espírito através de operações intelectivas e volitivas, manifestações de imaterialidade e atemporalidade. No arremate, Nogare (1988, p. 52) anota:

[...] portanto, o distintivo fundamental da pessoa, segundo São Tomás, é de ser racional, intelectual. Onde não há luz de inteligência, não há dignidade de pessoa ... É esta inteligência que confere valor e excelência à pessoa. É por ela que "a pessoa significa o que há de mais perfeito em todo o universo"

É por demais conclusiva a contribuição de Kant sobre a participação da noção da dignidade humana na construção de uma nova concepção de justiça social. Nas tintas de Joaquim Carlos Salgado (TRAVESSONI, 2009, p. 810) captamos:

[...] a contribuição de Kant faz-se presente também na nova concepção de justiça social através da noção de dignidade humana e da exigência do bem supremo como ideal de vida racional de toda a humanidade, na sociedade do consenso ou de um reino em que o homem é sempre considerado fim em si mesmo. E isso decorre imediatamente do fato da liberdade. Porque é livre, o homem não pode nunca ser considerado simplesmente meio, mas fim em si mesmo ou pessoa. Como pessoa, possui um mérito próprio, originário, que não se avalia pela utilidade que possa ter (como meio) para alguma coisa

A época atual, apesar de tão conturbada e tão repleta de conflitos e de incertezas, tem, por outra banda, possibilitado a maior reflexão sobre a condição humana, do que em qualquer outra etapa histórica da humanidade. O mesmo desenvolvimento técnico-científico que possibilitou grandes avanços na assistência médica ao homem acometido de doença, também produziu uma amplitude assombrosa e desmedida dos riscos das atividades médico-assistenciais. Por outro lado, o individualismo exagerado da época atual tem impulsionado um movimento paradoxal em defesa da dignidade da pessoa humana e da solidariedade, nos diferentes palcos da vivência humana.

O princípio da dignidade humana está sendo cada vez mais valorizado, abordado e considerado no dia-a-dia dos países ditos democráticos. O princípio da dignidade humana, através das garantias fundamentais, oferece parâmetros para o balizamento das relações jurídicas e de controle das atividades econômicas privadas. Sérgio Ferraz (1991, p. 93) doutrina:

O princípio constitucional do respeito à dignidade da pessoa humana implica um compromisso do Estado e das pessoas para com a vida e a liberdade de cada um, integrado no contexto social, [...] reconhecido o direito de viver livremente em harmonia com o todo social, com a certeza de que suas virtualidades poderão expandir-se e concretizar-se, num concerto coletivo a todos benéfico

O direito à saúde na sociedade moderna consiste em um direito social derivado do direito fundamental à vida, o mais primitivo, elementar e original dos direitos, considerado

verdadeiro pilar do Estado Democrático de Direito, fonte e sustentação de todos os demais direitos. O direito à saúde requer que se considere o equilíbrio de três relações simultâneas que permeiam a saúde, ou seja, a relação do homem consigo mesmo, do homem com o ambiente circundante e do homem com a cultura em que está inserido. Norberto Bobbio (2004, p. 208) chama a atenção sobre a necessidade de concretizar-se esse direito à vida.

[...] Hoje, o direito à vida assume uma importância bem diferente, ainda mais se começarmos a tomar consciência de que ele está se estendendo cada vez mais, como resulta dos mais recentes documentos internacionais e da Igreja, à qualidade da vida. Todavia não devemos nos esquecer de que a conjunção entre o direito à vida e o direito à liberdade já havia acontecido na Declaração Universal dos Direitos do Homem, cujo Art. 3 diz: “Cada indivíduo tem direito à vida, à liberdade e à segurança”, e também na Convenção Européia dos Direitos do Homem, cujo Art.1 reconhece o direito à vida, mesmo se o objetivo principal do artigo se limita à defesa do indivíduo contra o homicídio internacional, ou seja, a proteção da vida na sua plenitude, não nos casos-limite da vida que está para começar ou da vida que está para terminar

O direito à vida, embora seja reconhecido desde a Idade Média, nem sempre foi contemplado pela norma jurídica relacionando-a a assistência à saúde, possivelmente em decorrência do conceito histórico de que essa assistência era muito mais um gesto caritativo, de solidariedade do que um direito do indivíduo.

As constituições brasileiras, anteriores a CF/88, não contemplavam de forma objetiva a intervenção do Estado em assuntos referentes à assistência à saúde. Quando o fazia era de forma superficial e confusa, espelhando a tradição religiosa de a assistência auxiliar no salvamento da alma, o que explica a origem dos hospitais como instituições de caridade.

A Constituição Imperial Brasileira (1823) no seu Art. 31 dava competência às assembleias legislativas provinciais para legislar sobre as casas de “socorros públicos”.

A primeira Carta Magna da República (1891) é omissa a respeito da saúde, dos direitos dos cidadãos brasileiros, o mesmo ocorrendo em relação às emendas aprovadas pelo Congresso Nacional nos anos de 1925 e 1926. As constituições de 1934, 1937, 1946 e 1967, no que tange à saúde, limitaram-se e estabelecer à União competência originária, reservando aos Estados-Membros o poder de legislar de forma complementar sobre o mesmo assunto, desde que não conflitasse com as normas gerais, entendendo-se como normas gerais de

proteção à saúde daquelas que requeriam tratamento uniforme como as grandes endemias, as doenças transmissíveis e a defesa das fronteiras contra a entrada de doenças.

Observe-se a priorização da coletividade em detrimento do homem e a ausência de referência aos direitos subjetivos, ou seja, o hiato ou a desconsideração para com a dignidade humana.

A saúde é contemplada pela Constituição da República Federativa do Brasil outorgada em 05 de outubro de 1988, consolidando-a como um direito de todos e dever do Estado. Neste sentido, Sérvulo Correia, citado por Silva (2010, p. 77), esclarece:

[...] o direito à saúde é um sistema de normas jurídicas que disciplinam as situações que tem a saúde por objeto mediato e regulam a organização e o funcionamento das instituições destinadas à promoção e defesa da saúde

Martins (2003, p. 52) dentro da visão sistêmica pontua que:

[...] a Constituição de 1988 ao instituir um amplo sistema de direitos e garantias fundamentais, tanto individuais quanto coletivos, o qual constituiu o núcleo básico do ordenamento constitucional brasileiro, buscou não só preservar, mas acima de tudo, promover a dignidade da pessoa humana, de tal sorte que sempre se poderá extrair o princípio a partir deste amplo rol protetivo. Aliás, a Carta se preocupou não apenas com a instituição mas também com a efetivação destes direitos, atribuindo um papel ativo ao cidadão e ao Judiciário. Buscou também superar a concepção de direitos subjetivos, para dar lugar a liberdades positivas, realçando o aspecto promocional da atuação estatal.

O direito à saúde está respaldado no Princípio Fundamental da Dignidade da Pessoa Humana, “direito fundamental e de comando estruturante da organização do Estado”, expressamente previsto pela CF/88 em seus Artigos 6 e 196 e em diversos instrumentos normativos internacionais ratificados pelo Brasil, a exemplo da Declaração Universal dos Direitos Humanos e do Pacto dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. O direito à saúde está em conformidade com a Resolução nº. 217, pactuada na 3ª sessão ordinária da Assembleia Geral das Nações Unidas, (BRASIL, 1948), em Paris, França, em 10 de dezembro de 1948, que fez constar que: “Toda pessoa tem direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal”, uma afirmação decorrente da vivência da Segunda Guerra Mundial.

Esse evento histórico desnudou, mais do que os horrores da guerra, a complexidade, a dificuldade e a fragilidade do conceito de saúde então vigente, no qual não se previa a influência de fenômenos complexos envolvendo fatores ambientais, biológicos, sociológicos, econômicos e culturais. Disso decorreu a constituição da OMS recomendar que, os Estados signatários deviam observar os princípios basilares dos Direitos Humanos e perseguir os meios adequados para se alcançar a felicidade dos povos, procurando estabelecer relações harmoniosas e programar ações visando à segurança necessária no sentido da concretização do objetivo maior, estabelecido pelo Art. I, ou seja, aquisição, por todos os povos, do nível de saúde mais elevado que for possível.

As discussões que se seguiram à Constituição da OMS de 1946, abordaram os inúmeros discursos sobre a saúde, ora privilegiando um ou outro elemento do conjunto, ora sugerindo a formatação de diversas estratégias de intervenção e de pesquisas. Neste sentido, é importante referir o pensamento de Uchôa e Vidal (1994. p. 497):

[...] O discurso antropológico aponta os limites e a insuficiência da tecnologia biomédica quando se trata de mudar de forma permanente o estado de saúde de uma população. Ele nos revela que o estado de saúde de uma população é associado ao seu modo de vida e ao seu universo cultural

O reconhecimento dessa verdade, expressa no Preâmbulo da Constituição da OMS de 1946, priorizou a defesa do potencial humano mediante extensão e aplicação dos modernos conhecimentos da ciência médica; reconheceu como princípios básicos para a felicidade, além da relação harmoniosa e da segurança dos povos, a responsabilidade dos governos (BRSAIL, 1946, Preâmbulo)

[...] pela saúde de seus povos que pode ser garantida apenas por meio da adoção de medidas sociais e de saúde adequadas. Esses princípios são os pilares que regem o direito internacional no que se refere a área de saúde ou, em outras palavras, o Direito Sanitário Internacional

O Direito Sanitário é composto por normas jurídicas hierarquicamente ordenadas em CF/88, como Lei Suprema do país, leis complementares, leis ordinárias, decretos, portarias/resoluções, todos voltados a organização das ações e dos serviços públicos de saúde a serem prestados pelo Estado, do qual o Sistema Único de Saúde (SUS) representa a mais

importante instituição jurídica, enquanto órgão executor que define, harmoniza, integra e organiza as ações desenvolvidas por diversas instituições ou organismos de direito público brasileiros, as secretarias estaduais e municipais de saúde e as agências reguladoras, além de normatizar a rede complementar formada por instituições privadas (BRASIL, 2006)

Fernando Aith (2007, p. 19), no prefácio do seu Curso de Direito Sanitário, anota:

[...] A complexidade do conceito de saúde, que gera a necessidade de que as pessoas participem tanto da definição de seus contornos gerais quanto do controle de sua fixação em cada caso particular, pode ser apreciada, também, verificando-se que a saúde depende, ao mesmo tempo, de características individuais, físicas e psicológicas, mas, também, do ambiente social e econômico, tanto daquele mais próximo das pessoas, quanto daquele que condiciona a vida dos Estados, e, portanto, ninguém pode, individualmente, ser responsável por sua

É a consciência dessa afirmação que fez emergir as várias perspectivas em que o fenômeno vida, que precede o conceito de saúde pode e deve ser inserido, admitindo uma interdisciplinaridade inequívoca, na qual estão envolvidas a filosofia, a ética, a axiologia, a economia, a política, a ciência jurídica, os profissionais de saúde, a religião e os meios de comunicação. Galvão (2004, p. 9) traça um quadro que bem demonstra a complexidade envolvida no fenômeno vida e na saúde (Figura 1).



Figura 1 – Interdisciplinaridade envolvida no fenômeno vida

Fonte: Adaptado de Galvão, 2004, p. 9

Essa interdisciplinaridade na prática acarreta muitas vezes o uso indiscriminado dos termos, ao se considerar como sinônimos o direito da saúde e o direito sanitário. No entanto, a nosso ver, o direito sanitário é um ramo autônomo do direito positivo, integrado pelas normas que tratam da relação entre o Estado, a sociedade e a Saúde Pública.

Apesar do Direito Sanitário ser considerado um ramo já consolidado e que vem se destacando como um dos mais importantes ramos do direito público, não é comum do ponto de vista econômico afirmar-se cabalmente que a saúde seja um bem tipicamente público, mesmo considerando que as ações governamentais tenham por meta ampliar o acesso à saúde e a qualidade de vida a todos os cidadãos de forma universal e irrestrita.

O Direito Sanitário no Brasil carece de melhor desenvolvimento doutrinário e de novas formas de abordagens. De outra forma, percebe-se um movimento de vários ramos do conhecimento, a exemplo da Administração, da Engenharia, da Arquitetura e da própria Psicologia focando suas atenções, de forma específica, sobre a realidade hospitalar, no sentido de desenvolver técnicas mais adequadas às necessidades da sociedade, àquelas classicamente empregadas na prática hospitalar.

Passados vinte e dois anos da promulgação da CF/88 e de sua inefetividade em relação ao direito à saúde, poucos são os artigos publicados e temas ligados à saúde dedicados à análise pragmática dos efeitos das normas do Direito Sanitário. Em nosso ordenamento jurídico, o direito à saúde deve ser analisado sob a perspectiva de um bem jurídico disciplinado por relações jurídicas de direito público e de direito privado, consentâneos à disposição da função de complementaridade da rede privada ao SUS, como garantia de o Estado a adotar medidas regulatórias às atividades envolvidas na prestação dos serviços assistenciais, a fim de promover a efetivação integral desse direito.

Neste sentido, serve de suporte a anotação feita por Rocha L. Severo; King Michael e Schwartz (2009, p.32)

(...) O grande problema do direito nas sociedades complexas passa a ser, portanto, a efetividade de seu processo de tomada de decisões. O poder judiciário ocupa, nessa lógica, uma função determinante: operacionalizar, com efetividade, a equação entre os meios normativos e os fins sociais. Como o judiciário é um dos três Poderes do Estado de Direito, ele procura o sentido de suas práticas na Constituição.

Se admitirmos, como Dantas (2010) recomenda, que a Constituição deve obedecer à historicidade dos sistemas jurídicos já que a norma jurídica regula fatos sociais variáveis, então é mister examinar os limites normativos da dogmática jurídica e as manifestações principiológicas que norteiam o Direito Sanitário Brasileiro quanto à prescrição, orientação, aplicação e interpretação jurídica da prática hospitalar. Este é o objeto da presente monografia.

O foco de atenção é a atividade hospitalar, pelo seu grau de importância na vida das pessoas e, conseqüentemente, na urgência da prestação da obrigação estatal, servindo como parâmetro da adequação e espelho dessa realidade.

As restrições impostas pelo Estado aos serviços privados, complementares do SUS, assim como aos procedimentos de alta complexidade em hospitais públicos, são legitimadas pelos princípios da universalidade e da igualdade e buscam a afirmação do seu poder de polícia, no sentido de melhorar a saúde do indivíduo e da coletividade, evitando ou contendo os abusos praticados por ações individuais ou grupos econômicos, não se configurando, portanto em uma violação ao direito de liberdade.

Diante das imposições constitucionais, no que diz respeito à saúde, Celso Antonio Bandeira de Mello (2009) entende que o Estado não deve permitir que a assistência hospitalar à saúde seja prestada exclusivamente por particulares. No entanto o Estado tem a obrigação de prestar serviço de saúde, mas sem exclusividade.

As normas do Direito Sanitário não se adequam à tradição romanística do nosso Direito, em direito público e direito privado. Verifica-se, portanto, uma necessidade de abertura no sistema desenvolvido pela modernidade.

Apesar de a saúde ser consagrada doutrinariamente pelo Direito Médico, Direito Sanitário e Direito Médico Hospitalar, nos seus mais diversos aspectos, tais como: morte encefálica, eutanásia, transplantes, problemática do anencéfalo, manipulação genética e uso das células-tronco, todos os temas da mais alta relevância e merecedores da atenção da sociedade, ainda assim, percebe-se a presença de vazios, omissões, insuficiências e contradições no ordenamento jurídico, ao regular as relações jurídicas estabelecidas no espaço hospitalar, sejam no tocante às tecnologias modernas, seja na justa determinação da responsabilidade decorrente de aspectos da interdisciplinaridade.

Atendendo a esse chamamento interdisciplinar pós-positivista, para uma compreensão mais adequada da realidade do fenômeno saúde-doença, muito importante têm

sido as contribuições dadas pela Sociologia e pela Antropologia da Saúde na proposição de uma nova maneira de pensar. Isto amplia sobremaneira a abrangência dos conceitos usados na significação sobre o corpo, a saúde e a doença, proporcionando conseqüentemente uma nova forma de intervir em relação às categorias envolvidas culturalmente, referentes aos aspectos individuais ou coletivos.

Há de se ter em conta que muitos dos problemas da prática médica contemporânea se devem à diferença existente entre os avanços tecnológicos, colocados à disposição da classe médica, e sua devida regulamentação legal. Exemplificando um desses problemas, em “Modelos Assistenciais em Saúde: desafios e perspectivas”, Silva Júnior e Alves (2007, p. 27-41) afirmam:

[...] Em contrapartida, os hospitais estão organizados de acordo com uma concepção restrita de saúde, que desconhece a subjetividade, o contexto e a história de vida das pessoas. Além disso, a atenção organizada por especialistas leva à fragmentação do cuidado e à desresponsabilização, já que cada qual cuida da sua parte e ninguém se responsabiliza pelo todo. Há também um profundo desconhecimento sobre a atenção básica e seu potencial de cuidado. Como consequência, há descontinuidade da atenção, ambulatórios sobrecarregados e população cativa

As práticas hospitalares, portanto, devem ser realizadas nos limites estabelecidos pelo controle sanitário, através de normas constitucionais e infraconstitucionais no que diz respeito à saúde de estabelecer diálogo de um modo geral.

É pela necessidade entre a medicina e o direito, o direito sanitário e a saúde, tendo como fulcro a CF/88, centrada na dignidade da pessoa humana, que nos propomos a analisar a prática hospitalar contemporânea. Nesse sentido, o hospital é considerado como um espaço geográfico de convergências, pelo grau de importância na sociedade contemporânea, pelo grau de interferência na vida e na saúde das pessoas, bem como na urgência da prestação da obrigação estatal requerida.

O recente desenvolvimento alcançado no campo da Medicina, proporcionado pelo avanço científico e tecnológico médico, tem suscitado preocupações óbvias, sobretudo em relação aos limites da própria medicina, no tocante às intervenções cirúrgicas de grande complexidade, à manutenção da vida em aparelhos sofisticados em ambientes de terapia intensiva, além de envolver aspectos da engenharia genética e da embriologia *in vitro*.

Percebe-se ainda a presença de novos paradigmas que melhor fundamentam a problemática da saúde, considerando o contexto humano dos relacionamentos sociais, culturais, econômicos, políticos e ambientais na perspectiva do ser/estar no mundo e de suas reações frente às doenças. As estruturas administrativas do Estado Moderno foram pouco a pouco substituindo a participação das comunidades nos processos decisórios, no campo da Saúde Pública. Muitas tarefas de proteção à saúde, antes sob responsabilidade dos grupos sociais, foram paulatinamente incorporadas pelo Estado nas chamadas políticas públicas, o que levou ao enfraquecimento dos laços comunitários e, conseqüentemente, maior vulnerabilidade do indivíduo, agora, sem o apoio do grupo social, ficando entregue às idéias de integridade, dignidade e autonomia (JUNGLES, 1999, p.130).

A modernidade pretendeu tirar o ser humano da menoridade, dando-lhe autonomia e recursos para dominar os determinismos, superando limites e fatores responsáveis pela sua fragilidade e dependência da natureza. Criou-se uma ideologia de progresso ilimitado, do domínio das forças da natureza e da liberdade entendida como independência, e um sentimento de domínio, força e invulnerabilidade. Mas o resultado foi o inverso, porque as pessoas se sentem sempre mais entregues a si mesmas, inseguras e mais vulneráveis do que nunca pela sensação de desamparo social e cultural. Vive-se uma paisagem de incertezas e de riscos não quantificáveis por serem fabricados pelo clima de insegurança

Justificando a intervenção do Estado através do poder de polícia que Meirelles (2009, p. 131) conceitua como uma faculdade legítima do Estado: “[...] *poder de polícia é a faculdade de que dispõe a Administração Pública para condicionar e restringir o uso e gozo de bens, atividades e direitos individuais, em benefício da coletividade ou do próprio Estado*” (MEIRELLES, 2009, p. 131). A intervenção estatal, através desse poder de polícia, ainda que se considerem dentre as obrigações do Estado, não pode prevalecer sobre o Direito Sanitário. uma vez que a própria Constituição Federal prevê a participação social como norteadora das ações voltadas para a saúde. A atividade privada no setor saúde pode e deve contribuir para o bem estar social desde que sejam estabelecidos critérios norteadores desta participação e desenvolvidos regulamentos adequados. Portanto, cabe, então, discutir o Direito na saúde contemplando saberes, tecnologias e processos de trabalho, especialmente no ambiente hospitalar seja de ordem pública ou privada já que devem atuar visando os mesmos objetivos que é a melhoria da qualidade da vida e da saúde individual e coletiva..

CAPÍTULO 2 O DIREITO BRASILEIRO NA SAÚDE

2.1 Analogias entre o Direito e a Medicina no espaço hospitalar

Entre os inúmeros cruzamentos existentes entre o Direito e a Medicina, todos deságuam na garantia da dignidade humana. Esses cruzamentos entre essas duas modalidades essenciais para o desenvolvimento da coletividade devem pautar suas práticas, tendo por base a valorização dos direitos humanos.

A integração entre as duas áreas não é tão fácil como aparenta em primeira aproximação. O Direito Sanitário apresenta-se como instrumento fundamental dessa aproximação. Embora seja fácil perceber a presença de entraves a esse desiderato em ambos os lados, na Medicina, percebe-se a necessidade de correção nas três áreas de concentração, ou seja: no ensino, na assistência e na pesquisa sob orientação da ética médica, no sentido de ser promovido radicalmente o ser humano, de forma a favorecer a justa inclusão de todos de maneira indistinta, contrapondo-se à tendência ao excesso de tecnicismo e aos interesses econômicos, reunindo novamente o médico, o paciente e a sociedade. As dificuldades, no campo do Direito, não são menores. De igual importância é premente a falta da defesa dos valores sociais, em face do exacerbado apego ao formalismo jurídico, não sendo observado muitas vezes o cuidado em avaliar com mais humanidade o efeito social da aplicação da norma.

A globalização econômica e a quebra de fronteiras exigem uma atualização dos dispositivos jurídicos colocados à disposição da sociedade. No entanto não basta a formalização dos princípios ordenadores, cumpre materializá-los. Nesse sentido, o Direito e a Medicina são irmãos siameses, unidos por laços necessários e definitivos de interdisciplinaridade com foco no direito à saúde, fundamentado no princípio da dignidade da pessoa humana.

É indubitável que o sistema de saúde brasileiro está envolvido em grandes dificuldades, tanto no sistema de gestão quanto devido aos poucos recursos financeiros no orçamento do Estado. A minimização das funções do Estado, a redução do financiamento para as áreas sociais, o forte apelo e o poder da área econômica em detrimento das áreas sociais, a dependência não só econômica como também política das agências internacionais, o processo

de privatizações com fortes repercussões na área social da segurança, da saúde e da educação são marcas registradas de um Estado com ajustes neoliberais. O Estado encolheu-se na área da saúde.

O estudo de política de recursos humanos em saúde, realizado pelo Ministério da Saúde, em 2002, apresenta de maneira contundente esse encolhimento ao referir que 47,8% dos municípios brasileiros não têm rede de esgotos; há 10 milhões de brasileiros com esquistossomose; 630 mil casos de malária; 80 mil novos casos de tuberculose por ano; mais de um milhão de casos de dengue; o controle de doenças transmissíveis é menor que 3%, além de a doença de Chagas continuar endêmica no Nordeste. Este quadro mostra um controle sanitário que remonta ao século XIX (BRASIL, 2002).

Mais de 75% da população, cerca de 150 milhões de brasileiros, é atendida pelo SUS, apenas em torno de 40 milhões pessoas têm planos ou seguros de saúde e destes, uma parcela significativa dos usuários são de planos empresariais, restando poucos os privilegiados que podem pagar pelos serviços particulares. A regra é a insatisfação geral. As queixas do usuário do SUS ou da rede suplementar são praticamente as mesmas: lentidão no atendimento, filas intermináveis, negativas na autorização de exames e procedimentos e resistência a direitos gerando uma grande o fenômeno da judicialização.

Tentando minimizar essa situação, foi regulamentada em 13 de setembro de 2009, a Emenda Constitucional nº. 29, determinando maior aporte de recursos financeiros para o setor saúde, com definição mínima para os respectivos orçamentários: 12% para os Estados membros, 15% para os Municípios e 10% para a União, representando um importante avanço para diminuir a instabilidade existente entre a oferta e a demanda no setor.

Sakurai *et al.* (2010, p. 6-7), analisando profundamente o impacto dessa Emenda Constitucional, apontam que a definição de níveis mínimos de alocação dos recursos “*parece ter sido bem sucedida no sentido de minimizar as diferenças existentes no montante de recursos públicos alocados pelos governos dos Estados brasileiros, reduzindo, no período de 2000 a 2008, a variabilidade de 31,86% para 17,63%*”.

Mesmo assim, observando a Tabela 1, que contém os dados da participação da receita própria aplicada em saúde conforme a Emenda Constitucional nº. 29/2000 pelos governos estaduais, no período de 2002 a 2008, constata-se que a norma nem sempre é cumprida, mesmo por Estados cujo Índice de Desenvolvimento Humano não justifica o fato.

Observe-se que os Estados do Espírito Santo, Mato Grosso, Paraná e Rio Grande do Sul não cumprem a norma até 2008.

Tabela 1 – Participação da receita própria aplicada em saúde conforme a EC 29/2000 pelos governos estaduais – 2002 a 2008

UF	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
AC	13,46	12,96	12,48	12,05	13,77	13,82	14,34
AL	9,39	8,96	12,08	12,01	12,00	12,00	12,20
AM	25,11	20,37	21,15	20,78	23,47	22,17	19,21
AP	12,52	14,99	14,14	11,31	12,93	13,74	13,91
BA	9,41	10,38	12,15	12,15	12,17	12,63	12,77
CE	8,18	8,74	12,70	11,97	14,21	12,14	14,36
DF	9,78	11,06	13,27	15,51	16,56	20,25	16,06
ES	12,91	12,65	12,23	12,05	10,43	9,88	10,24
GO	8,12	10,12	12,46	12,05	12,90	12,30	12,87
MA	5,56	7,98	13,23	12,73	11,17	11,77	12,06
MG	6,36	10,20	12,16	12,33	13,20	13,30	12,19
MS	9,22	8,61	12,14	12,57	12,25	13,46	12,98
MT	7,72	9,09	11,01	11,19	11,07	11,90	11,24
PA	9,88	10,31	12,04	12,41	12,74	12,61	12,77
PB	10,52	10,62	9,59	10,32	12,91	12,72	12,49
PE	11,59	11,88	12,00	12,23	13,24	12,80	13,82
PI	6,07	7,48	11,62	12,64	13,48	13,71	12,16
PR	5,98	5,75	6,14	8,35	11,55	9,22	9,79
RJ	6,28	10,85	11,92	11,92	10,37	10,92	12,63
RN	13,30	14,58	12,02	12,63	14,43	17,53	16,52
RO	9,47	10,54	11,42	12,11	12,10	12,00	12,78
RR	10,14	13,26	11,53	12,77	13,22	13,64	14,95
RS	5,62	4,32	5,20	4,80	5,40	5,80	6,53
SC	5,90	8,18	11,25	10,79	13,09	13,35	12,47
SE	8,06	10,07	12,04	12,14	11,11	12,44	12,70
SP	11,76	12,26	13,74	12,95	12,80	13,07	13,46
TO	11,48	11,32	12,02	12,05	13,52	14,74	13,79
Média	9,77	10,65	11,99	12,10	12,82	13,11	13,01
Desvio padrão relativo	40,37%	29,18%	22,20%	20,70%	22,35%	23,62%	17,63%

Fonte: Sakurai *et al.*, 2010, p. 11-12

Sakurai *et al.* (2010, p. 10) ressaltam que:

Em se tratando de serviços que precisam ser oferecidos de forma constante e estável à população, é natural considerar que a definição dos critérios seja de interesse de toda a sociedade. [...] É importante considerar que a promulgação da Emenda é relevante por uma razão nem sempre discutida, qual seja, de que os gastos em saúde não sejam manipulados de forma oportunista pelos governantes [...] que podem usar a política fiscal com vistas a ampliar suas chances de permanência no poder

No entanto como explicar que os Estados não cumprem a Emenda Constitucional, mas os Municípios o fazem, como demonstrado na Tabela 2? A explicação pode ser o aumento dos gastos públicos municipais com pagamento de pessoal, especialmente representado pela terceirização dos serviços de saúde. Em 2002, o Ministério da Saúde

identificava que na Fiocruz quase 50% do seu pessoal trabalhava na condição de prestador de serviço, sem estabilidade no emprego, direitos trabalhistas e, pior, possibilidade de continuidade das atividades na área de ciência e tecnologia; em Farmanguinhos, a situação chegava a 85% e no Instituto Nacional do Câncer, a 45%, associada a um déficit de mais de 1500 profissionais (BRASIL, 2002).

Tabela 2 – Participação da receita própria aplicada em saúde conforme a EC 29/2000 pelos governos municipais – 2002 a 2008

	Média dos municípios por UF								
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
AC	4,88	9,31	12,08	14,61	15,39	16,68	16,95	16,76	16,58
AL	11,91	14,39	16,62	17,55	18,36	18,44	18,85	18,41	19,02
AM	12,40	14,48	12,34	14,62	16,19	17,04	18,02	17,58	17,30
AP	11,40	7,64	12,10	17,49	17,48	17,25	17,09	19,78	19,59
BA	12,43	13,45	15,71	17,43	18,50	18,66	19,47	19,01	19,59
CE	12,57	16,37	16,50	17,70	18,30	19,48	20,35	19,49	19,47
ES	12,20	15,01	17,50	16,94	17,61	18,41	19,75	19,66	20,41
GO	11,25	12,48	14,26	15,26	16,37	18,05	18,48	18,17	18,92
MA	15,66	17,05	17,92	18,72	18,70	20,51	25,89	21,28	20,83
MG	14,91	15,65	16,71	18,60	18,01	18,99	20,60	20,11	20,72
MS	11,88	13,59	14,78	17,03	17,78	18,47	19,47	19,02	19,68
MT	12,78	14,50	16,15	17,94	18,71	19,78	19,75	19,77	19,78
PA	9,78	12,25	15,45	15,88	17,50	18,48	19,11	18,66	18,91
PB	12,02	13,72	14,89	16,36	18,03	18,62	19,17	18,92	19,18
PE	12,37	15,40	16,30	18,09	18,17	18,67	20,52	19,38	19,39
PI	11,06	10,67	13,99	15,39	17,17	16,96	17,72	17,17	18,10
PR	14,30	14,00	16,45	18,41	18,31	18,53	18,77	18,73	19,68
RJ	18,26	19,10	20,82	24,95	25,09	24,77	26,41	24,79	24,57
RN	17,32	19,76	21,67	21,24	22,67	22,28	23,31	22,87	21,95
RO	11,83	16,60	20,19	19,06	19,33	19,29	20,21	19,36	19,02
RR	1,47	6,08	4,12	7,44	14,50	21,01	20,61	23,05	19,30
RS	11,95	12,50	14,26	15,96	17,09	17,13	18,22	18,05	18,09
SC	11,28	12,40	14,20	15,72	17,34	17,85	18,47	18,08	18,60
SE	10,02	12,51	14,84	15,58	16,88	18,45	18,57	18,67	19,61
SP	16,59	17,03	18,62	19,99	19,31	19,75	20,59	20,85	20,56
TO	11,01	12,54	15,03	16,46	18,33	19,25	20,66	20,45	19,67

Fonte: Sakurai *et al.*, 2010, p. 13

Nos estados organizados federativamente é comum se prever que as normas gerais de promoção, proteção e recuperação da saúde sejam da competência da União e as normas suplementares recaiam para Estados membros de forma sintonizada, sem contrariar aquelas de origem federal, complementando-as ou preenchendo as lacunas da legislação federal. Apesar disso, no que tange ao setor saúde essa disposição jurídica não parece atender à necessidade da população, especialmente após a descentralização e a municipalização, que passaram a ser tratadas como símbolos da desobrigação institucional do poder federal. O Ministério da Saúde, em 2002, alertou (BRASIL, 2002, p. 124-125):

Repor mão de obra qualificada, manter as instituições públicas de alta complexidade, especialmente os hospitais gerais, em bom estado de conservação e de funcionamento, garantindo o acesso e a qualidade da assistência à população, assegurar que os profissionais não serão negligenciados não é uma tarefa que o Governo Federal poderá omitir-se. A minimização do Poder Público Federal nas questões do SUS deverá ser reconsiderada em aliança com os poderes Municipal e Estadual

Nenhum outro espaço no setor saúde foi alvo de tantas modificações quanto no setor hospitalar, em virtude dos movimentos históricos que provocaram o que Vieira (1999) denominou Realinhamento Constitucional decorrente da regionalização, do cosmopolitanismo ético e da globalização econômica.

A regionalização tem causado a reconfiguração dos sistemas constitucionais, em decorrência da formação de blocos regionais que promoveram uma integração econômica e a necessidade da integração de ordem política e jurídica. O cosmopolitanismo ético decorreu do desenvolvimento de um sistema universal de Direitos Humanos a partir do final da Segunda Grande Guerra e a globalização econômica, caracterizada pela livre circulação e atuação do capital transnacional por todo o globo, exerceu forte pressão sobre os sistemas constitucionais, especialmente para o reconhecimento dos direitos de caráter social (VIEIRA, 1999).

2.2 Intervenção dos problemas ecológicos e da globalização no Direito e na Medicina

Pelo fato de a globalização econômica ter desencadeado e exigido o despertar da bioética, originando uma nova geração de direitos, aos quais Dantas (2010) denominou Bioconstituição ou Biodireito Constitucional, merece maior atenção ao se discorrer sobre suas intervenções no Direito e na Medicina.

A globalização econômica caracteriza-se pelas grandes transformações de ordem econômica mundial com evidentes implicações políticas, culturais, científicas, tecnológicas e sociais, ainda em desdobramento, em caráter de integração. Esse fenômeno ao beneficiar o grande capital e as empresas transnacionais, proporciona a formatação de blocos econômicos com vista à criação de zonas de livre comércio. A concentração de renda, o aumento da desigualdade regional, a exclusão social e o desemprego estrutural, bem como a piora

internacional dos níveis de saúde e do bem-estar das camadas populares são meras conseqüências da ótica do capitalismo moderno.

Em relação à saúde, os condicionantes globais dessa nova ordem na produção, distribuição e consumo das riquezas estão aliados à profunda transformação do conhecimento tecnológico e se fazem acompanhar de um modelo de bem-estar, cujos riscos inerentes são pressupostos, mas não podem ser conhecidos até que o procedimento seja realizado e, portanto, não podem ser mensurados.

A revolução tecnológica na informática e nas telecomunicações verificada nos últimos anos trouxe consigo a modernização dos equipamentos médicos e laboratoriais, possibilitando conquistas de há muito sonhadas. Dentre elas, estão: o conhecimento da genética médica, a qual possibilitou a terapia gênica; a miniaturização do instrumental médico, cujos benefícios foram as técnicas cirúrgicas minimamente invasivas, nas quais há a associação de instrumental miniaturizado a plataformas de visualização de alta definição em terceira dimensão, originando a robótica médica. A partir de 2000, essas técnicas foram acopladas aos modernos recursos de comunicação, possibilitando as cirurgias telerrobóticas, controladas remotamente e divulgadas, em tempo real, pela rede de computadores (GALVANI, HORGAN, 2005).

Essa integração entre os mais diversos centros médicos do mundo, vencendo barreiras geográficas, culturais e econômicas, democratizou o conhecimento; estimulou médicos à atualização e pacientes à busca dos recursos disponibilizados pela tecnologia, a qualquer custo, para perseguirem a cura, mesmo em situações das mais difíceis e, contraditoriamente, até mesmo em estágios avançados de irreversibilidade, motivados pela ideologia do *quase tudo ser possível alcançar*.

Da mesma forma, o paciente tem a sua disposição as informações sobre as melhores práticas e também maiores possibilidades de contatar com o seu médico, embora isto não se faça por interação criativa. Especialistas alertam sobre os cuidados com os serviços de medicina na rede, pois a cada dia mais pacientes têm recorrido ao mouse na hora de consultar um médico. O que deveria servir para aproximação efetiva é muitas vezes instrumento para o aumento das incertezas, dúvidas e descrédito profissional.

A troca dos consultórios reais pelos virtuais é espantosa: somente um dos sítios de orientação sobre endocrinologia atendeu 80 mil pessoas em um mês, enquanto que os endereços eletrônicos que disponibilizam informações de mais de uma especialidade médica

alcançam a cifra de 150 mil acessos mensais. Este sinal de modernidade (se assim pode ser denominado) alertou o Conselho Regional de Medicina do Rio de Janeiro a criar a Comissão de Informática Médica, para controlar essa propaganda na rede de computadores da Internet e coibir essa prática. Na seção Jornal da Família, do jornal O Globo (2007, p. 2), os jornalistas Marinho e Alves consideraram que a sociedade contemporânea é marcada pela complexidade, incertezas e mudanças rápidas de hábitos da vida, contrapondo-se à opinião de Dr. Adib Jatene (TARANTINO, 2007, p.2), abordando os prejuízos do mundo globalizado e tecnológico:

[...] as pessoas passam a se movimentar por interesse, esquecendo valores universais tais como: ética, honra, lealdade, gratidão, amizade, honestidade, que ficaram em segundo plano. E isso não pode ser aceito em uma profissão como a Medicina. O médico não faz algo porque aquilo irá beneficiá-lo. Ele faz porque vai beneficiar o doente

A implicação ética dessas práticas ainda está por merecer melhor compreensão, mesmo porque se trata de um tema cuja complexidade e destacada importância se devem ao envolvimento da dignidade humana e dos direitos fundamentais à vida, à liberdade e à saúde, os quais impõem uma reflexão profunda a respeito dos institutos básicos do Direito e uma apreciação de sua eficácia social, exigindo que se estabeleça uma ordem jurídica mais adequada às novas exigências da sociedade.

Dantas (2010) acrescenta um alerta imprescindível ao afirmar que a interpretação do texto constitucional, especialmente voltado para os biodireitos, exige que não se veja o texto como um todo, um sistema, mas se faça uma interpretação sistêmica (e não apenas sistemática) das normas, do que decorre falar-se em Biodireito Constitucional ou autorizar a existência de uma Bioconstituição. Os avanços científicos e sua repercussão social envolvem muita polêmica, desafiam a argúcia dos juristas e requerem a elaboração de normas defendendo a pessoa (especialmente quando hospitalizada) da terrível ameaça da reificação (DANTAS, 2010).

Outro aspecto da globalização é que a possibilidade, o tempo e a qualidade de vida das pessoas representam um grande atrativo para investidores da Bolsa de Valores, conforme artigo assinado Robert Steimbrook, publicado no *New England Journal of Medicine*, alertando os médicos a tomarem suas próprias posições de decisões quanto a revelar ou não resultados de suas pesquisas e de seus conhecimentos específicos à *Wall Street*.

A edição de 24 de julho de 2009, do Conselho de Medicina de São Paulo – CREMESP – reproduzindo artigo Saúde em Crise de Identidade, de Gandra (2003, p. 2) diz:

[...] Parece que as bases filosóficas e teóricas que sustentaram o percurso da saúde pública durante o século XX não têm forças para suportar o embate atual do globalismo. Em efeito, a Saúde Pública que guiou nosso pensamento e ação na América Latina durante o século XX se sustentou em um tripé constituído: pela causa filosófico-teórica da doença e pela morte como ponto de partida para a compreensão da saúde; pelo método positivista como base para explicar a “verdade” sobre o risco, e pelo funcionamento estrutural, como eixo de compreensão da sociedade; pela aceitação do poder do Estado como força privilegiada para calcular o risco e garantir a prevenção

Admite-se que a globalização traz benefícios para a sociedade. A palavra sociedade tem origem no latim, *societas - associação amistosa com outros* – e, empregada na conformidade da conotação sociológica, ou seja, conjunto de pessoas que compartilham propósitos, gostos, preocupações e costumes, e que interagem entre si constituindo uma comunidade, exigem a ordem ética, ou seja, a ação humana referida à intencionalidade da consciência moral, e a ordem jurídica para fundamentar a validade e a vigência das normas e justificar os valores que sustentam a ordem constitucional.

A globalização, ao trazer em seu arcabouço as teorias modernas de evolução sócio-cultural, a qual inclui o neo-evolucionismo, a sociobiologia, a teoria da modernização e a teoria da sociedade pós-industrial, promoveu uma série de mudanças específicas, conforme pontua Daniel Bell (1973), na sua obra *The Coming of Post Industrial Society: a venture in social forecasting*: um rápido crescimento do setor de serviços, em oposição ao manufaturado; um rápido aumento da tecnologia de informação, frequentemente levando ao termo era da informação, e a valorização do conhecimento e da criatividade, como matérias cruciais de tais economias, contrapondo-se ao valor trabalho da era industrial.

A centralidade do conhecimento teórico, assim como as inovações tecnológicas e a expansão do setor dos serviços do trabalho, tornaram o trabalho intelectual mais frequente e importante que a simples execução de tarefas. Essas mudanças profundas na organização do trabalho originaram mudanças estruturais também profundas na cultura, política e economia das sociedades (TOFLER, 1980). Quando se volta o olhar para a interface entre Direito e Medicina, observa-se um confronto pela possibilidade de considerar a atividade médico-

hospitalar na qual se emprega inovação tecnológica como simples tarefa, contrapondo-se ao trabalho intelectual aí envolvido, que o Direito assegura.

Nesse sentido, o comentário de Levy (1999) sobre os efeitos da tecnologia da informação na sociedade é pertinente. Ele critica o emprego do termo “impacto” das novas tecnologias, tão facilmente encontrado nos colóquios, artigos de reportagens ou resumos de estudos oficiais, fundamentando ser impossível separar o homem do seu ambiente material e dos valores aos quais atribui sentido à vida e ao mundo, sendo igualmente impossível separá-lo da sua dimensão artificial, onde as idéias estão presentes e são empregadas na concepção e emprego dos objetos técnicos.

Feito isso, Levi (1999, p. 22-23) conclui que, em vez de se enfatizar o impacto das tecnologias, seria melhor pensá-las como produtos de uma sociedade e de uma cultura; em vez de simplesmente dar a entender que a técnica trata-se de algo externo e provido de autonomia. Esclarece: *“as técnicas carregam consigo projetos, esquemas imaginários, implicações sociais e culturais bastante variados. Sua presença e uso em lugar e épocas determinados cristalizam relações de força, sempre diferentes entre seres humanos”*, portanto, se faz necessário pensar e refletir sobre as consequências desse modelo de (des)envolvimento imposto pela globalização, ou seja, a nova face do capitalismo, no mundo jurídico.

Nesse sentido, o direito sanitário, a fim de evoluir em seu conjunto de normas visando alcançar um nível de efetividade aceitável, terá conseqüentemente que levar em consideração a fluidez das fronteiras, o interesse de outras disciplinas do Direito, a exemplo do Direito Comercial cujo fundamento é a comercialização e fluidez de mercadorias e não a proteção da vida e da saúde pública. Deve considerar também a necessidade imperiosa de atender, estender e consolidar cada vez mais os contratos de cooperação em favor da Saúde Pública, baseados nos princípios básicos do Direito Sanitário Internacional, cujo centro de atenção é a saúde integral do homem para o desenvolvimento de suas potencialidades.

A escalada da tecnologia médica permitiu o desenvolvimento de uma prática cada vez mais sofisticada; promoveu a mudança arquitetônica hospitalar, priorizando instalações luxuosas de hotelaria para atender a um mercado competitivo, em detrimento da vinculação de recursos humanos qualificados; mudou as características do mercado de trabalho; publicizou a discussão relativa à propriedade dos campos profissionais; tornou o processo de trabalho em saúde mais complexo e os serviços altamente custosos, dificultando em muito o acesso (BRASIL, 2002), como também aumentou o distanciamento entre médico e paciente.

Este aspecto se constitui em pano de fundo e fator a ser considerado na gênese dos mal-entendidos exigindo o Biodireito para intervir na ocorrência dos conflitos não resolvidos e transformados em lide, que vêm ocupando cada dia mais os tribunais na busca soluções através de reparações e indenizações judiciais, configurando que os princípios éticos que não recebem uma configuração jurídica são inócuos na incidência sobre a realidade (DANTAS, 2010).

É natural que a compreensão desse fenômeno exija do aplicador do Direito, além da compreensão sobre o uso dessas tecnologias, um conhecimento especial no tratamento das questões doutrinárias e normativas das relações humanas estabelecidas entre os atores envolvidos com os direitos fundamentais da pessoa humana e os Princípios Gerais do Direito e, em relação aos interesses sobre a vida, a liberdade e a saúde das pessoas, no intuito de possibilitar o melhor entendimento jurídico para uma interpretação hermenêutica adequada, assim como a aplicação justa da norma no caso concreto.

Ai reside a lacuna quanto à formulação de leis atinentes a questões Bioéticas. O problema parece estar na dificuldade de definir vida humana, dignidade humana e pessoa humana, questões metajurídicas de opção antropológica e ética. Embora as declarações internacionais sobre os Direitos Humanos representem um ganho, são vagas e apenas fundamentam a Bioética, sem força legal. Esse hiato fragiliza a sociedade quando entende que seu direito à saúde foi desrespeitado, do que decorre a pertinência de abordar as implicações sanitárias para na assistência médica hospitalar.

2.3 Do Direito Sanitário e da assistência médica hospitalar

O Direito Sanitário é considerado, frequentemente, uma aplicação especializada do conjunto do Direito Administrativo, possivelmente porque as Agências Reguladoras exercem predominantemente poder de polícia, independente de educar a população para o entendimento e o empoderamento da consciência sanitária (FARIA, BERTOLOZZI, 2009).

O direito à saúde, pela sua inegável importância, é objeto de acalorados debates no âmbito jurídico e na sociedade. Em vista aos princípios constitucionais, o Direito Sanitário define objetivos e diretrizes para a regulação das ações e da prestação de serviços voltados à prevenção, promoção e recuperação da saúde, portanto, busca a efetivação do direito

fundamental à saúde, exercendo o controle de todas as atividades públicas ou privadas cuja atuação tenha repercussão na saúde pública. Dessa maneira, o Direito Sanitário parte da dogmática jurídica, vez que sua práxis exige uma visão transdisciplinar possibilitando maior compreensão dos aspectos jurídicos envolventes como também dos diversos determinantes sociais da saúde da população.

Apesar da proteção sanitária como política de governo já instaurada e hierarquizada nas formas de prevenção primordial, objetivando a eliminação das causas e das condições de aparecimento das doenças; prevenção primária pela utilização de vacinas, buscando impedir o aparecimento de determinada doença, e prevenção secundária pela aplicação de medidas limitantes de incapacidades crônicas ou de recidivas, a efetividade dessas medidas é ainda precária. Não parece inapropriado afirmar que a norma jurídica do Direito Sanitário é boa, mas sua consecução é insuficiente, uma vez que não tem obtido o sucesso desejado pela sociedade em geral.

Como ciência jurídica recente, o Direito Sanitário nasce formalmente no século XX. Apesar disso, ainda carece de uma definição nítida de seus contornos epistemológicos, o que possibilita e justifica a existência de várias correntes doutrinárias claramente antagônicas, sendo fruto de entendimentos conflitantes, cujas discussões remontam aos conceitos mais elementares.

O Direito Sanitário, em face de sua especificidade e particularidades, seja por sua mutabilidade, circunstancialidade e funcionalidade, atualmente parece se revestir de contornos próprios de tal modo complexos, que não mais restam dúvidas sobre sua autonomia como ramo específico do Direito Público.

Reconhecendo a necessidade e importância de constituir no Direito Sanitário um ramo autônomo da Ciência Jurídica, Alexandre Nemer Elias, (2008) entende que essas dificuldades, em parte, decorrem de equívocos gramaticais encontrados na Constituição e na própria legislação infraconstitucional e, talvez, pelo fato de o próprio legislador constituinte, a exemplo do Art. 198 da CF/88, não ter utilizado a devida clareza no concernente aos princípios do Direito Sanitário qualificando-os como meras diretrizes. Em comentário ao referido Art. 198 e incisos, a denominação “diretrizes” não é a mais correta, pois entendemos que nos incisos encontramos verdadeiros princípios do Direito Sanitário.

Cristiano Carvalho, Machado e Timm (2004), na definição e âmbito do Direito Sanitário brasileiro defendem sua autonomia como ramo do direito positivo, integrado por

normas sobre a relação entre Estado, sociedade e saúde pública. Contrariamente a esse entendimento, Helly Lopes Meirelles (2009), em seu *Direito Administrativo Brasileiro*, em comentário aos poderes administrativos e campo de atuação da polícia sanitária, reconhecendo a amplitude e necessidade de um elastério imenso à adoção de normas e medidas específicas para regulamentar as situações que lesem ou ameacem lesar a saúde e a segurança do indivíduo e da comunidade, cita Cirne Lima, que confessava, em tempos idos, a impossibilidade de fixar limites já no conceito de polícia sanitária. Para este autor, dentre outros, nomeadamente os italianos, Lessona, em seu *Trattato di Diritto Sanitario*; Vitta, na *Sanità Pubblica*, e Singoli, *Objetti dell'Amministrazione Sanitaria*; Zanobini, em *Corso di Diritto Administrativo*, todos citados por Helly Lopes Meirelles, o direito sanitário seria apenas um objeto do direito administrativo, como matéria de polícia administrativa.

Neste lastro, Torres-Fernandes (2010), de forma restritiva, entende que Direito Sanitário consistiria apenas em uma denominação de estudo interdisciplinar, cuja função precípua seria permitir a aproximação dos conhecimentos jurídicos e sanitários.

Na opinião de Antônio Macena de Figueiredo (2009, p. 101), em suas notas introdutórias, o Direito Sanitário trata de área complexa e de extensa legislação na área da saúde pública. Afirma:

[...] o Direito Sanitário tende, cada vez mais, a se consolidar como uma área especializada do Direito, pois, se de um lado precisa de juristas com conhecimento na Legislação Sanitária e familiarizados em hermenêutica jurídica, do outro, é um campo que se distingue de outros ramos do Direito como, por exemplo, o Direito Administrativo

Para tratar a matéria, parece mais adequado utilizar-se a expressão Direito da Saúde Pública ou mesmo Direito da Saúde, por ser mais abrangente que o Direito Sanitário, evitando a possibilidade de confusão entre os conceitos de “direito da saúde” e “direito à saúde”. Dessa maneira, o direito sanitário pode ser entendido de forma ampliada, não como parte do Direito da Saúde, e sim, como sendo o próprio direito da saúde. Para corroborar essa idéia, nos apropriamos do conceito de Direito da Saúde de Fernandes, que, sem nenhum prejuízo conceitual, pode ser aplicado ao Direito Sanitário, como se depreende das próprias palavras de Torres-Fernandes (2010, p. 2), ao definir o Direito da Saúde ou Direito da Saúde Pública:

[...] designando o conjunto de normas jurídicas que definem os meios de que o Estado dispõe para concretizar esse direito, desde a definição dos aspectos organizacionais e operacionais do sistema de saúde, o estabelecimento da forma e dos critérios a serem observados na formação e implementação das políticas de saúde, até as normas específicas aplicáveis a bens e serviços de interesse à saúde

Os postulados do Direito apresentam-se culturalmente perenes, mas a ciência do Direito, como todo conhecimento, evolui conforme as necessidades temporais. Nesse sentido, o Direito precisa se adaptar aos novos paradigmas sob o risco de tornar-se obsoleto e sem aplicabilidade social. Para diversos autores, mais notadamente nas últimas duas décadas, perdemos a “segurança” e vive-se o tempo das incertezas e de rápidas mudanças. Neste sentido, Séguin (2009, p. 71) afirma:

[...] No biodireito se abordam angulações que, em geral, são consideradas tabus, como a sexualidade, a procriação e a morte. Para o mundo do Direito, é difícil aceitar uma visão panorâmica da realidade que envolve as questões vinculadas ao biodireito, no novo nível da juridicidade nascido com a globalização, com as descobertas científicas e com a conscientização dos Direitos Humanos

O impasse na formulação de um Biodireito está na própria dificuldade do Direito moderno em estender-se univocamente. Para Dantas (2010, p. 14), “*a ausência de um estudo epistemológico unívoco levou os juristas a elaborar diversos paradigmas de compreensão do Direito, às vezes contraditórios, ou apenas parcialmente conciliáveis*”. A dificuldade aponta o jurista, parece ser a necessidade de subsídios a serem fornecidos ao Direito, enquanto ordenamento jurídico a ser estudado pela Ciência Jurídica, por outras áreas do conhecimento como as Ciências Biológicas. Enquanto essas ciências ainda trouxerem consigo uma flexibilidade terminológica, o conceito legal do instituto também trará diferenças em relação ao conceito doutrinário (DANTAS, 2010).

O mundo mudou efetivamente, na última metade do século passado. Nesse sentido, Tubiana (2000, p. 16-17), em digressão sobre os últimos sessenta anos da História da Medicina, afirma:

Os progressos da biologia foram, durante este período, gigantescos, imprevisíveis e quase inacreditáveis. Os nossos meios diagnósticos e

terapêuticos desenvolveram-se para além de todas as expectativas, mas o médico e o doente continuam a ser homens. O doente tem os seus medos, as suas preocupações, que é preciso levar em conta, mesmo que as achemos irracionais. Está inserido numa família, numa sociedade, das quais não se pode abstrair. Os médicos aprenderam estatística, dispõem de uma extensa gama de exames que reduzem os riscos de erro, conhecem melhor os dados sociológicos e o psiquismo dos doentes. Mas, afinal, na hora das decisões, sob o olhar ansioso do paciente, ao ouvir as suas palavras falsamente empenhadas, o médico continua a sentir a mesma solidão, a mesma angústia perante a persistência de vastas zonas de ignorância e perante o peso das responsabilidades para com o doente, a sua família e a sociedade

Esta angústia é tão marcante que hoje se admite o desencadeamento de uma síndrome como resposta emocional a situações de estresse crônico em função de relações intensas em situações de trabalho com outras pessoas, denominada Síndrome do *Bornout*, numa perspectiva social psicológica. Os progressos que a globalização trouxe literalmente levaram o médico a exaustão emocional, a despersonalização e, por fim, a baixa realização profissional, que se revela como uma auto-avaliação de forma negativa (ROSA, CARLOTTO, 2005; NOGUEIRA-MARTINS, 2003).

Sob a ótica do pragmatismo jurídico e filosófico, esta monografia confronta a realidade da prática hospitalar moderna com os pressupostos teóricos do Direito Sanitário Brasileiro, a fim de verificar se as bases teóricas normativas e principiológicas do direito sanitário contemplam as necessidades sociais. Nesse sentido, Miguel Reale (2002, p. 377) esclarece de forma categórica, afirmando que o Direito preocupa-se com o homem enquanto ser, que agindo socialmente, assume um papel perante os demais homens, suscetíveis de gerar pretensões recíprocas ou correlatas. Dessa forma, transcrevemos trecho de sua lição:

O Direito não cuida do homem em todas as suas manifestações, enquanto apenas contempla ou se projeta no mundo dos valores estéticos, científicos ou religiosos, a não ser para tornar possíveis e garantidas essas atividades, em envolver o conteúdo mesmo dos valores visados

Para além do poder de polícia, deve-se ressaltar que o Direito Sanitário busca proteger o Direito à Saúde da população em geral, mas, deploravelmente, omite e abandona o profissional médico, especialmente quando o exercício da profissão se faz no ambiente hospitalar, no qual a vivência da angústia e da impotência frente a morte, o isolamento social,

e a beleza inoperante da arquitetura hospitalar lhe consomem o melhor da vida, exigindo-lhe a postergação do convívio familiar e a negação ou minimização dos problemas inerentes à profissão (NOGUEIRA-MARTINS, 2003).

A revolução da tecnologia proporcionada pelo uso generalizado do computador, de sistemas de comunicação em rede, as mudanças econômicas e aplicação de políticas globalizadas e globalizantes, em curso, aliadas aos efeitos negativos do capitalismo sobre o meio ambiente, constituem em grave ameaça para o futuro da humanidade e, conseqüentemente, interessam particularmente ao Direito, sobretudo no que diz respeito aos valores envolvidos, os quais, por sua natureza não são objetos de apreciação da técnica. O mesmo se pode dizer quanto a relação entre o exercício da Medicina e a técnica médica.

É importante o comentário de Bosi (2010) a respeito da contribuição de Celso Furtado sobre os efeitos do *mito do desenvolvimento econômico* e da necessidade de ser observada a distinção weberiana entre as ações racionais, quanto aos fins e aos meios. Nas palavras de Bosi (2010, p. 254):

As técnicas não dispõem, por si mesmas, de condições auto-reflexivas para conceber fins nem para aferir a sua validade. Os esquemas neoclássicos pressupõem simplesmente a existência de valores econômicos genéricos e universais (aumento da produção, acumulação de bens materiais, “a riqueza das nações”), mas não estão aptos para discernir se os desígnios de cada “programa” são, no seu todo, razoáveis ou desarrazoados, pacíficos ou belicosos, justos ou injustos. A racionalidade instrumental não pode nem se propõe a pensar o sentido ou o sem-sentido das ações que executa, pois os seus movimentos obedecem a uma lógica quantitativa imanente, cujo único valor é o da sua eficácia operacional. Tudo se resume em um cálculo de mais e de menos, de maior e menor, facilmente digitalizável. O qualitativo, por sua vez, remete a valores e antivalores, bem-mal, justo-injusto, moral-imoral, verdadeiro-falso, que são compreensíveis tão só no plano da racionalidade substantiva em vista dos fins da ação

As dificuldades em se lidar concretamente com as questões ético-jurídicas, envolvidas na problemática atual da assistência à saúde no espaço hospitalar, dizem respeito ao fenômeno jurídico e serão discutidas no conjunto dos fatos apresentados no decorrer do capítulo III.

A realidade hospitalar, tal como a realidade do mundo, ainda que sob diversas abordagens e apreciada por infinitas visões teóricas, jamais poderá ser apreendida na sua totalidade. Apenas pode ser representada através da criação do sentido que lhe é dada e

compreendida através da rede de sinais e significados culturalmente estabelecidos. Nogueira-Martins (2003, p. 61), discorrendo sobre o exercício atual da Medicina, de forma contundente expõe opinião semelhante à de Bosi (2010).

O desenvolvimento de novos recursos diagnósticos e terapêuticos, a influência da indústria farmacêutica e de equipamentos, a crescente presença de empresas compradoras de serviços médicos, [...] a insistente divulgação pela mídia das mazelas da assistência médica no Brasil, [...] a promulgação de novas leis (por exemplo, o Código de Defesa do Consumidor), as normas e regulamentações decorrentes do desenvolvimento da bioética e o exercício da cidadania têm levado, muitas vezes, pacientes e familiares a processar com maior frequência os médicos e hospitais, por imperícia, imprudência ou negligência. [...] por outro lado os médicos mostram-se insatisfeitos e estressados; 80% dos médicos brasileiros consideram a atividade médica desgastante

Diante dessa impossibilidade gnosiológica em conhecer a realidade na sua totalidade, concordamos com Ruiz (2003) ao afirmar que conhecer qualquer parte da realidade implica em construir um sentido para esta mesma realidade.

O hospital contemporâneo é um espaço de atuação multiprofissional, cuja prática ali desenvolvida torna-o um veículo de efetivação das concepções acerca da natureza e espelha a função do serviço médico-hospitalar prestado. No contexto atual, o hospital representa um exemplo adequado à concepção de espaço defendida por Milton Santos (2008, p. 63), cuja unidade é constituída por um conjunto indissociável, solidário e, ao mesmo tempo, contraditório de sistemas de objetos e sistemas de ações interligadas, no qual a história se dá em estreita relação com os paradigmas científicos e as matizes discursivas com o poder político e o desenvolvimento econômico e social.

É neste ambiente que as múltiplas dimensões da promoção da vida não podem ser abarcadas em uma única teoria, capaz de dar conta da totalidade dos fenômenos da saúde e do adoecer, embora as intervenções operativas sejam visualizadas (BACKES *et al.*, 2009). Mesmo assim, cabe ao Direito Sanitário normatizar as ações voltadas à saúde, exigindo o alargamento das fronteiras e o desbloqueio do exercício direto e vital das prerrogativas do cidadão, enquanto direito à democracia (DANTAS, 2010).

2.4 Fontes e princípios do Direito Sanitário

O direito sanitário pode ser conceituado ou constituído como um conjunto de regras e princípios jurídicos sistemicamente organizados de forma lógica e coerente, tendo por objetivo a redução de riscos de doença e de outros agravos à saúde e o estabelecimento de condições que assegurem a qualquer cidadão, sem qualquer tipo de preconceito, o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde. Todavia, na *práxis* do direito sanitário, a validade das normas jurídicas dependerá da sua conformidade com os princípios norteadores; igualmente as interpretações e decisões devem ser fundamentadas pelos referidos princípios que regem o Direito Sanitário.

Em sentido técnico, as fontes do direito são os instrumentos constitutivos do Direito. Em relação ao Direito de Saúde, seria todo o conjunto de elementos que poderiam levar à fundamentação na aplicação do direito, ou seja, seria o conjunto de leis, analogias, doutrinas, jurisprudências e princípios gerais do Direito que versam e podem ser articulados, sobre a matéria de saúde.

Fernando Aith (2007, p. 395), sintetizando, pontifica:

[...] as fontes do direito sanitário podem ser classificadas em fontes diretas específicas (Leis 6.259/75, 6.437/77, 8.080/90, 8.142/90, 9.782/99, 9.961/00, portarias da nob e da noas etc.) e fontes diretas não específicas (Código Civil, Código Penal, etc.). Assumem posição de especial interesse no estudo do Direito Sanitário as fontes diretas específicas editadas na atividade de regulamentação do Estado, tais como os Decretos, as Portarias e as Resoluções das Agências. Cada vez mais essas normas infralegais estabelecem obrigações às pessoas, ampliando a noção de legalidade dentro do Direito Brasileiro e impondo à Ciência Jurídica uma série de desafios

Nesse sentido, o Direito Sanitário Brasileiro consiste no conjunto de regras e princípios que embasam e estruturam a política de saúde no Brasil, sendo mandatória a observação do aspecto social que, em seu substrato político nas relações de poder, adquire uma instrumentalização e um suporte jurídico através da Constituição, das leis ordinárias, dos atos administrativos, da doutrina e da jurisprudência. De forma sintética, é um conjunto de normas federais, estaduais e municipais que visam a eliminar, diminuir e prevenir riscos à

saúde ou a intervir nos problemas ambientais, que possam afetar a saúde, bem como regular a produção e circulação de bens e de serviços que se relacionem, direta ou indiretamente, com a saúde.

O Direito da Saúde comporta os princípios constitucionais, as leis ordinárias e os regulamentos sendo a lei é a primeira fonte a ser evocada. Através dela, o Estado impõe regras coercitivas de condutas a serem observadas por todos os indivíduos e pelo próprio Estado, cabendo recorrer a outras fontes para solução de conflitos não previstos. Esse poder de Estado traduz-se na concessão do exercício regular dos direitos conformados nos limites da liberdade ou, quando de sua inobservância, aplicar o poder de punir.

Como era de se esperar, nem tudo pode ser previamente ordenado, em virtude das mudanças frequentes observadas na sociedade sob a regência da dinâmica social, sobretudo quando se tratar de uma sociedade de organização complexa. Nesse sentido, o aplicador do Direito, na solução de caso concreto, muitas vezes é mandatário recorrer às demais fontes subsidiárias do Direito, para resolver as controvérsias.

Os costumes são as práticas consolidadas, decorrentes da aplicação reiterada de uma determinada regra, para regular as situações semelhantes que se tornam culturalmente aceitáveis no tempo. Como fonte de Direito, em relação ao Direito da Saúde, desempenha um papel meramente secundário, no que pese sua importância no âmbito da tradição cultural.

Embora não haja consenso na doutrina acerca dos Princípios Gerais do Direito, eles são entendidos, sob o manto dessa rubrica, como enunciações genéricas que norteiam, orientam e condicionam a compreensão do ordenamento jurídico. São defendidos, como uma categoria mais ampla de Princípios que englobam tanto princípios jurídicos quanto constitucionais. Por sua natureza genérica, positivados ou não, desempenham importante papel na aplicação, na interpretação e na elaboração de novas normas jurídicas.

Os Princípios Gerais do Direito permeiam todo o sistema jurídico, de forma consistente, como verdadeiros axiomas da dogmática jurídica. A respeito da importância desses Princípios para o Direito, o saudoso Geraldo Ataliba, citado por Sérgio Gabriel (2007, p. 5), ensinava *“os princípios são a chave e a essência do Direito; não há Direito sem Princípios. As simples regras jurídicas de nada valem se não estiverem apoiadas em princípios sólidos”*. De forma consoante, Wladimir Flávio Luiz Braga (2010, p. 1), discorrendo sobre os Princípios Gerais do Direito assinala: *“se o texto materializado em papel*

(ou arquivo digital) nos mostra o corpo da lei, os **Princípios Gerais do Direito** representam o seu espírito”, e prossegue:

Na seara específica da Teoria Geral do Direito, os Princípios Gerais são enunciados normativos – de valor muitas vezes universal – que orientam a compreensão do ordenamento jurídico no tocante a elaboração, aplicação, integração, alteração (derrogação) ou supressão (ab-rogação) das normas. Representam o núcleo do sistema legal. São, pois, as idéias de justiça, liberdade, igualdade, democracia, dignidade, etc., que serviam, servem e poderão continuar servindo de alicerce para o edifício do Direito, em permanente construção

O princípio da dignidade humana é um exemplo de princípio geral que norteia e fundamenta todo o ordenamento jurídico. Miguel Reale pontifica que a dignidade da pessoa humana consiste no reconhecimento de determinados valores pela sociedade como sendo essenciais a sua ordem e desenvolvimento. Exemplos clássicos desses valores estão em frases como: “Não há crime sem lei anterior que o defina”, “Ninguém deve descumprir a lei sob a alegação de não a conhecer”, “As obrigações contraídas devem ser cumpridas”, “Ninguém deve ser punido mais de uma vez pelo mesmo ato”, “Todos são iguais perante a Lei”.

Os ordenamentos jurídicos refletem as exigências do homem na luta pela sobrevivência, a qual exige o desenvolvimento de um esforço contínuo de adaptação biopsicossocial. Nesse processo de adaptação, o homem transforma a realidade através da criação de símbolos, sistemas de comunicação e regras de convivência social. Na sociedade atual, novas formas adaptativas são cada vez mais imperiosas e patentes, derivadas de uma realidade dinâmica e poderosa, na qual o Direito se concretiza, por meio de sua explicação, que reside na teorização dos princípios, cuja importância mudou já os rumos e o eixo da ciência jurídica. Celso Antonio Bandeira de Mello (2009, p. 545) define Princípio como:

[...] mandamento nuclear de um sistema, verdadeiro alicerce dele, disposição fundamental que se irradia sobre diferentes normas, compondo-lhes o espírito, e servindo de critério para sua exata compreensão e inteligência, exatamente por definir a lógica e a racionalidade do sistema normativo, no que lhe confere a tônica e lhe dá sentido harmônico

No campo do Direito Sanitário, ressalta-se o valor dos princípios da prevenção, presentes na Declaração de Estocolmo (1972) (Princípio 6) e nos Art. 196 e 198 da CF/88; o princípio da prevenção que se refere expressamente à prioridade para as atividades

preventivas em prol da saúde da população, de modo a evitar consequências indesejáveis, caso não sejam devidamente antecipadas as medidas para evitar sua ocorrência. Além desses valoriza o princípio da precaução (Princípio 15 da Declaração Rio-92, Art. 5º e 196 da CF/88 e Art. 12 da Lei 7.347/85, Dec. 2.519/98 e Lei 8.974/95), oriundo do desenvolvimento da ética médica de, primeiro não causar dano “*Primum non nocere*”, diante da necessidade e da obrigação de agir, em face de uma ameaça de danos irreversíveis à saúde, devendo-se pautar pela prudência e pela razoabilidade da conduta, a fim de afastar o risco da decisão

A jurisprudência e a doutrina no campo de interesse do Direito da Saúde são escassas, sendo a deficiência legislativa suprida pelo Ministério da Saúde, através de proposições da Agência Nacional de Saúde e da Agência Nacional de Vigilância sanitária, observando o desenvolvimento da tecnologia, dos avanços da Medicina, das reuniões científicas em congressos internacionais e do próprio Direito Comparado sobre aspectos ligados à saúde.

A analogia é uma semelhança de relações, oriunda do pensar matemático. Utiliza-se da inferência de um assunto em outro, na presunção de que duas coisas têm entre si aspectos semelhantes e que, portanto, podem conseqüentemente assemelhar-se em um ponto a mais. No Direito, utiliza-se a lógica de aplicar a norma conhecida para uma situação nova não prevista no ordenamento.

Para Helio Pereira Dias (2003, p. 23), “*por essa operação, o intérprete ou aplicador do Direito deverá procurar disposições de lei que regulem um caso semelhante, para aplicá-las ao novo caso pela identidade dos motivos*” (DIAS, 2003, p. 23).

Dantas (2010, p. 26) ressalta que “*cada marco histórico, representado por uma dimensão jurídica da vida, traduz o movimento dialético no qual a etapa posterior é acompanhada de uma evolução da anterior, com acréscimos e modificações, ainda que se mantenha a sua essência*”. DANTAS, (2010, p. 26-27) contrapõe este argumento, alertando que:

[...] o surgimento de novos direitos fundamentais não significa a proteção efetiva dos já consagrados. Assim, as lutas jurídicas e dos movimentos sociais em geral pela efetividade do Direito à Vida se combinam integralmente, procurando uma proteção totalizadora dos interesses do ser humano

Esta afirmação é especialmente importante quando se analisam o sistema de saúde e o hospital contemporâneo.

CAPÍTULO 3 O SISTEMA DE SAÚDE E O HOSPITAL CONTEMPORÂNEO

3.1 Sistema Único de Saúde

O Sistema Único de Saúde (SUS) representa uma grande conquista da sociedade civil, introduzindo em fóruns de discussão e textos acadêmicos, pelos militantes da saúde coletiva, principalmente das Universidades Federais, questionamentos inspirados na Conferência de Alma-Ata, antecedendo a Constituinte, do que derivou o movimento sanitaria como reivindicação dos sindicatos, dos órgãos da classe trabalhadora e dos partidos políticos progressistas. Essas discussões culminaram com a 8ª Conferência Nacional de Saúde, ocorrida em 1986, a qual contribuiu significativamente para a superação da concepção pretérita de saúde como estado de não doença, cuja lógica girava em torno da cura dos agravos à saúde. Em verdade o movimento sanitaria, deflagrado pela Conferência de Alma-Ata, foi mundial e determinante da modificação do conceito de saúde pela Organização Mundial da Saúde.

O SUS, criado pela CF/88, é a instituição jurídica mais importante do Direito Sanitário. Tem por objetivo dar suporte à efetivação da política de saúde no Brasil, e está constituído por um conjunto organizado de normas sistematizadas quanto a coordenação e integração das ações de saúde nos âmbitos federal, estadual e municipal, concordes com as competência estabelecidas pelo Art. 200 de CF/88 e regulamentadas pelas Leis nº. 8.080/90 e nº. 8.142/90, que detalham a organização e o funcionamento do sistema. Outras leis sucessivas vêm ampliando a estrutura jurídica nacional relativa à saúde, sendo complementadas pelas legislações estaduais e municipais atendendo às particularidades locais, de forma a adaptar e aperfeiçoar sua sistematização e otimização.

Doutrinariamente, o SUS representa a materialização de uma nova concepção acerca da saúde e do papel a ser desempenhado pelo Estado Brasileiro, no sentido de reduzir os riscos de adoecimento e de outros agravos, bem como garantir o acesso universal e igualitário da população às ações e serviços de saúde, conforme preceituam as normas vigentes estabelecendo os fundamentos de comando único, descentralização das ações, co-responsabilidade entre os agentes públicos (União, Estados membros, Distrito Federal e

Municípios) no financiamento da saúde, bem como a primazia da competência aos estados membros e municípios nas prestações de serviços de saúde.

Ressalte-se que a disputa política travada contra os partidos mais conservadores, inclusive com alguns segmentos do próprio Partido do Movimento Democrático Brasileiro e do *lobby* do setor privado contrários a criação do SUS acabou por prevalecer a rejeição de que a assistência de saúde posse atribuição exclusiva do Estado. Desta forma, garantiu-se, para a consecução do SUS, a participação da iniciativa privada, como atuação complementar quando desenvolvida nos termos do § 1º do Art. 199 da CF/88 ou ainda de forma suplementar, em obediência ao Art. 199 *caput*, sendo a ação desenvolvida exclusivamente pela iniciativa privada. Após a criação do SUS houve um deslocamento da disputa política que passaram a girar em torno da provisão dos recursos para o orçamento da saúde e da descentralização das ações. Novos aspectos e contornos estão sendo delineados no estágio atual da disputa entre as correntes “sanitarista” e “privatista”. Em relação ao financiamento do setor saúde, a aprovação da Emenda Constitucional n. 29/2000, assegura em nível constitucional a provisão com vinculação de recursos para as despesas com a política de saúde. Por outro lado, a implementação da descentralização do SUS inclui a adoção do Decreto n. 5839/2006 que fixa as diretrizes sobre a organização do Conselho Nacional de Saúde que juntamente com as Leis n. 8080/90 e Lei 8.142/90, complementadas pelas Normas Operacionais Básicas, regulamentam o funcionamento do SUS detalhando seus princípios e procedimentos decisórios. O Ministério da Saúde (BRASIL, 1990, p. 2) conceitua o Sistema Único de Saúde:

[...] conjunto de todas as ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo poder público. À iniciativa privada é permitido participar desse Sistema de maneira complementar.

Os princípios do SUS estão detalhados nas Leis Orgânicas da Saúde: Lei 8.080/90 e Lei 8.142/90, as quais estabelecem que doutrinariamente eles são divididos em princípios organizativos e princípios ético-políticos (BRASIL, 2007), englobando Princípio da Universalidade, da Equidade, da Integralidade e da Igualdade da Assistência à Saúde, além do Princípio da Preservação da autonomia das Pessoas na Defesa de sua Integridade Física e Moral.

O Princípio da Universalidade reconhece a saúde como um direito fundamental do ser humano, cabendo ao Estado garantir as condições indispensáveis ao seu pleno exercício e ao acesso universal e igualitário, gratuito, às ações e aos serviços de atenção e assistência à saúde, de acordo com a necessidade, independentemente do nível de complexidade exigido. Pelo Princípio da Universalidade é assegurado a qualquer cidadão o acesso ao sistema de saúde sendo vetado qualquer tipo de discriminação ao conjunto de ações e serviços colocados pelo Estado à disposição da população. No bojo desse princípio a universalidade do atendimento é garantida como princípio estabelecido na Constituição na medida do ordenamento de direito de todos e dever do Estado. As leis orgânicas 8080/90 e a lei 8142/90 foram posteriormente editadas no sentido de regulamentar alguns princípios e diretrizes do SUS.

O Princípio da Equidade visa garantir o acesso igualitário e sem discriminação de qualquer ordem às políticas e serviços de saúde. Assim, é um princípio de justiça social, porque busca dirimir desigualdades; significa tratar desigualmente os desiguais, investindo mais onde a carência é maior. Este princípio também merecerá atenção especial quando inserido na assistência hospitalar.

O Princípio da Integralidade de Assistência diz acerca das ações visando a prevenção de riscos e agravos a assistência aos doentes. Determina a garantia do fornecimento de um conjunto articulado e contínuo de ações e serviços preventivos, curativos e coletivos, exigidos em cada caso, para todos os níveis de complexidade da assistência. O Princípio prevê que todos os meios disponíveis sejam colocados à disposição do caso, englobando as ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais. No entanto, a integralidade da assistência deverá sempre que possível orientar-se por regulamentos técnicos e científicos, protocolos de condutas, observando os limites para incorporação de tecnologia e protocolos de novos agentes farmacológicos.

O Princípio da Igualdade da Assistência à Saúde admite que, na rede SUS, todos devem receber tratamento de forma digna e igual, independente de preconceito de cor, gênero, religião, condição socioeconômica, ou de qualquer ordem, enquanto que o Princípio da Preservação da Autonomia das Pessoas na Defesa de sua Integridade Física e Moral diz respeito ao direito de ser informado sobre o diagnóstico de sua doença, a recusar-se a procedimentos propostos, ter seu corpo inviolado e manter sua intimidade preservada.

Assim posto, o SUS, além de ser instrumento fundamental para a concretização do direito à saúde da população brasileira, é um inegável avanço em termos de conquista social que encontra grandes barreiras à sua consolidação, sobretudo no tocante ao financiamento e a gestão administrativa, principalmente na rede municipal.

Se o ordenamento jurídico reconhece esses Princípios como fundantes de um sistema nacional de saúde, sua operacionalização não o faz no mesmo sentido, especialmente no que tange à assistência hospitalar.

Santos (2009), ao discorrer sobre as tendências e desafios do SUS após 20 anos, faz afirmações, baseadas em estatísticas do Ministério da Saúde e da Seguridade Social de que o financiamento do SUS é marcadamente insuficiente, impedindo a implementação progressiva do sistema, bem como a reestruturação do modelo, em frontal desobediência aos Princípios Constitucionais. Ao se referir à Emenda Constitucional 29/2000, alerta que embora a Constituição tenha definido 30% do orçamento da Seguridade Social para o SUS, a Emenda, pela esperteza e imposição federal, passou a calcular a contrapartida da União com base na variação nominal do Produto Interno Bruto, pressionando a aplicação do percentual sobre a arrecadação somente para os Estados, o Distrito Federal e os Municípios. Por fim, em 2003, para não regulamentar a Emenda, o Congresso Nacional determinou percentuais sobre a receita corrente bruta para a esfera federal.

Se o Sistema deve ser gratuito, há que o Estado garantir sua operacionalização que prevê como premissa, a necessidade de pessoal, equipamentos, estrutura física e hierarquização de níveis de complexidade, dos quais os hospitais são responsáveis pelos níveis secundário e terciário. Cabe então desnudar o hospital contemporâneo, desde sua criação, para desaguar a compreensão na judicialização da saúde, a qual, em um julgamento desavisado, pode parecer um exagero.

3.2 O hospital contemporâneo

3.2.1 Origem e processo evolutivo

O verbete *hospita* significa acolhimento que é prestado desde a Antiguidade Clássica para cuidado de miseráveis e doentes em fase terminal da vida, em todo o mundo. No Japão, eram denominados Casas da Morte e, na África, englobavam também a ajuda às famílias nos rituais de luto. Com o advento do Cristianismo, essas casas passaram a existir para acolhimento dos miseráveis e dos feridos de guerra, sempre localizadas na periferia das cidades e mantidas pela população, como forma de obter indulgência divina. É a partir da Revolução Industrial, em decorrência da necessidade do acolhimento dos operários que em França *Madame Jeanne Garnier*, abre o primeiro *hospita* (também denominado calvário) (SAUNDERS, 2000).

Os hospitais são construídos em diversos países e mantidos por irmãs de caridade, sem qualquer ligação religiosa, agora com o objetivo de curar, propiciado pela evolução da microbiologia e do desenvolvimento da farmacologia. São construções pavilhonares, porque se admitia que o contato com a natureza e uma aeração natural facilitava a cura dos doentes (DRUMOND, 2007).

Na medida em que o contingente de operários foi aumentando, a serem atendidos por um corpo médico restrito, agora subordinado à sistematização instituída por Florence Nightingale e auxiliado por um corpo de enfermagem com formação específica, foi identificada a necessidade das construções verticais, para que médicos e enfermeiras caminhassem distâncias menores e atendessem aos doentes, como também porque estes doentes passaram a ser separados segundo a doença, em enfermarias específicas (NEVES, 2008).

Em fins do século XIX, a complexidade da atenção médica, exigindo maior conhecimento dos medicamentos disponíveis e das doenças, cuja caracterização foi se alterando devido a aglomeração urbana, derivada do êxodo rural em busca de emprego nas indústrias, foram criadas as equipes médicas, as quais, até hoje, são na Europa e nos Estados Unidos a marca de qualidade da assistência à saúde. A criação dessas equipes foi o grande

marco dos hospitais contemporâneos. Essa qualidade trouxe uma mudança social, que pode ser considerada uma revolução de costumes.

Enquanto até 1871 os cidadãos preferiam adoecer e morrer em seus domicílios, com o advento da esterilização e a redução das infecções, houve um verdadeiro êxodo para dentro dos hospitais, que passaram a representar a esperança de cura. O regime de internação assume a característica de diagnóstico, tratamento e prognóstico, enquanto que as doenças que não ofereciam risco de morte eram tratadas sem internamento. Pelo fato de esses pacientes poderem deambular, os locais de seu atendimento foram denominados ambulatórios, distinguindo-os dos acamados (MELDRUM, 2003).

Com a evolução tecnológica e o surgimento da informática, desenvolvida como estratégia de guerra, o hospital contemporâneo passou a se caracterizar, por um lado, pela maior resolutividade e, por outro, por uma enorme complexidade. Esta complexidade envolve, nos dias atuais, o domínio de recursos diagnósticos e terapêuticos, profundo conhecimento farmacológico e o manejo de relações interpessoais conflituosas, de tal ordem impactantes, que estão a exigir a transformação da educação médica, porque a prática médica está inexoravelmente ligada a transformação histórica do processo de produção econômica (ALMEIDA, 1999).

Na Revolução Industrial, era o doente considerado bem de produção, do que derivava o desrespeito com o advento da doença, quando era retirado pelo médico da linha de produção. Sob outra ótica, o médico era valorizado enquanto parceiro favorecedor do processo produtivo. Na atualidade, com o advento da terceirização do trabalho médico e das empresas contratantes de serviços médicos, esses profissionais passaram a ser vassalos do processo econômico (BACKES *et al.*, 2009).

O fenômeno social e econômico fez associar à responsabilidade frente ao doente e o trabalho contínuo com o sofrimento e a morte, um aumento da demanda emocional pela sobrecarga laboral, adaptação a ambientes fechados e obrigatoriedade de se submeter a uma dinâmica e uma estruturação da organização do trabalho com evidente perda da auto-estima. A esta destruição pessoal, voltada ao benefício do doente, associa-se a fixação da população em geral de que esses profissionais devem exercer função caritativa, num ambiente capitalista moderno (ROSA, CARLOTTO, 2005).

O hospital contemporâneo no Brasil enquanto instituição de saúde é elemento integrante do Sistema Único de Saúde (SUS), mas, quando considerado como sistema de

gasto para o Estado, então passa a ser classificado em relação ao número de leitos disponibilizados, perfil assistencial, complexidade do serviço, produtividade e disponibilidade de recursos humanos.

Entendeu o Ministério da Saúde, após consulta pública SAS/MS nº. 03 de 14 de maio de 2002, a necessidade de ser elaborado um sistema de classificação hospitalar, a partir das semelhanças evidenciadas na análise dos dados produzidos, capazes de refletir a realidade de cada uma das instituições hospitalares. Concomitantemente o Ministério da Saúde promoveu o cadastramento dos hospitais com o objetivo de estabelecer políticas e planejamento de ações específicas e adequadas para o setor hospitalar.

Ao classificar os hospitais por porte, em quatro categorias, fez sua avaliação em um total de pontos variando de um a 27, pontuação esta que também balizou os pagamentos dos serviços prestados na assistência à saúde para a população. O que parece ter sido uma conquista, em verdade, feriu os princípios basilares do SUS (Anexo VIII).

A restrição orçamentária do governo federal ao setor saúde, bem como a desmesurada produção de portarias ministeriais normativas, as quais chegaram a atingir oito por dia útil em 2002, contemplando interesses da oferta do modelo econômico, sucateou os hospitais públicos, indiretamente beneficiando as empresas privadas. Enquanto os hospitais públicos integram a rede SUS e compõem a hierarquização de atendimento a que o Princípio de Integralidade de Assistência se refere, os hospitais privados, por serem rede suplementar ou complementar, estão excluídos desta obrigatoriedade. Este é o reverso do Princípio da Equidade. Não se tratam desigualmente os desiguais e não se investe mais onde a carência é maior (SANTOS, 2009).

3.2.2 Desempenho hospitalar no Brasil

Os hospitais estão no centro das discussões sobre as condições de saúde da população brasileira, frequentemente abordando as mazelas, porém quase sempre olvidando ou escondendo o esquecido do poder público por gestores, sobretudo a partir da década de 1980. A problemática da saúde, vista a partir dos hospitais públicos, está invariavelmente presente nos discursos de políticos de qualquer naipe. O discurso é sempre o mesmo: a saúde está um caos e precisa melhorar.

Conforme a lógica capitalista dominante enfatiza-se sempre a necessidade de mais investimentos em tecnologia de última geração e avanços técnicos da Medicina. O lucro sempre ocupa primeiro lugar, percebe-se por atuação conjunta de forças de influências, *lobby* da industrial e outras formas de pressão do capital que, determinadas novidades tecnológicas desnecessárias são como conseqüência incorporadas no sistema de saúde como imprescindíveis sobre as reais demandas da saúde reverberando, entre os profissionais da saúde, ecos nos debates travados internamente nos hospitais, pressionados pelo desejo de atualização, capacitação e participação em centros de inovação tecnológica.

As emergências dos hospitais de referência, públicos, estão sempre lotadas. Nos corredores de serviço dessas unidades acotovelam-se doentes em macas de transportes (e até mesmos no chão), em flagrante desrespeito à dignidade da pessoa humana, enquanto familiares peregrinam na esperança de atendimento médico, visando a minimizar os sofrimentos deles. O descaso e a falta de recursos materiais ceifam vidas e engordam as estatísticas de complicações e de mortalidade.

Escalas de plantão sempre deficitárias pela falta de plantonistas (nos hospitais públicos) são decorrentes da baixa remuneração e do desestímulo generalizado. O relatório sobre política de recursos humanos em saúde, do Ministério da Saúde (2002), reconhece que o debate sobre a composição de uma equipe técnica para prestar assistência à população é um dilema; uma questão difícil de resolver, especialmente em uma arena política em que todos reivindicam prerrogativas monopolistas. Por outro lado, muitos profissionais de saúde, que são considerados inoperantes, desqualificados e prescindíveis nas instituições públicas, tem sua competência reconhecida, são capazes e desejados pelos serviços considerados de excelência, Diga-se de passagem que na segunda jornada de trabalho os referidos profissionais exercem atividades semelhantes em instituições privadas (BRASIL, 2002).

Longas filas de espera para realização de exames mais sofisticados (regulados por cotas mensais, com a desculpa de falta de recursos, argumento não divulgado à população), consultas aos especialistas marcadas a perder de vista e constituem o calvário daqueles que não podem pagar um seguro de saúde ou o fazem a empresas contratantes de serviços de saúde sem rede própria de assistência.

Os brasileiros desprovidos de recursos financeiros para fazer face aos custos da hospitalização ou não usuários de um plano de saúde, valorizam o atendimento em hospitais privados, quase sempre montados com incentivo do Estado e financiados com taxas de juros abaixo dos valores de mercado, entretanto, muitos deles com estrutura e funcionamento organizacionais aquém dos padrões mínimos de eficiência e de resolutividade, apesar do alto

custo social. Este descompasso talvez se deva a não inserção dos hospitais privados na rede de assistência do SUS. Não precisam ter longas filas de espera; não têm corredores de serviços cheios de doentes; mas também não têm corpo clínico diversificado e competente para atendimento emergencial, como acontece nos hospitais públicos. De certa forma, prioriza-se a beleza à eficiência.

A minoria mais abastada financeiramente é atendida nessas unidades de padrão internacional. Dada a facilidade que esses hospitais, ditos de ponta têm em incorporar novos produtos, processos e técnicas inovadoras, envolvendo um fluxo de conhecimento, mesmo provindo da difusão de inovações iniciais por outras organizações, geralmente desenvolvidas pelos países centrais, bem como a implantação de novidades do setor na substituição de equipamentos, modelos de gestão e procedimentos em moda, seguindo os ditames do mercado global, o mesmo não se verifica nos hospitais públicos, dependentes do Estado. Facilmente se conclui que a rede hospitalar brasileira é heterogênea e bastante estratificada, voltada para a abordagem individual, episodicamente com discreta participação em campanhas nacionais de vacinação.

O Ministério da Saúde preocupado com essa realidade elaborou, em 2004, pela primeira vez, um documento focado unicamente na problemática do setor hospitalar, alertando para a necessidade urgente de mudança. Promoveu uma discussão em nível nacional sobre os problemas evidenciados quanto ao desempenho e potencial dos hospitais. Dentre as recomendações elencadas destacam-se: maior autonomia para os hospitais públicos, celebração de contratos, aperfeiçoamento na confiabilidade das informações, melhoria da qualidade dos serviços prestados para as decisões-chaves no âmbito de sua realidade, flexibilidade no gerenciamento dos recursos humanos e coordenação entre os prestadores de serviço.

O panorama apresentado nas publicações do Ministério da Saúde é o retrato concreto da afirmação de Dantas (2010) de que a bioética sem apoio do Direito é inoperante.

Este descompasso não é recente. Não é novidade e suscita um questionamento e uma inquietação quanto aos motivos que o perpetuam em detrimento da vida dos cidadãos que a Constituição deveria preservar. Dele deriva a judicialização da saúde, fenômeno das demandas judiciais em saúde tendo por base a garantia da integralização das ações de saúde. Em outras palavras, a base do processo é a busca do cumprimento dos Princípios basilares do SUS.

CAPÍTULO 4 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

A concretização do direito à saúde está no centro do desafio entre o Direito e a saúde, com grave preocupação para o futuro do sistema de saúde, uma vez que se percebe permanente intervenção do poder judiciário na solução dos conflitos decorrentes entre as necessidades e direitos instituídos e as instituições públicas e privadas.

Ações publicitárias estruturadas por estratégias de marketing centrada na idéia da comodidade do acesso a sofisticados recursos de diagnósticos e de terapêutica impregnam o imaginário social de que o serviço de saúde prestado pelas empresas privadas é de melhor qualidade. No entanto, a realidade é bem diferente ao se perceber a grande quantidade de ações judiciais que pleiteiam a reparação de danos causados pelo descumprimento de contrato por parte dos planos de saúde, demonstrando a precariedade do setor privado no atendimento e a propalada qualidade não passa de mera retórica publicitária.

Dentre as várias reclamações elencadas pelos consumidores dos planos de saúde se destacam além dos reajustes de mensalidades de forma abusiva, aquelas decorrentes de exclusões de coberturas, rescisões unilaterais de contrato e limitações de internações e longos períodos de carência.

O Jornal do Brasil, na edição de 08 de novembro de 2010, publicou que o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) objetivando fornecer subsídios ao 1º Encontro do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde a ser realizado nos dias 18 e 10 de novembro de 2010 na cidade de São Paulo, realizou um levantamento que aponta um aumento das demandas judiciais referentes ao setor saúde em todo o país. Até agora, 20 tribunais já foram analisados totalizando 112.324 processos abertos. Os estados de São Paulo e Rio de Janeiro são os que possuem o quadro mais crítico, com 44.690 e 25.254 processos somente em 1ª instância, respectivamente. Em geral, os processos referem-se a reclamações de pessoas que reivindicam na Justiça acesso a medicamentos e a procedimentos médicos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), bem como vagas em hospitais públicos, além de ações de usuários de seguros e planos de saúde.

Em decorrência da resistência oferecida pelas operadoras de planos de saúde em cumprir a legislação vigente, bem como o fato de ainda existirem planos não regidos pela lei que regulamenta o setor tem ocasionado várias divergências entre operadoras e a ANS, vem se constituindo em sério desafio para a Agencia Nacional de Saúde (ANS), tendo inclusive contribuído com o, aumento da demanda judicial.

Diante desse quadro de insegurança ao consumidor de planos de saúde demonstrado que seu pedido encontra abrigo na legislação em vigor e que a demora no julgamento do caso pode provocar dano irreparável ou de difícil reparação, como agravar seu estado de saúde ou mesmo colocar sua vida em risco, só resta, ao mesmo, recorrer a Justiça com o pedido de tutela antecipada, como remédio jurídico garantidor da prestação do serviço negado pelos planos de saúde passando a usufruir, de imediato, os resultados pretendidos.

O Ministério da Saúde entende o Princípio da Integralização como garantia do uso dos bens e serviços, de eficácia comprovada, disponibilizados na abordagem dos principais problemas de saúde da população. No entanto, de um modo geral, o judiciário brasileiro tem interpretado o Art. 196 da CF/88, considerando a integralidade da saúde um direito da população e um dever do estado.

Nesse sentido, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) decidiu que em se tratando de direito à saúde, faz-se imprescindível, no caso concreto, interpretar a Lei de forma mais humana e teleológica no sentido de se decidir sempre pela preservação da vida, o que é muito diferente da interpretação dada pelo Ministério da Saúde, quanto ao significado e à extensão do Princípio Integralização das Ações da Saúde.

As cortes judiciárias, acompanhando o entendimento do STJ, têm decidido sistematicamente pela exigência de prestação de serviços como: fornecimento de medicamentos, procedimentos médicos de eficácia terapêutica ainda não devidamente comprovada, órteses e próteses.

Este posicionamento do Judiciário, em face das disponibilidades limitadas do orçamento das Secretarias Estaduais de Saúde dos Estados e Municípios, tem suscitado uma disputa acirrada constituindo-se verdadeiro desafio no futuro da implementação do próprio Direito, o que exige maiores cuidados na autorização ou não de novas tecnologias.

O Judiciário, sensível a essa problemática, convocou em audiência pública especialistas em Sistema Único de Saúde com o objetivo precípuo de colher subsídios no tocante a questões suscitadas nas múltiplas ações que tramitam naquela corte de justiça, decorrentes do valor positivo da constitucionalização do direito à saúde e da ampliação da consciência desses direitos por parte da população. Visava também a avaliar o risco em se definir uma jurisprudência na matéria, como forma de suprir a ausência de políticas públicas, que regulamente essas questões, e de mecanismos de controle, que assegurem o pleno gozo

desses direitos, comprometendo, dessa forma, boa parte do orçamento público com as liminares e decisões dos juízes.

A CF/88, ao estabelecer a saúde como Direito Fundamental, vedou a possibilidade do direito à saúde ser retirado do texto Constitucional, passando-se a requerer a vinculação dos poderes públicos na promoção e garantia desse Direito. No entendimento doutrinário de Pedro Lenza (2009. p. 757-758):

[...] trata-se de desdobramento da perspectiva de um estado social de Direito, tendo como documentos marcantes a Constituição Mexicana de 1917, a de Weimar, na Alemanha, de 1919, e, no Brasil, a de 1934. Sem dúvida, os direitos sociais previstos no Art. 6º caracterizam-se como o conteúdo da ordem social, que aparece bem delimitada em um título próprio da Constituição.

Assim posto, a saúde é entendida como objeto de atenção de todos os níveis de governo, aos quais cabe cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência, conforme reza o Art. 23 da CF/88. Analogamente a saúde é admitida como direito de todos. Doutrinariamente, Nelson Nery Júnior (2006. p. 366) entende que:

[...] o caráter programático da regra inscrita no Art. 196 – que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a Organização Federativa do Estado Brasileiro – não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o poder público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria lei fundamental do Estado (STF, 2ª T., A Gre 273834-4RS, Rel Min. Celso de Mello, vu., j, 31.10.200

A saúde como dever do Estado, prestado de forma integral através de políticas integradas que garantam o acesso universal em condições de igualdade para todos não pode ser um sonho, mas assim tem sido porque o SUS é ainda um projeto em construção apesar dos 22 anos decorridos de sua criação.

Santos (2009) considera que a atenção básica, expandindo-se aos estratos mais pobres da população, estabiliza-se na baixa qualidade e resolutividade. É a porta de entrada dos sistemas, mas não reúne potência transformadora estruturante e em respeito aos princípios constitucionais. Os sistemas de média e alta complexidade reprimem a demanda e os gestores complementam valores defasados da tabela instituída pelo próprio Ministério na tentativa de reprimir a demanda real desses níveis de complexidade. Por fim, a judicialização aprofunda a iniquidade e a fragmentação do sistema.

Nesse sentido, o estado brasileiro tem se comportado de maneira ineficaz e por vezes de forma omissa na prestação desses serviços a exemplo de novos procedimentos e de muitos medicamentos, de comprovada necessidade, que demoram anos para constar do rol SUS, contribuindo para o fenômeno da judicialização da saúde.

A Saúde, como serviço de relevância pública, tem sido vista como ação subordinada à regulação, fiscalização e controle por parte do poder público, mas não como essencial para a população.

É regionalizada e descentralizada, mas desintegrada, uma vez que as diversas esferas de poder não mantém a rede de complexidade unida – não há eficiência no serviço de referência e contra-referência. Assim sendo não se garante uma assistência integral de forma democrática e participativa, porque o financiamento é insuficiente, inadequado e desrespeitoso.

De todo esse complexo de desobediências e descumprimentos à Lei, surge (e merece discussão) a jurisprudência médica.

4.1 Jurisprudência relacionada à prática médica

JCCB. 159 - Responsabilidade Civil – Morte de menor em hospital público. Indenização e seu quantitativo. Responde a unidade hospitalar onde se realizou o atendimento médico-operatório, pelo evento morte provocado por aplicação de medicamento errado. Indenização devida à genitora da menor falecida por dano material, não se podendo falar, na hipótese, em dano moral. Impertinência da pretensão de também ser indenizada a irmã da vítima fatal, por ausência de lesão que a atingisse.

Denúncia da lide ao médico que, pela ausência de prova de culpa subjetiva do mesmo, deixa de ser contemplada com a imposição de reparação, em regresso. Valor da indenização se mantém, embora aquém do preceituado na jurisprudência, por inexistência de recurso voluntário. Exclusão da condenação das custas em reembolso, por estarem as autoras do apanágio da gratuidade da Justiça (TRF 1ª R. – REO 95.01.03050-4 – 4ª T. Juíza Eliana Calmon – DJU 06.04.1995).

Ilegitimidade de Parte – Passiva – Inocorrência – Indenização – Erro médico – Hospital que presta serviços – Recurso parcialmente provido. Pendendo de produção de provas no sentido de apurar a culpa dos médicos que atenderam o autor, aliado ao fato de o hospital ter o dever de vigilância sobre os profissionais que prestam serviços em suas dependências, é ele parte legítima para figurar no polo passivo da demanda. (TJSP – AI 268.247-1 – São Paulo – 7ª C.Cív. – Rel. Des. Rebuças de Carvalho – J. 20.09.1995 – v.u.).

Intervenção de Terceiros - Denúnciação à Lide – Admissibilidade – Indenização – Erro médico – Denúnciação da lide pelo hospital aos médicos que atenderam ao paciente – Recurso parcialmente provido. Não se tratando a questão de mera prestação de serviços regulada pelo Código de Defesa do Consumidor, que pode e deve ser aplicado conjuntamente aos demais dispositivos legais que regem a matéria, para apuração dos fatos, mediante a produção de todo tipo de prova, deverão os médicos participar, na qualidade de litisdenunciados. Uma vez apurada a culpa daqueles, restará caracterizada a responsabilidade do hospital-réu, que terá direito de regresso, mas tudo após regular procedimento cognitivo, com observância do amplo direito de defesa, constitucionalmente consagrado. (TJSP – AI 268.247-1 – São Paulo – 7ª C.Cív. – Rel. Des. Rebuças de Carvalho – J. 20.09.1995 – v.u.).

Ação de Indenização – Internação Hospitalar – Morte de Paciente – Culpa-Ressarcimento dos Danos – Obrigação de Indenizar – Ação de reparação de danos. Hospital. Internação e falecimento de paciente. Culpabilidade. Estando caracterizada a culpa do agente, em razão do falecimento de paciente internado para submissão de exame radiológico, causado por choque anafilático pós-injeção venosa de contraste iodado, tem os responsáveis a obrigação de indenizar os danos decorrentes. Em se tratando de responsabilidade subjetiva, haverá sempre culpa quando o agente deu causa ao resultado por imprudência, negligência ou imperícia. A ação ou omissão é voluntária. O resultado imprevisível, entretanto, não é querido ou aceito, mas menos previsível. A previsibilidade é o “*substratum*” de todas as teorias sobre a culpa (Florian). (TJRJ – AC 5297/94 – (Reg. 130995) – Cód. 94.001.05297 – 4ª C. Cív. – Rel. Des. Luiz Carlos Perlingeiro – J. 25.04.1995).

Responsabilidade Civil de Estabelecimento Hospitalar – Internação em Hospital Psiquiátrico – Morte de Paciente evadido – Culpa *In Vigilando* – Dano Moral – Indenização – Indenização, pelo rito ordinário, decorrente da morte de filho, doente mental, que se evadiu do hospital, onde se encontrava internado. A culpa da ré é evidente em face de não haver exercido a vigilância que se impunha, mas não são devidas as verbas pedidas, porque a vítima não podia, em face da doença, exercer atividade laborativa. Dano moral concedido na conformidade da Jurisprudência. (TJRJ – AC 6782/94 – (Reg. 061295) – Cód. 94.001.06782 – Nilópolis – 4ª C. Cív. - Rel. Des. Luiz Eduardo Rabello – J. 10.10.1995).

Responsabilidade Civil de Estabelecimento Hospitalar – Recém-Nascido – Doença Neurológica – Prestação de Serviços Médicos – Profissional Liberal – Improcedência do Pedido – Responsabilidade civil. Hospital. Risco do atendimento médico. Quando não responde. A casa de saúde que não prestou serviços médicos-hospitalares integrais, mas ofereceu à parturiente e ao recém-nascido apenas suas instalações, não pode ser responsabilizada pelos riscos decorrentes do parto dos demais atendimentos médicos, realizados por profissionais autônomos, sem qualquer vínculo de subordinação com o estabelecimento, ainda que tenham eles agido com culpa. (TJRJ – AC 7328/94 – (Reg. 200596) – Cód. 94.001.07328 – 6ª C.Cív. – Rel. Des. Marian Marinho – J. 12.12.1995).

Responsabilidade Civil – Divulgação de resultado de exame para identificar o Vírus da Sida. Culpa do médico e do hospital, pela divulgação, e do laboratório, que não ressalvou a possibilidade de erro. CC, Arts. 76, 159, 1.056, 1.518 e 1.553. O médico e o hospital respondem, solidariamente, pelos danos materiais e morais, causados à paciente pelo resultado de exame para identificar o vírus da Sida (Síndrome da Imuno-deficiência Adquirida). Quebra de sigilo inadmissível, no local e nas circunstâncias, considerando o óbvio preconceito contra a doença. Também faltou o médico com o seu dever de informar o paciente do resultado do exame e de não exigir confirmação do resultado. E há responsabilidade do laboratório, porque não ressalvou, ao comunicar o resultado, possibilidade de o resultado se mostrar equivocado. Dano material bem arbitrado. Dano moral majorado. (TJRJ – AC 595.160.250 – 3ª C. – Rel. Des. Araken de Assis – J. 07.12.1995).

Indenização – Responsabilidade civil – Infecção hospitalar – Seqüela decorrente de intervenções cirúrgicas – Nexo causal comprovado – Hospital que tem a obrigação de manter desinfetadas suas dependências – Culpa caracterizada – Verba devida – Recurso parcialmente provido. (TJSP AC 234.259-2 – São Paulo – Rel. Des. Nelson Schierasi – J. 21’06’1994).

JCCB, 159 – 1. Responsabilidade Civil Objetiva – Operação Cirúrgica – Acidente Anestésico – Incapacidade Permanente – Indenização – Pensão Vitalícia -1. Responde a autarquia pelo dano causado por médico-anestesiologista de seu hospital, que, aplicando anestesia raquidiana, causa ao sistema locomotor da paciente, sem que tivesse havido interferência de causa estranha (força maior, caso fortuito ou culpa exclusiva da vítima) 2. Pensão vitalícia de um salário mínimo mensal. 3. Juros de mora de 6% a. a., a partir da citação. (TRF 1ª R. – AC 92.01.32316-6 – MG – 3ª T. – Rel. Juiz Tourinho Neto – DJU 11.03.1993) (RJ 188/100).

JCF. 37.6 Responsabilidade Civil do Estado – Infecção Hospitalar – Sinais Meníngeos antes da alta hospitalar – Há culpa *in vigilando*, quando se dá alta a indivíduo submetido à cirurgia, dentro do período previsto de grande risco. A alta precoce constitui responsabilidade objetiva do hospital, se o paciente apresenta sinais meníngeos no período pós-operatório. A seqüela da meningite tardiamente tratada é de responsabilidade do hospital, se o início da incubação se deu no leito hospitalar. Mantém-se o voto singular que nega provimento ao recurso de apelação objetiva, admitindo a responsabilidade objetiva do Estado. (TJDF – EIC/APC 17.549 – DF – Reg. Ac. 63.647 – 1ª C. – Rel. p/o Ac. Des. João Mariosa – DJU 19.05.1993) (RJ 190/105).

Apelação Cível Nº 164/92 – Indenização por óbito ocorrido em Hospital Público. Aplicação da Teoria Objetiva da Culpa. Ocorrência de infecção hospitalar nexa causal existente entre o atendimento prestado à vítima menor e o evento morte. Procedência do pedido de indenização. Recurso improvido (TJSE – AC 164/92 – Ac. 506/93 – Aracaju – Rel(a). Des(a) Clara Leite de Rezende – DJSE 27.09.1993).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O objetivo dessa monografia foi discutir alguns aspectos do Direito da Saúde Pública, tendo como objeto de estudo o hospital contemporâneo, partiu-se do pressuposto de que a realidade da assistência médica prestada nos hospitais públicos e privados serviria de espelho do próprio direito posto pelo ordenamento da saúde em face dos princípios e garantias constitucionais ordenados pela Constituição do Brasil outorgada em 05 de outubro de 1988.

Diante da complexidade e da amplitude da matéria, seria muito pretensioso querer contemplar todos os aspectos relevantes relacionados à problemática em tela, tratando-se de um estudo inicial e elementar, não é surpresa que muitos cruzamentos importantes não terem recebido a devida atenção, a exemplo do subfinanciamento crônico do setor saúde que desponta como um dos principais desafios atual com tendência a agravar inclusive dado ao envelhecimento populacional, bem como a dificuldade de ampliação da cobertura das ações, da melhoria da qualidade dos serviços prestados diante da ausência de uma base sólida de sustentação econômico-financeira do Sistema Único de Saúde.

O objetivo não foi apresentar um estudo completo e sim oferecer alguns pontos básicos para promover uma discussão acadêmica inicial sobre o tema, o qual deverá ser enriquecido com trabalhos mais aprofundados e melhor equacionados.

O direito à saúde, no Brasil, embora elevado a princípio constitucional e os dispositivos constitucionais serem claros ao estabelecer os parâmetros para a garantia desse direito fundamental, na prática, como se via, os entes da Federação não respeitam a Constituição, nem os dispositivos infraconstitucionais, de forma que, ao não atuar de forma efetiva, faz com que a saúde seja mais um dos problemas enfrentados pela população.

O Estado precisa urgentemente, de uma vez por todas, ater-se ao legado histórico pelo qual se desenvolveu e estruturou o Sistema Sanitário Brasileiro e abandonar a idéia de que o direito à saúde seja uma norma programática, sob o risco de nunca concretizar-se em nosso meio o direito à saúde e instalar-se, de fato o Estado Democrático de Direito pelo equilíbrio entre a liberdade e a igualdade.

O Estado, em relação à saúde, contrariamente aos preceitos constitucionais traçados pelo legislador originário, não cumpre efetivamente com suas atribuições e, ainda, contribui fortemente para a mercantilização do setor.

A constitucionalização do direito à saúde, como Direito Fundamental, não logrou impedir que prevalecesse a construção de poderosos interesses particulares, privatistas e lucrativos ou corporativos, que se beneficiam do SUS em detrimento de interesses daqueles que sofrem com as dificuldades de acesso, ausência de qualidade ou desumanização da atenção nos serviços.

Definição de critérios objetivos e conhecimento das políticas públicas estabelecidas no sentido de conjugar os interesses individuais com os coletivos, no julgamento das demandas judiciais individuais. O desafio que se apresenta ao Estado Democrático de Direito é o de formular estratégias políticas e sociais em sintonia com outros mecanismos e instrumentos de garantia democrática e as ações coletivas como forma mais legítima e eficaz de intervenção judicial na saúde, ponderando adequadamente os princípios do mínimo existencial e o da reserva do possível.

Para contemplar o Sistema Único de Saúde com qualidade, eficiência e efetividade em uma assistência humanizada, é primordial a modificação radical do processo de formação de médicos e demais profissionais de saúde, afastando-se do modelo mecanicista, hospitalocêntrico e biologicista.

A escassez de recursos em face da demanda social é um fato incontestável. A prestação da obrigação do dever do Estado em face do direito subjetivo condicionado pelos princípios orçamentários e da separação dos Poderes são fatores geradores de importantes preocupações em relação a uma atuação mais ampla do Poder Judiciário na problemática da concretização do direito à saúde.

A multiplicação de decisões individuais decorrente das inúmeras deficiências do sistema de saúde condiciona cada vez maiores dificuldades para a Administração Pública, dificultando, portanto a própria prestação do serviço para os demais usuários. Esses efeitos podem ser minimizados priorizando os processos coletivos e abstratos, que tendem a produzir uma prestação judicial mais isonômica e racional.

Nesse sentido, é essencial a Defensoria Pública poder propor ações civis coletivas, garantindo o acesso à justiça aqueles que não teriam condições de acesso ao Judiciário por seus próprios meios.

A quebra de fronteiras observada num mundo globalizado e o conhecimento médico, seguindo o modelo científico, interferem no cuidar da saúde, tornando-o cada vez mais fragmentado e dependente de novas tecnologias. A concretização do direito à saúde, no

sentido de ser efetivado de forma que torne a saúde direito de todos e dever do Estado conforme o entendimento do Supremo Tribunal Federal no Art. 196 da Constituição Federal de 1988 (CF/88), como reflexo do direito à vida, considerando a dignidade humana como direito fundamental, decorre da luta travada contra o individualismo privatista, idealizado pelo Estado Liberal. No entanto, acreditamos que a participação da iniciativa privada no setor saúde não é necessariamente antagônica ou em si mesma maléfica ao desenvolvimento da saúde da coletividade. Contudo, sendo a saúde um direito de todos e dever do Estado, qualquer que seja a participação na prestação do serviço de saúde, essa participação deve ser muito bem regulamentada e devidamente fiscalizada pelos órgãos estatais. Nesse sentido é fundamental a participação do poder judiciário para que seja atingido o equilíbrio entre os diversos interesses e se possam coibir os abusos seja do poder político ou econômico

O desafio que se coloca ao Estado Democrático de Direito é a da necessidade de serem formuladas estratégias políticas e sociais em sintonia com outros mecanismos e instrumentos democráticos. Neste sentido a judicialização pode se constituir numa legítima capaz de expressar reivindicações e modos de atuação de cidadãos e de instituições que contribuam para o aperfeiçoamento dos sistemas de saúde e da justiça contribuindo para efetividade do direito à saúde.

A assistência médica prestada em nível hospitalar, seja na rede pública ou suplementar, espelha a realidade da concretização do direito à saúde. A criação de novas atribuições especializadas no setor saúde, sobretudo na Medicina, modelam as relações assistenciais e, conseqüentemente, o surgimento de novos conflitos e de novas visões de mundo e do Direito.

REFERÊNCIAS

- AITH, Fernando. **Curso de Direito Sanitário**. A proteção do direito à saúde no Brasil. São Paulo: Quartier Latin, 2007.
- ALMEIDA, Márcio José. **Ensino médico e o perfil do profissional de saúde para o século XXI**. Interface Comunic Saude Educ, v. 4, p. 123-132, fev. 1999.
- ALSTON, William. Conhecimento perceptivo. In: SOSA, Ernest; GRECO, John (Orgs.). **Compêndio de Epistemologia**. São Paulo: Loyola, 2008.
- ANDERY, Maria Amália; SÉRIO, Tereza Maria. A prática, a história e a construção do conhecimento: Karl Marx. In: ANDERY, Maria Amália. (Org.). **Para compreender a Ciência – uma perspectiva histórica**. 3. ed. Rio de Janeiro: Espaço e Tempo. 1988.
- ARISTÓTELES. **De Anima**. 1. ed. São Paulo: Editora 34. 2006.
- BACKES, Marli Terezinha Stein *et al.* Conceitos de saúde de doença ao longo da história sob o olhar epidemiológico e antropológico. **Rev Enferm**, v. 17, n. 1, p. 111-117, jan/mar 2009.
- BAGGINI, Julian; FOST, Peter. **As ferramentas dos filósofos: um compêndio sobre conceitos e métodos Filosóficos**. São Paulo: Loyola, 2008.
- BARROSO, Luis Roberto. **Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a constituição do novo modelo** São Paulo: Saraiva, 2009
- BELL, Daniel. **The coming of the postindustrial society: a venture in social forecasting**. New York: Basic Books. 1973.
- BOBBIO, Noberto. **A era dos direitos**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.
- BOSI, Alfredo. **Ideologia e contra-ideologia: temas e variações**. São Paulo: Companhia das Letras, 2010.
- BRAGA, Wladimir Flávio Luiz. **Os princípios gerais do Direito**. Disponível em: <http://www.fdc.br/Artigos/.%5CArquivos%5CArtigos%5C14%5CPrincipiosGeraisDireito.pdf>. Acesso em 14/10/2010.
- BRASIL. **Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO)**, 1946. Biblioteca Virtual de Direitos Humanos. Universidade de São Paulo – USP. Concluída em Nova York: 22/07/1946. Vigência na ordem internacional: 07/04/1948. Disponível em: www.fd.uc.pt/CI/CEE/OI/OMS/OMS.htm. Acesso em: 02/10/2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Caminhos do direito à saúde no Brasil**. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

BRASIL. **Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977**. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 24/08/1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

BRASIL. **Política de recursos humanos em saúde**. Brasil. Ministério da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde. 2002.

BRASIL. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Manual de Direito Sanitário com Enfoque na Vigilância em Saúde**. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde: Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: Senado, 1988.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos.

BRASIL. **Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos.

BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e dá outras providências. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos.

BRASIL. **Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000**. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos.

BRASIL. **Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975**. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação. Senado Federal. Subsecretaria de Informações.

BRENTANO, Franz. **Aristóteles**. 2. ed. Barcelona, Espanha: Editora Labor, 1951.

CANGUILHEM, Georges. Novas reflexões sobre o normal e o patológico. In: CANGUILHEM, Georges. **O normal e o patológico**. Rio de Janeiro: Forence Universitária, 1978.

CARVALHO, Cristiano; MACHADO, Rafael Bica; TIMM, Luciano Benetti. **Direito Sanitário Brasileiro**. São Paulo: Quartier Latin, 2004.

CUNHA, Paulo Ferreira. **Pensar o direito**: do realismo clássico à análise mítica. Coimbra: Almedina, 1990.

CZERESNIA, Dina. **Do contágio à transmissão**: ciência e cultura na gênese do conhecimento epidemiológico. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1997.

D'AGOSTINHO, Francesco. **Bioética segundo o enfoque da filosofia do Direito**. 1. ed. São Leopoldo RS Brasil: Unisinos, 2006.

DANTAS, Ivo. **A era da Biotecnologia**. Constituição, Bioética e Biodireito. 2010. No prelo.

DESCARTES, René. Meditações Metafísicas. In: ADAM, C.; TANNERY, P. (Eds.). **Oeuvres de Descartes**. Paris: Vrin, 1996. 11v.

DIAS, Hélio Pereira. **Direito Sanitário**. Brasília: ANVISA, 2003.

DUGUIT, Léon. **Les Transformations du droit public**. Paris: Librairie Armand Colin, 1913.

DRUMOND, José Geraldo de Freitas. Ética e inovação tecnológica em Medicina. **Bioethikós**, v. 1, n. 1, p. 4-33, 2007.

ELIAS, Alexandre Nemer. Direito Sanitário: autonomia e princípios. **Rev Direito Sanit**, v. 9, n. 2, p. 47-64, jul/out 2008.

FARIA, Liliam Saldanha; BERTOLOZZI, Maria Rita. Aproximações teóricas acerca da Vigilância à Saúde: um horizonte para a integralidade. **Acta Paul Enferm**, v. 22, n. 4, p. 422-427, 2009.

FERRAZ, Sérgio. **Manipulações biológicas e princípios constitucionais**: uma introdução. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1991.

FIGUEIREDO, Antonio Macena; LANA, Roberto Lauro (Coord.). **Direito Médico**. Implicações jurídicas na prática médica. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2009.

FRANÇA, Genival Veloso. **Direito Médico**. 10. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2010.

GABRIEL, Sérgio. **O papel dos princípios no Direito brasileiro e os princípios constitucionais**. Rev Jus Navegandi, 2007.

GADAMER, Hans-George. **O caráter oculto da saúde**. 1. ed. Petrópolis: Vozes, 2006.

GALVANI, Carlos; HORGAN, Santiago. Robots in general surgery: present and future. **Cir Esp**, v. 78, n. 3, p. 138-1, 47, aug 2005.

GALVÃO, Antonio Mesquita. **Bioética**. A ética a serviço da vida. Uma abordagem multidisciplinar. Aparecida - SP: Editora Santuário. 2004.

GANDRA, Edmundo. Saúde em crise de identidade. CREMESP. 25. ed. **Política de Saúde**. Outubro/Novembro/Dezembro de 2003. Disponível em:

www.cremesp.org.br/?siteAcao=Revista&id=105. Acesso em: 15/09/2010.

GERNERT, Dieter. Ockham's razor and its improper use. **J Sci Explorat**, v. 21, n. 1, p. 135-140, 2007.

HART, Harbert L. A. **O conceito de Direito**. 5. ed. Lisboa: Calouste Gulbenkian, 2007.

HUME, David. **Investigação sobre o entendimento humano**. Lisboa: Ed. 70, 1985.

JAMES, William. **Pragmatismo**. 1. ed. São Paulo: Martin-Claret, 2006.

JUNGES, José Roque. **Bioética, perspectivas e desafios**. 1. ed. São Leopoldo: Ed. Unisinos, 1999. v. 1.

KANT, Immanuel. **Crítica da razão pura**. Os pensadores. São Paulo: Nova Cultural, 1987. v. I.

LENZA, Pedro. **Direito Constitucional esquematizado**. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

LÉVY, Pierre. **Cibercultura**. 1. ed. São Paulo: Editora 34, 1999.

LIVET, Pierre. **As normas**: análise da noção, estudo de textos. Petrópolis, RJ: Vozes, 2009.

LOCKE, John. **An essay concerning human understanding**. Edited with an introduction, critical apparatus and glossary by Peter H. Nidditch. Oxford, Clarendon Press, 1975.

LUZ, Madel Therezinha. **Instituições Médicas no Brasil**: Instituição e estratégia de hegemonia. 3. ed. Rio de Janeiro: Graar, 1986.

MACHADO, Roberto *et al.* **Danação da norma**: a medicina social e a constituição da psiquiatria no Brasil. Rio de Janeiro, Graal, 1978.

MAMAN, Jeannette Antonios. **Fenomenologia existencial do Direito – crítica do pensamento jurídico brasileiro**. 2. ed. São Paulo: Quartier Latin, 2003.

MARTINS, Paulo Henrique. **Contra a desumanização da Medicina**: crítica sociológica das práticas médicas modernas. Petrópolis RJ: Vozes, 2003.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 34. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2009.

MELDRUM, Márcia L. A capsule history of pain management. **JAMA**, v. 290, n. 3, p. 2470-2475, nov 2003.

MELLO, Celso Antônio Bandeira. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. São Paulo: Malheiros, 2009.

MONTEIRO, J. P. G. Hume – vida e obra. In: **Coleção os pensadores**. São Paulo: Nova cultural, 1999.

NERY JUNIOR, Nelson; NERY, Rosa Maria de Andrade. **Constituição Federal comentada e legislação constitucional**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2006.

NEVES, Tatiana Pereira. The contributions of ergology for understanding biosecurity as an educative process: perspectives for environmental and workers health. **Mundo da Saude**, v. 32, n. 3, p. 367-375, jul/set 2008.

NOGARE, Pedro Dalle. **Humanismo e anti-humanismo**. Introdução à antropologia filosófica. 11. ed. Petrópolis RJ: Vozes, 1988.

NOGUEIRA-MARTINS, Luiz Antonio. A. Saúde mental dos profissionais de saúde. **Rev Bras Med Trop**, v. 1, n. 1, p. 56-68, jul/set 2003.

NUNES, Everardo Duarte. (Org.). **Ciencias sociales y salud en La America Latina**: tendências y perspectivas. Montevideo: OPS/CIESU, 1986.

OLIVEIRA, Maria Amélia de Campos; EGRY, Emiko Yoshikawa. A historicidade das teorias interpretativas do processo saúde doença. **Rev Esc Enf USP**, v. 34, n. 1, p. 9-15, mar 2000.

POGREBINSCHI, Thamy. **O que é pragmatismo jurídico?** p. 1, abril 2010. Disponível em: www.cedes.iesp.uerj.br/PDF/paginateoria/pragmatismo.pdf. Acesso em: 25/08/2010.

QUINE, Willard Van Orman. Cinco marcos do empirismo. In: QUINE, Willard Van Orman. **Filosofia e linguagem**. Porto: Edições ASA, 1995. cap, 1, p. 11-17.

- REALE, Miguel. **Filosofia do Direito**. 20. ed. São Paulo: Saraiva, 2002.
- REALE, Miguel. **Fontes e modelos do Direito**. 1. ed. São Paulo: Saraiva, 1999.
- ROCHA, Leonel Severo; KING, Michael; SCHWARTZ, Germano. **A verdade sobre a autopoiese no Direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.
- ROSA, Cristiane; CARLOTTO, Mary Sandra. Síndrome de Burnout e satisfação no trabalho em profissionais de uma instituição hospitalar. **Rev SBPH**, v. 8, n. 2, p. 1-15, dez 2005.
- RUIZ, Castor Mari Martin Bartolome. **Os paradoxos do imaginário**. São Leopoldo RS: Unisinos, 2003.
- SÁ JUNIOR, Luiz Salvador de Miranda. Desconstruindo a definição de saúde. **Jornal do Conselho Federal de Medicina** jul/ago/set de 2004. p. 15-16. Disponível em: <http://www.portalmedico.org/index.asp?opcao=bibliotecaJornalJulAgoSet2004#>. Acesso em: 14/10/2010.
- SAKURAI, Sérgio Naruhiko; TONETO JÚNIOR, Rudinei; GRAMAUD, Amaury Patrick. Emenda Constitucional nº. 29/2000: Influência sobre a execução orçamentária dos Estados e municípios brasileiros em saúde. In: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião. **Direito à vida e à saúde**. Impactos orçamentário e judicial. Cap. 1. São Paulo: Atlas, 2010.
- SALUM, Maria Josefina Leuba; BERTOLOZZI, Maria Rita; OLIVEIRA, Maria Amélia de Campos. **O coletivo como objeto do conhecimento e da prática de enfermagem**: as continuidades e discontinuidades da história. São Paulo: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, 1996. (mimeografado).
- SANTOS, Fernando Ferreira. Princípio constitucional da dignidade humana. **Jus Navigandi**, v. 3, n. 27, dez 1998.
- SANTOS, Milton. **A natureza do espaço**: técnica e tempo, razão e emoção. 4. ed. São Paulo: Edusp, 2008.
- SANTOS, Nelson Rodrigues. A reforma sanitária e o SUS: tendências e desafios após 20 anos. **Rev Saude em Debate**, v. 81, n. 33, p. 1-17, 2009.
- SAUNDERS, Cicely. The evolution of palliative care. **Patient Educ Couns**, v. 41, p. 7-13, set 2000.

SÉGUIN, Élida. Princípios do Biodireito. In: FIGUEIREDO Antonio Macena; LANA, Roberto Lauro. **Direito médico implicações éticas e jurídicas na prática médica**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

SILVA JÚNIOR, Aluísio Gomes; ALVES, Carla Almeida. Modelos assistenciais em saúde: desafios e perspectivas. In: MOROSINI, Márcia Valéria; CORBO, Anamria D'Andrea. (Org.). **Modelos de atenção e a saúde da família**. Rio de Janeiro: EPSJV/FIOCRUZ, 2007.

SILVA, Joseane Suzart Lopes. **Planos de saúde e a boa-fé objetiva**. 2. ed. Bahia: Ed. JusPodivm, 2010.

SILVA, Ricardo Augusto Dias. **Direito fundamental à saúde: o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível**. Belo Horizonte: Forum, 2010.

SOIBELMAN, Leib. **Enciclopédia do advogado**. 5. ed. Rio de Janeiro: Thexd Editora, 1996.

TARANTINO, Mônica. A medicina não pode ser um negócio (Adib Jatene). **Rev ISTO É**, ed. 1968. 16 de julho de 2007.

TOFFLER, Alvin. **The third wave**. London: Pan Books, 1980.

TORRES, Ricardo Lobo. **O direito à saúde, o mínimo existencial e a defensoria pública**. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

TORRES-FERNANDES, Marília de Castro. **Fundamentos de direito da saúde**. Disponível em: <http://www.estig.ipbeja.pt>. Acesso em: 09/07/2010.

TRAVESSONI, Alexandre. (Coord.). **Kant e o direito**. Belo Horizonte: Mandamentos, 2009.

TUBIANA, Maurice. **História da Medicina e do pensamento médico**. Lisboa: Editora Teorema, 2000.

UCHÔA, Elizabeth; VIDAL, Jean Michel. Antropologia médica: elementos conceituais e metodológicos para uma abordagem da saúde e da doença. **Cad Saude Publica**, v. 10, n. 4, p. 497-504, out/dez 1994.

VERGEZ, André; HUISMAN, Denis. **História dos filósofos ilustrada pelos textos**. 7. ed. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 1980.

VIEIRA, Oscar Vilhena. Realinhamento Constitucional. In SUNDFELD, C. A.; VIEIRA, O. V. (Coord.). **Direito Global**. São Paulo: Editora Max Limonad, 1999.

VENTURA Mirian; SIMAS Luciana; PEPE E. Vera Lúcia SCHRAMM F. Roland. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. Physis: **Rev. de saúde coletiva**, v, 20, n.1, p. 6, 2010

VOGT, Carlos Alberto. Pragmatismo ético e social: cultura, desenvolvimento e humanismo. In: VELLOSO, João Paulo dos Reis (Coord.). (Org.). **A crise mundial e a nova agenda de crescimento**. Rio de Janeiro: José Olympio, 1999.

NOTAS EXPLICATIVAS

TUBIANA, M. É médico cancerologista, de renome internacional pioneiro da radioterapia moderna. Dirigiu, até a sua jubilação, o *Institut Gustave Roussy, em Villejuif*. Membro da *Académie des Sciencis*, é autor de vários ensaios. 2000.

RUIZ, C.M.M.B. [Para o ser humano o mundo nunca pode ser apresentado, ele será sempre representado. Toda apresentação é imediatamente transformada numa representação de sentido instituído. A pessoa não tem acesso direto à realidade natural. [...] o mundo do ser humano é sempre um sentido do mundo. Desse modo, o sentido reflete o mundo como se fosse uma rede de significados culturais, por meio dos quais se compreende e transforma a realidade]. Os paradoxos do imaginário. Reimp. RS, Usinos, 2003, p. 59.

SANTOS, M. (1926-2001). [O espaço é hoje um sistema de objetos cada vez mais artificiais, povoado por sistemas de ações igualmente imbuídos de artificialidade e cada vez mais tendentes a fins estranhos ao lugar e a seus habitantes]. A Natureza do Espaço: técnica e tempo, razão e emoção. 4. ed. 4. reimpr. São Paulo: EDUSP, 2008, p. 63 (coleção Milton Santos).

JAMES, W. (1842 -1910). Filósofo e psicólogo. Foi o mais influente dos pensadores dos Estados Unidos, criador do pragmatismo. Pragmatismo: um nome novo para velhas formas de pensar (1907). Esta obra resume as contribuições de Willian James para o pragmatismo, termo empregado pela primeira vez por Charles Peirce. **Obras:** Princípios de Psicologia (1890), uma obra monumental que o projetou na comunidade científica e filosófica do tempo. A vontade de crer e outros ensaios sobre filosofia popular (1897), A mortalidade humana (1898), Diversidade da experiência religiosa (1902). 2006.

HART, H.L.A. [Há, portanto, duas condições mínimas necessárias e suficientes para a existência de um sistema jurídico. Por um lado, as regras de comportamento, que são válidas segundo os critérios últimos de validade do sistema, devem ser geralmente obedecidas e, por outro lado, as suas regras de reconhecimento especificando os critérios de validade jurídica e as suas regras de alteração e de julgamento devem ser efetivamente aceitas como padrões públicos e comuns de comportamento oficial pelos

seus funcionários]. O conceito de direito. 5. ed. Lisboa: Calouste Gulbenkian, 2007 p. 128.

QUINE, W.V. (1908-2000) Foi um dos mais destacados filósofos e lógicos do século XX. Professor de lógica e de filosofia de Harvard University. Quine mostrou que a distinção entre juízos sintéticos e juízos analíticos não estava apoiada em nada firme; era um dogma que era aceito sem nenhuma justificação, apenas pela necessidade dos empiristas de isolar a convenção dos juízos testáveis. A navalha de Occam ou navalha de Ockham, princípio lógico desenvolvido no século XIV pelo frade inglês William de Ockham, afirma que a explicação para qualquer fenômeno deve assumir apenas as premissas estritamente necessárias à explicação do referido fenômeno, a fim de evitar a multiplicação das entidades. GERNERT, 2007.

ALSTON, W. [Devo esclarecer que o realismo direto, da maneira como o interpreto, não sustenta que os objetos apresentados são sempre da maneira como se apresentam. Ele é compatível com o reconhecimento de uma quantidade considerável de aparências enganosas. X pode parecer uma vaca quando é um automóvel. Uma torre a distância pode parecer redonda quando é quadrangular, e assim por diante. Para ser exato, se as aparências perceptuais fossem sempre ou geralmente enganosas, elas teriam muito menos valor epistêmico do que acredito que tenham. No entanto, esse valor não requer infalibilidade]. 2008, p. 365.

SOIBELMAN, L. [Sistema filosófico, para o qual o mundo existe indiferentemente de nosso pensamento. Opõe-se ao idealismo, que nega a existência do mundo exterior ou que sustenta que nosso conhecimento do mundo é indireto, através da intermediação da nossa consciência. O realismo admite que nós conhecemos diretamente os objetos externos ao pensamento. Sistema filosófico que admite a existência objetiva das idéias ou coisas abstratas e gerais, isto é, dos chamados universais. Opõe-se ao nominalismo] 1996, p. 495.

DUGUIT, L. (1859-1928) Opositor da exegese dos textos, adepto da corrente do naturalismo social, procurou convencer os juristas franceses de que o direito é uma força social e que não pode ficar atrelado à exegese dos textos. No dizer de Maman: [A teoria de Duguit leva à conclusão de que o direito é um complexo de regras técnicas, mediante as quais o legislador, com maior ou menor êxito, busca realizar certas aspirações dominantes do povo. Apesar de sua fundamentação empírica, a doutrina de Duguit

culmina em positivismo quando o fenômeno jurídico se resolve na “règle du droit”]. 1913.

ARISTÓTELES, 384-322 a.C. **Conocimientos inmediatos** [si no conocemos inmediatamente la verdad primera en el orden de La Naturaleza, no estamos siquiera en posesion inmediata de algunas otras verdades. Toda ciencia presupone verdades de ese género. Pero ninguna otra, sino la ciencia primera se ocupa en fijar su carácter general y en defender su certeza contra los ataques escépticos. Duas clases de verdades inmediatamente evidentes: la primera de las cuales es la de los hechos inmediatamente evidentes. Así pues, poseemos realmente conocimientos que tienen una certeza Inmediata y son de dos clases: 1º, hechos inmediatamente evidentes (percepciones); 2º, juicios universales que rechazan a priori algo como imposible].

[No geral e em relação a toda percepção sensível, é preciso compreender que o sentido é o receptivo das formas sensíveis sem a matéria, assim como a cera recebe o sinal do sinete sem o ferro ou o ouro, e capta o sinal áureo ou férreo, mas não como ouro ou ferro. E da mesma maneira ainda o sentido é afetado pela ação de cada um: do que tem cor, sabor ou som; e não como se diz ser cada um deles, mas na medida em que é tal qualidade e segundo a sua determinação. O órgão sensorial primeiro é aquele em que subsiste tal potência. E são, por um lado, o órgão que percebe seria de certa magnitude. Mas, por outro, tanto a percepção sensível como o ser capaz de perceber não são magnitudes, e, sim, uma certa determinação e potência daqueles] 2006.

DESCARTES, R. (1596-1650). O pedaço de cera (trecho da 3ª meditação) [Tomemos, por exemplo, este pedaço de cera que acaba de ser tirado da colméia: ele ainda não perdeu a doçura do mel que continha; ainda retém algo do odor das flores de que foi recolhido; sua cor, sua figura e sua grandeza são evidentes; ele é duro e frio quando o tocamos e, se nele batermos, produzirá algum som. Enfim, todas as coisas que podem distintamente fazer conhecer um corpo, encontram-se neste. Mas eis que, enquanto falo, alguém o aproxima do fogo e o que nele restava de sabor, exala-se; o odor se desvanece; sua cor se modifica; sua figura se perde; sua grandeza aumenta; ele se torna líquido; esquentase, mal podemos tocá-lo, e, ainda que batamos nele, não produzirá som algum. A mesma cera permanece após essa transformação? Cumpre confessar que sim e ninguém o pode negar. Que é, então, que conhecíamos nesse pedaço de cera com tanta distinção? Certamente não pode ser nada do que observei nela por intermédio dos sentidos, uma vez que todas as coisas que se apresentavam ao

paladar, ou ao olfato, ou à visão, ou ao tato, ou à audição se encontram modificadas e, no entanto, a mesma cera permanece. Talvez fosse o que penso atualmente, a saber, que a cera não era essa doçura do mel, nem esse agradável perfume das flores, nem essa brancura, nem essa figura, nem esse som, mas apenas um corpo que, pouco antes, se me apresentava sob essas formas e que agora se faz notar sob outras]. 1966, p.151-152.

LOCKE, J. (1632-1704) d.C. Em seu Ensaio sobre o entendimento humano, Locke se propõe a “mostrar por quais meios nosso entendimento forma as idéias que tem das coisas, a estabelecer os limites da certeza e definir as fronteiras que separam a opinião do conhecimento”. 1975.

HUME, D. (1711-1776). A teoria do conhecimento de David Hume parte da classificação de tudo que se dá a conhecer como sendo de dois tipos: impressões e idéias. [As impressões são os dados fornecidos pelos sentidos, sejam internas – como a percepção de um estado de tristeza – sejam externas, como a visão de uma paisagem ou a audição de um ruído. As idéias são representações da memória e da imaginação e resultam das impressões como suas cópias modificadas; podem ser associadas por semelhanças, contigüidade espacial e temporal e causalidade].

[Os conteúdos do conhecimento são, para Hume, matérias de fato. Mas não se reduzem a isso. São também relações entre as idéias. Estas podem ser mantidas como puros entes de razão e suas relações lógicas desdobram-se em outras mediante inspeção racional. A idéia do triângulo plano, por exemplo, implica a de igualdade dos ângulos internos a dois retos, da mesma forma como a idéia de movimento conduz às de espaço e tempo, pouco importando saber se existem ou não as realidades concretas correspondentes. Apenas nesse puro nível de significados, sem relação com a experiência sensível, é possível o conhecimento demonstrativo, isto é, o domínio da dedução lógica]. 1985.

KANT, I. O pensamento kantiano tem como influências fundamentais a influência religiosa do protestantismo luterano, de tendência mística e pessimista, o racionalismo de Leibnitz, a leitura da Hume que o “despertou do sono dogmático” e a sensibilização provocada pela literatura de Rousseau. O termo tautologia é de origem grega; foi usado para descrever que um enunciado era verdadeiro; pelo fato de dizer a mesma coisa. A partir da década de 1930, o termo começou a ser aplicado a fórmulas

proposicionais que são verdadeiras, independente da verdade ou falsidade de suas variáveis proposicionais. 1987.

TOFLER, A. Futurologista norte-americano, em 1980, descreve uma nova ordem mundial: a sociedade pós-industrial, a que Tofler chamou a "Terceira onda", a qual emerge após a sociedade industrial (a "Segunda onda"), que fora precedida pela sociedade agrícola (a "Primeira onda"). A grande novidade da "Terceira onda" é o surgimento da customização em massa por oposição à produção em massa que caracterizava a "Segunda Onda". Na "Terceira Onda", a essência da produção industrial assenta na curta duração de produtos, parcial ou completamente personalizados, adequados às necessidades e preferências do consumidor concreto. Por outro lado, o consumidor e o produtor deixam de estar separados para se tornarem quase indistintos - o consumidor passa a estar integrado no processo de produção, expressando suas escolhas e preferências. Tofler chega mesmo a inventar uma palavra para designar este novo consumidor, que passa a ser em simultâneo um produtor: o "prosumidor". Outra característica da "Terceira onda" prevista por Tofler era a flexibilização do trabalho, em termos de horários e em termos de local de trabalho: os trabalhadores deixariam de estar presos a horários rígidos e ser o advento do trabalho a partir de casa. 1980.

LÉVY, P. [As verdadeiras relações, portanto, não são criadas entre “a” tecnologia (que seria de ordem da causa) e “a” cultura (que sofreria os efeitos), mas, sim, entre um grande número de atores humanos que inventam, produzem, utilizam, interpretam de diferentes formas as técnicas]. 1999, p. 22-23.

ANEXOS

ANEXO A - LEI Nº 6.259, DE 30 DE OUTUBRO DE 1975.

Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art 1º Consoante as atribuições que lhe foram conferidas dentro do Sistema Nacional de Saúde, na forma do artigo 1º da Lei nº 6.229, inciso I e seus itens a e d , de 17 de julho de 1975, o Ministério da Saúde, coordenará as ações relacionadas com o controle das doenças transmissíveis, orientando sua execução inclusive quanto à vigilância epidemiológica, à aplicação da notificação compulsória, ao programa de imunizações e ao atendimento de agravos coletivos à saúde, bem como os decorrentes de calamidade pública.

Parágrafo único. Para o controle de epidemias e na ocorrência de casos de agravo à saúde decorrentes de calamidades públicas, o Ministério da Saúde, na execução das ações de que trata este artigo, coordenará a utilização de todos os recursos médicos e hospitalares necessários, públicos e privados, existentes nas áreas afetadas, podendo delegar essa competência às Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

TÍTULO I

Da Ação de Vigilância Epidemiológica

Art 2º A ação de vigilância epidemiológica compreende as informações, investigações e levantamentos necessários à programação e à avaliação das medidas de controle de doenças e de situações de agravos à saúde.

§ 1º Compete ao Ministério da Saúde definir, em Regulamento, a organização e as atribuições dos serviços incumbidos da ação de Vigilância Epidemiológica, promover a sua implantação e coordenação.

§ 2º A ação de Vigilância Epidemiológica será efetuada pelo conjunto dos serviços de saúde, públicos e privados, devidamente habilitados para tal fim.

TÍTULO II

Do Programa Nacional de Imunizações

Art 3º Cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório.

Parágrafo único. As vacinações obrigatórias serão praticadas de modo sistemático e gratuito pelos órgãos e entidades públicas, bem como pelas entidades privadas, subvencionadas pelos Governos Federal, Estaduais e Municipais, em todo o território nacional.

Art 4º O Ministério da Saúde coordenará e apoiará, técnica, material e financeiramente, a execução do programa, em âmbito nacional e regional.

§ 1º As ações relacionadas, com a execução do programa, são de responsabilidade das Secretarias de Saúde das Unidades Federadas, ou órgãos e entidades equivalentes, nas áreas dos seus respectivos territórios.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá participar, em caráter supletivo, das ações previstas no programa e assumir sua execução, quando o interesse nacional ou situações de emergência o justificarem.

§ 3º Ficará, em geral, a cargo do Ministério da Previdência e Assistência Social, por intermédio da Central de Medicamentos, o esquema de aquisição e distribuição de medicamentos, a ser custeado pelos órgãos federais interessados.

Art 5º O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações será comprovado através de Atestado de Vacinação.

§ 1º O Atestado de Vacinação será emitido pelos serviços públicos de saúde ou por médicos em exercício de atividades privadas, devidamente credenciados para tal fim pela autoridade de saúde competente.

§ 2º O Atestado de Vacinação, em qualquer caso, será fornecido gratuitamente, com prazo de validade determinado, não podendo ser retido, por nenhum motivo, por pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado.

§ 3º Anualmente, para o pagamento do salário-família, será exigida do segurado a apresentação dos Atestados de Vacinação dos seus beneficiários, que comprovarem o recebimento das vacinações obrigatórias, na forma que vier a ser estabelecida em regulamento.

Art 6º Os governos estaduais, com audiência prévia do Ministério da Saúde, poderão propor medidas legislativas complementares visando ao cumprimento das vacinações, obrigatórias por parte da população, no âmbito dos seus territórios.

Parágrafo único. As medidas de que trata este artigo serão observadas pelas entidades federais, estaduais e municipais, públicas e privadas, no âmbito do respectivo Estado.

TÍTULO III

Da Notificação Compulsória de Doenças

Art 7º São de notificação compulsória às autoridades sanitárias os casos suspeitos ou confirmados:

I - de doenças que podem implicar medidas de isolamento ou quarentena, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional.

II - de doenças constantes de relação elaborada pelo Ministério da Saúde, para cada Unidade da Federação, a ser atualizada periodicamente.

§ 1º Na relação de doenças de que trata o inciso II deste artigo será incluído item para casos de "agravo inusitado à saúde".

§ 2º O Ministério da Saúde poderá exigir dos Serviços de Saúde a notificação negativa da ocorrência de doenças constantes da relação de que tratam os itens I e II deste artigo.

Art 8º É dever de todo cidadão comunicar à autoridade sanitária local a ocorrência de fato, comprovado ou presumível, de caso de doença transmissível, sendo obrigatória a médicos e outros profissionais de saúde no exercício da profissão, bem como aos responsáveis por organizações e estabelecimentos públicos e particulares de saúde e ensino a notificação de casos suspeitos ou confirmados das doenças relacionadas em conformidade com o artigo 7º.

Art 9º A autoridade sanitária proporcionará as facilidades ao processo de notificação compulsória, para o fiel cumprimento desta Lei.

Art 10. A notificação compulsória de casos de doenças tem caráter sigiloso, obrigando nesse sentido as autoridades sanitárias que a tenham recebido.

Parágrafo único. A identificação do paciente de doenças referidas neste artigo, fora do âmbito médico sanitário, somente poderá efetivar-se, em caráter excepcional, em caso de grande risco à comunidade a juízo da autoridade sanitária e com conhecimento prévio do paciente ou do seu responsável.

Art 11. Recebida a notificação, a autoridade sanitária é obrigada a proceder à investigação epidemiológica pertinente para elucidação do diagnóstico e averiguação da disseminação da doença na população sob o risco.

Parágrafo único. A autoridade poderá exigir e executar investigações, inquéritos e levantamentos epidemiológicos junto a indivíduos e a grupos populacionais determinados, sempre que julgar oportuno visando à proteção da saúde pública.

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

Art 13. As pessoas físicas e as entidades públicas ou privadas, abrangidas pelas medidas referidas no artigo 12, ficam sujeitas ao controle determinado pela autoridade sanitária.

TÍTULO IV

Disposições Finais

Art 14. A inobservância das obrigações estabelecidas na presente Lei constitui infração da legislação referente à saúde pública, sujeitando o infrator às penalidades previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais sanções penais cabíveis.

Art 15. O Poder Executivo, por iniciativa do Ministério da Saúde, expedirá a regulamentação desta Lei.

Art 16. Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 30 de outubro de 1975; 154º da Independência e 87º da República.

ERNESTO GEISEL

José Carlos Seixas

L. G. do Nascimento e Silva

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 31.10.1975

ANEXO B - LEI 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977 (D.O.U 24/08/77)

Configura as infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

TÍTULO I

Das infrações e Penalidades

Art. 1º - As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente lei.

Art. 2º - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

XI - proibição de propaganda;

X - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento.

Art. 3º - O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§ 1º - Considera-se causa a ação ou omissão sem à qual a infração não teria ocorrido.

§ 2º - Exclui a imputação de infração a custa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, que vier a determinar a varia, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.

Art. 4º - As infrações sanitárias classificam-se em:

I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;

II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;

III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

Art. 5º - A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de Cr\$ 2.000,00 a Cr\$ 10.000,00;

II - nas infrações graves, de Cr\$ 10.000,00 a Cr\$ 20.000,00;

III - nas infrações gravíssimas, de Cr\$ 20.000,00 a Cr\$ 80.000,00.

§ 1º - Os valores das multas previstas nesta Lei aplicar-se-á o coeficiente de atualização monetária referido no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 6.205, de 29 de abril de 1975.

§ 2º - Sem prejuízo do disposto nos artigos 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em considerações a capacidade econômica do infrator.

Art. 6º - Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública;

III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art. 7º - São circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;

II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato;

III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;

IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;

V - ter o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.

Art. 8º - São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;

III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;

IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;

V - se, tendo conhecimento do ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada, tendentes a evitá-lo;

VI - ter o infrator agido, com dolo, ainda que eventual, fraude ou má fé.

Parágrafo único - A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade de máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Art. 9º - Havendo concurso de circunstâncias alienantes e agravantes, a aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art. 10 - São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

- Pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa;

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais ou regulamentares pertinentes:

- Pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e/ou multa;

III - instalar consultórios médicos, odontológicos, e de quaisquer atividades paramédicas, laboratórios de análises e de pesquisas clínicas, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raio-X, substâncias radioativas ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

- Pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

- Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

- Pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda e/ou multa;

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

- Pena - advertência, e/ou multa;

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias;

- Pena - advertência, e/ou multa;

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

- Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização, e/ou multa;

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

- Pena - advertência, e/ou multa;

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

- Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e autorização, e/ou multa;

XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

- Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa;

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

- Pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares:

- Pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e registro, e/ou multa;

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares;

- Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e registro, e/ou multa;

XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas, bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros, contrariando as normas legais e regulamentares:

- Pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa;

XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

- Pena - advertência, interdição, cancelamento do registro, da licença e autorização, e/ou multa;

XVII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

- Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XVIII - expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo:

- Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa;

XIX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado:

- Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XX - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

- Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da autorização e da licença, e/ou multa;

XXI - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

- Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XXII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas e animais:

- Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa;

XXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

- Pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXIV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários, ou por quem detenha legalmente a sua posse:

- Pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXV - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

- Pena - interdição e/ou multa;

XXVI - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

- Pena - interdição, e/ou multa;

XXVII - proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:

- Pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

- Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento;

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

- Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda;

XXX - expor, ou entregar ao consumo humano, sal refinado ou moído, que não contenha iodo da proporção de dez miligramas de iodo metalóide por quilograma de produto:

- Pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação de produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento;

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

- Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda.

Parágrafo único - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Art. 11 - A inobservância ou desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País, implicará em impedimento do desembarque ou permanência do alienígena no território nacional, pela autoridade sanitária competente.

TÍTULO II

Do Processo

Art. 12 - As infrações sanitárias serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciando com a lavratura de auto de infração, observados o rito e prazos estabelecidos nesta Lei.

Art. 13 - O auto de infração será lavrado na seguinte repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, devendo conter:

I - nome do infrator, seu domicílio e residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;

II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;

III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;

V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;

VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante;

VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.

Parágrafo único - Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.

Art. 14 - As penalidades previstas nesta Lei serão aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes do Ministério de Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme as atribuições que lhes sejam conferidas pelas legislações respectivas ou por delegação de competência através de convênios.

Art. 15 - A autoridade que determinar a lavratura de auto de infração ordenará por despacho em processo, que o autuante proceda à prévia verificação da matéria de fato.

Art. 16 - Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração, sendo passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.

Art. 17 - O infrator será notificado para ciência do auto de infração:

I - pessoalmente;

II - pelo correio ou via posta;

III - por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.

§ 1º - Se o infrator for notificado pessoalmente e recusar-se a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente pela autoridade que efetuou a notificação.

§ 2º - O edital referido no inciso III deste artigo será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação cinco dias após a publicação.

Art. 18 - Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, ainda, para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido edital fixando o prazo de trinta dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 2º do art. 17.

Parágrafo único - O prazo para o cumprimento da obrigação subsistente poderá ser reduzido ou aumentado, em casos excepcionais, por motivos de interesse público, mediante despacho fundamentado.

Art. 19 - A desobediência à determinação contida no edital a que se alude no art. 18 desta Lei, além de sua execução forçada acarretará a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, até o exato cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 20 - O desrespeito ou desacato ao servidor competente, em razão de suas atribuições legais, bem como o embargo oposto a qualquer ato de fiscalização de leis ou atos regulamentares em matéria de saúde, sujeitarão o infrator à penalidade de multa.

Art. 21 - As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de vinte por cento caso o infrator efetue o pagamento no prazo de vinte dias, contados da data em que for notificado, implicando na desistência tácita de defesa ou recurso.

Art. 22 - O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de quinze dias contados da sua notificação.

§ 1º - Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que refere este artigo deverá a autoridade julgadora ouvir o servidor autuante, que terá o prazo de dez dias para se pronunciar a respeito.

§ 2º - Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão da vigilância sanitária competente.

Art. 23 - A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no art. 10, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análises fiscal e de interdição, se for o caso.

§ 1º - A apreensão de amostras para efeito de análise, fiscal ou de controle, não será acompanhada da interdição do produto.

§ 2º - Excetuam-se do disposto no parágrafo anterior os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

§ 3º - A interdição do produto será obrigatória quando resultarem provadas, em análise laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem em falsificação ou adulteração.

§ 4º - A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias, findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado.

Art. 24 - Na hipótese de interdição do produto, prevista no § 2º, do art. 23, a autoridade sanitária lavrará o termo respectivo, cuja primeira via será entregue, juntamente com o auto de infração, ao infrator ou ao seu representante legal, obedecidos os mesmos requisitos daquele, quanto à aposição do ciente.

Art. 25 - Se a interdição for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o termo de interdição, inclusive, do estabelecimento, quando for o caso.

Art. 26 - O termo de apreensão e de interdição especificará a natureza, quantidade, nome e/ou marca, tipo, procedência, nome e endereço da empresa e do detentor do produto.

Art. 27 - A apreensão do produto ou substância consistirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e as duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.

§ 1º - Se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou substância será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado.

§ 2º - Na hipótese prevista no § 1º deste artigo, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

§ 3º - Será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, o qual será arquivado no laboratório oficial, e extraídas cópias, uma para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substância e à empresa fabricante.

§ 4º - O infrator, discordando do resultado condenatório da análise, poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.

§ 5º - Da perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

§ 6º - A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

§ 7º - Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.

§ 8º - A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de dez dias, o qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

Art. 28 - Não sendo comprovada, através das análises fiscal, ou da perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art. 29 - Nas transgressões que independem de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado concluso caso o infrator não apresente recurso no prazo de quinze dias.

Art. 30 - Das decisões condenatórias poderá o infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

Parágrafo único - Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo no prazo de vinte dias de sua ciência ou publicação.

Art. 31 - Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração.

Art. 32 - Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18.

Parágrafo único - O recurso previsto no § 8º do art. 27, será decidido no prazo de dez dias.

Art. 33 - Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de trinta dias, contados da data da notificação, recolhendo-a à conta do Fundo Nacional de Saúde, os às repartições fazendárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme a jurisdição administrativa em que ocorra o processo.

§ 1º - A notificação será feita mediante registro postal, ou por meio de edital publicado na imprensa oficial, se não localizado o infrator.

§ 2º - O não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado neste artigo, implicará na sua inscrição para cobrança judicial, na forma de legislação pertinente.

Art. 34 - Decorrido o prazo mencionado no parágrafo único do art. 30, sem que seja recorrida a decisão condenatória, ou requerida a perícia de contraprova, o laudo de análise condenatório será considerado definitivo e o processo, desde que não instaurado pelo órgão de vigilância sanitária federal, ser-lhe-á transmitido para ser declarado o cancelamento do registro e determinada a apreensão

e inutilização do produto, em todo o território nacional, independentemente de outras penalidades cabíveis, quando for o caso.

Art. 35 - A inutilização dos produtos e o cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos estabelecimentos somente ocorrerão após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecurável.

Art. 36 - No caso de condenação definitiva do produto cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem em torná-lo impróprio para o uso ou consumo, poderá a autoridade sanitária, ao proferir a decisão, destinar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais, de preferência oficiais, quando esse aproveitamento for viável em programas de saúde.

Art. 37 - Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, a autoridade sanitária proferirá a decisão final, dando o processo por concluso, após a publicação desta última na imprensa oficial e da adoção das medidas impostas.

Art. 38 - As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos.

§ 1º - A prescrição interrompe-se pela notificação, ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e consequente imposição de pena.

§ 2º - Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

Art. 39 - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 40 - Ficam revogados o Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, e demais disposições em contrário.

Brasília, em 20 de agosto de 1977; 156º da Independência e 89º da República.

ERNESTO GEISEL

Paulo de Almeida Machado

ANEXO C - DECLARAÇÃO DE ALMA-ATA DE 12 DE SETEMBRO DE 1978

Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde

Alma-Ata, URSS, 6-12 de setembro de 1978

A Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, reunida em Alma-Ata aos doze dias do mês de setembro de mil novecentos e setenta e oito, expressando a necessidade de ação urgente de todos os governos, de todos os que trabalham nos campos da saúde e do desenvolvimento e da comunidade mundial para promover a saúde de todos os povos do mundo, formulou a seguinte declaração:

I) A Conferência enfatiza que a saúde - estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não simplesmente a ausência de doença ou enfermidade - é um direito humano fundamental, e que a consecução do mais alto nível possível de saúde é a mais importante meta social mundial, cuja realização requer a ação de muitos outros setores sociais e econômicos, além do setor saúde.

II) A chocante desigualdade existente no estado de saúde dos povos, particularmente entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento, assim como dentro dos países, é política, social e economicamente inaceitável e constitui, por isso, objeto da preocupação comum de todos os países.

III) O desenvolvimento econômico e social baseado numa ordem econômica internacional é de importância fundamental para a mais plena realização da meta de Saúde para Todos no Ano 2000 e para a redução da lacuna existente entre o estado de saúde dos países em desenvolvimento e o dos desenvolvidos. A promoção e proteção da saúde dos povos é essencial para o contínuo desenvolvimento econômico e social e contribui para a melhor qualidade de vida e para a paz mundial.

IV) É direito e dever dos povos participar individual e coletivamente no planejamento e na execução de seus cuidados de saúde.

V) Os governos têm pela saúde de seus povos uma responsabilidade que só pode ser realizada mediante adequadas medidas sanitárias e sociais. Uma das principais metas sociais dos governos, das organizações internacionais e de toda a comunidade mundial na próxima década deve ser a de que todos os povos do mundo, até o ano 2000, atinjam um nível de saúde que lhes permita levar uma vida social e economicamente produtiva. Os cuidados primários de saúde constituem a chave para que essa meta seja atingida, como parte do desenvolvimento, no espírito da justiça social.

VI) Os cuidados primários de saúde são cuidados essenciais de saúde baseados em métodos e tecnologias práticas, cientificamente bem fundamentadas e socialmente aceitáveis, colocadas ao alcance universal de indivíduos e famílias da comunidade, mediante sua plena participação e a um custo que a comunidade e o país possam manter em cada fase de seu desenvolvimento, no espírito de autoconfiança e automedicação.

Fazem parte integrante tanto do sistema de saúde do país, do qual constituem a função central e o foco principal, quanto do desenvolvimento social e econômico global da comunidade. Representam o

primeiro nível de contato dos indivíduos, da família e da comunidade com o sistema nacional de saúde, pelo qual os cuidados de saúde são levados o mais proximamente possível aos lugares onde pessoas vivem e trabalham, e constituem o primeiro elemento de um continuado processo de assistência à saúde.

VII) Os cuidados primários de saúde:

1 - Refletem, e a partir delas evoluem, as condições econômicas e as características socioculturais e políticas do país e de suas comunidades, e se baseiam na aplicação dos resultados relevantes da pesquisa social, biomédica e de serviços de saúde e da experiência em saúde pública.

2 - Têm em vista os principais problemas de saúde da comunidade, proporcionando serviços de proteção, cura e reabilitação, conforme as necessidades.

3 - Incluem pelo menos: educação, no tocante a problemas prevaletentes de saúde e aos métodos para sua prevenção e controle, promoção da distribuição de alimentos e da nutrição apropriada, previsão adequada de água de boa qualidade e saneamento básico, cuidados de saúde materno-infantil, inclusive planejamento familiar, imunização contra as principais doenças infecciosas, prevenção e controle de doenças localmente endêmicas, tratamento apropriado de doenças e lesões comuns e fornecimento de medicamentos essenciais.

4 - Envolvem, além do setor saúde, todos os setores e aspectos correlatos do desenvolvimento nacional e comunitário, mormente a agricultura, a pecuária, a produção de alimentos, a indústria, a educação, a habitação, as obras públicas, as comunicações e outros setores.

5 - Requerem e promovem a máxima autoconfiança e participação comunitária e individual no planejamento, organização, operação e controle dos cuidados primários de saúde, fazendo o mais pleno uso possível de recursos disponíveis, locais, nacionais e outros, e para esse fim desenvolvem, através da educação apropriada, a capacidade de participação das comunidades.

6 - Devem ser apoiados por sistemas de referência integrados, funcionais e mutuamente amparados, levando à progressiva melhoria dos cuidados gerais de saúde para todos e dando prioridade aos que têm mais necessidade.

7 - Baseiam-se, nos níveis locais e de encaminhamento, nos que trabalham no campo da saúde, inclusive médicos, enfermeiros, parteiras, auxiliares e agentes comunitários, conforme seja aplicável, assim como em praticantes tradicionais, conforme seja necessário, convenientemente treinados para trabalhar, social e tecnicamente, ao lado da equipe de saúde e responder às necessidades expressas de saúde da comunidade.

VIII) Todos os governos devem formular políticas, estratégias e planos nacionais de ação para lançar/sustentar os cuidados primários de saúde em coordenação com outros setores. Para esse fim, será necessário agir com vontade política, mobilizar os recursos do país e utilizar racionalmente os recursos externos disponíveis.

IX) Todos os países devem cooperar, num espírito de comunidade e serviço, para assegurar os cuidados primários de saúde a todos os povos, uma vez que a consecução da saúde do povo de

qualquer país interessa e beneficia diretamente todos os outros países. Nesse contexto, o relatório conjunto da OMS/UNICEF sobre cuidados primários de saúde constitui sólida base para o aprimoramento adicional e a operação dos cuidados primários de saúde em todo o mundo.

X) Poder-se-á atingir nível aceitável de saúde para todos os povos do mundo até o ano 2000 mediante o melhor e mais completo uso dos recursos mundiais, dos quais uma parte considerável é atualmente gasta em armamento e conflitos militares. Uma política legítima de independência, paz, distensão e desarmamento pode e deve liberar recursos adicionais, que podem ser destinados a fins pacíficos e, em particular, à aceleração do desenvolvimento social e econômico, do qual os cuidados primários de saúde, como parte essencial, devem receber sua parcela apropriada.

A Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde concita à ação internacional e nacional urgente e eficaz, para que os cuidados primários de saúde sejam desenvolvidos e aplicados em todo o mundo e, particularmente, nos países em desenvolvimento, num espírito de cooperação técnica e em consonância com a nova ordem econômica internacional. Exorta os governos, a OMS e o UNICEF, assim como outras organizações internacionais, entidades multilaterais e bilaterais, organizações governamentais, agências financeiras, todos os que trabalham no campo da saúde e toda a comunidade mundial a apoiar um compromisso nacional e internacional para com os cuidados primários de saúde e a canalizar maior volume de apoio técnico e financeiro para esse fim, particularmente nos países em desenvolvimento. A Conferência concita todos a colaborar para que os cuidados primários de saúde sejam introduzidos.

ANEXO D - CARTA DE OTTAWA SOBRE A PROMOÇÃO DA SAÚDE

A Primeira Conferência Internacional sobre a Promoção da Saúde, realizada em Ottawa em 21 de novembro de 1986, emite a presente Carta dirigida à execução do objetivo "Saúde para Todos no Ano 2000"

Esta Conferência foi, antes de tudo, uma resposta à crescente demanda por uma nova concepção de Saúde Pública no mundo.

Embora as discussões se centrassem nas necessidades dos países industrializados, levaram-se também em conta os problemas que atingem as demais regiões. A Conferência tomou como ponto de partida os progressos alcançados em consequência da Declaração de Alma Ata, em primeira instância, o documento "Os Objetivos da Saúde para Todos" da Organização Mundial de Saúde e o debate sobre a ação intersetorial para a saúde, discutido recentemente na Assembléia Mundial da Saúde.

PROMOVER A SAÚDE

A promoção da saúde consiste em proporcionar aos povos os meios necessários para melhorar sua saúde e exercer um maior controle sobre a mesma.

Para alcançar um estado adequado de bem estar físico, mental e social, um grupo deve ser capaz de identificar e realizar suas aspirações, satisfazer suas necessidades e mudar ou adaptar-se ao meio ambiente

A saúde, então, não vem como um objetivo, mas como a fonte de riqueza da vida cotidiana. Trata-se de um conceito positivo que acentua os recursos sociais e pessoais, assim como as aptidões físicas. Portanto, dado que o conceito de saúde como bem estar transcende a idéia de formas de vida sadias, a promoção da saúde não concerne, exclusivamente, ao setor sanitário.

PRÉ-REQUISITOS PARA A SAÚDE

As condições e requisitos para a saúde são: a paz, a educação, a moradia, a alimentação, a renda, um ecossistema estável, justiça social e a equidade. Qualquer melhora da saúde há de ter como base, necessariamente, estes pré-requisitos.

PROMOVER O CONCEITO

Uma boa saúde é o melhor recurso para o progresso pessoal, econômico e social, e uma dimensão importante da qualidade de vida. Os fatores políticos, econômicos, sociais, culturais, de meio ambiente, de conduta e biológicos podem intervir a favor ou contra a saúde. O objetivo da ação pela

saúde é fazer com que essas condições sejam favoráveis para poder promover a saúde.

PROMOVER OS MEIOS

A promoção da saúde consiste em alcançar a equidade sanitária. Sua ação tem o objetivo de reduzir as diferenças no atual estado da saúde e assegurar a igualdade de oportunidades e promover os meios que permitam a toda a população desenvolver ao máximo sua saúde potencial. Isto implica uma base sólida em um meio que a apoie, acesso à informação, e possuir as aptidões e oportunidades que a levem a fazer suas opções em termos de saúde. As pessoas não poderão alcançar sua plena saúde potencial, a menos que sejam capazes de assumir o controle de tudo o que determine seu estado de saúde. Isto se aplica igualmente a homens e mulheres.

ATUAR COMO MEDIADOR

O setor sanitário não pode, por si mesmo, proporcionar as condições prévias nem assegurar as perspectivas favoráveis para a saúde, além do que, a promoção da saúde exige a ação coordenada de todos os implicados: os governos, os setores sanitários e outros setores sociais e econômicos, as organizações beneficentes, as autoridades locais, a indústria e os meios de comunicação. As pessoas de todos os meios sociais estão implicadas tanto com os indivíduos quanto com as famílias e comunidades. Aos grupos sociais e profissionais e ao pessoal do grupo sanitário corresponde, especialmente, assumir a responsabilidade de atuar como mediadores entre os interesses antagônicos e a favor da saúde.

As estratégias e programas de promoção da saúde devem adaptar-se às necessidades locais e às possibilidades específicas de cada país e região, e ter em conta os diversos sistemas sociais, culturais e econômicos.

A PARTICIPAÇÃO ATIVA NA PROMOÇÃO DA SAÚDE IMPLICA:

A elaboração de uma política pública sadia

Para promover a saúde deve-se ir além do mero cuidado da mesma. A saúde tem que fazer parte da ordem do dia dos responsáveis pela elaboração dos programas políticos, em todos os setores e em todos os níveis, com o objetivo de fazê-los tomar consciência das conseqüências que suas decisões podem ter para a saúde, e levá-los a assumir a responsabilidade que têm a esse respeito.

A política de promoção da saúde tem que combinar enfoques diversos, se bem que complementares, nos quais figuram a legislação, as medidas fiscais, o sistema tributário e as mudanças organizacionais. É a ação coordenada o que leva a praticar uma política sanitária, monetária e social, que permita uma

maior equidade. A ação conjunta contribui para assegurar a existência de bens e serviços mais seguros, de uma maior higiene nos serviços públicos e de um meio ambiente mais limpo.

A política de promoção da saúde requer que se identifiquem e eliminem os obstáculos que impeçam a adoção de medidas políticas que favoreçam a saúde naqueles setores não diretamente implicados com a mesma. O objetivo deve ser conseguir que a opção mais saudável seja, também, a mais fácil de ser realizada pelos responsáveis na elaboração dos programas.

A CRIAÇÃO DE AMBIENTES FAVORÁVEIS

Nossas sociedades são complexas e estão relacionadas entre si de forma que não se pode separar a saúde dos outros objetivos. Os laços que, de uma forma intrínseca, unem o indivíduo e seu meio constituem a base de uma aproximação sócio-ecológica à saúde. O princípio que deve guiar o mundo, as nações e as comunidades tem de ser a necessidade de fomentar o apoio recíproco, de proteger-nos uns aos outros, assim como nossas comunidades e nosso meio natural. Deve-se colocar em destaque que a conservação dos recursos naturais do mundo todo é uma responsabilidade mundial.

A mudança do modo de vida, de trabalho e de lazer afeta de maneira muito significativa a saúde. O trabalho e o lazer devem ser fonte de saúde para a população. O modo como a sociedade organiza o trabalho deve contribuir para a criação de uma sociedade saudável. A promoção da saúde gera condições de trabalho e de vida gratificantes, agradáveis, seguras e estimulantes.

É essencial que se realize uma avaliação sistemática do impacto que as mudanças do meio ambiente produzem na saúde, particularmente nos setores da tecnologia, trabalho, energia, produção e urbanismo. Essa avaliação deve ser acompanhada de medidas que garantam o caráter positivo dos efeitos dessas mudanças na saúde pública. A proteção, tanto dos ambientes naturais como dos artificiais, e a conservação dos recursos naturais, devem fazer parte das prioridades de todas as estratégias de promoção da saúde.

O REFORÇO DA AÇÃO COMUNITÁRIA

A promoção da saúde começa na participação efetiva e concreta da comunidade na eleição de prioridades, na tomada de decisões e na elaboração e desenvolvimento de estratégias para alcançar melhor nível de saúde. A força motriz desse processo provém do real poder das comunidades, da posse e controle que tenham sobre seus próprios esforços e destinos.

O desenvolvimento da comunidade baseia-se nos recursos humanos e materiais com que conta a própria comunidade para estimular a independência e apoio social, assim como para desenvolver sistemas flexíveis que reforcem a participação pública e o controle das questões sanitárias. Isto requer

um total e constante acesso à informação e à instrução sanitária, assim como à ajuda financeira.

DESENVOLVIMENTO DE APTIDÕES PESSOAIS

A promoção da saúde favorece o desenvolvimento pessoal e social, de forma a proporcionar informação e educação sanitária e a aperfeiçoar as aptidões indispensáveis à vida. Deste modo, incrementam-se as opções disponíveis para que a população exerça um maior controle sobre sua própria saúde e sobre o meio ambiente e para que opte por tudo o que propicie a saúde.

É essencial proporcionar os meios para que, ao longo de sua vida, a população se prepare para as diferentes etapas da mesma e enfrente as enfermidades e lesões crônicas. Isto só será possível através das escolas, lares, lugares de trabalho e ambiente comunitário, no sentido de que exista uma participação ativa por parte das organizações profissionais, comerciais e beneficentes, orientada tanto ao exterior como ao interior das próprias instituições.

REORGANIZAÇÃO DOS SERVIÇOS SANITÁRIOS

A responsabilidade pela promoção da saúde por parte dos serviços sanitários é dividida entre os próprios indivíduos, grupos comunitários, profissionais da saúde, instituições e serviços sanitários e os governos. Todos devem trabalhar em conjunto para conseguir um sistema de proteção da saúde.

O setor sanitário deve exercer um papel cada vez maior na promoção da saúde de tal forma que transcenda a mera responsabilidade de proporcionar serviços clínicos e médicos. Esses serviços devem tomar uma nova orientação que seja sensível às necessidades culturais dos indivíduos e as respeite. Assim mesmo deverão favorecer a necessidade, por parte das comunidades, de uma vida mais sadia e criar meios de comunicação entre o setor sanitário e os setores sociais, políticos e econômicos.

A reorientação dos serviços sanitários exige, igualmente, que se preste maior atenção à investigação sanitária, assim como às mudanças na educação e formação profissional. Tudo isto acabará produzindo uma mudança na atitude e organização dos serviços sanitários, de forma a girarem em torno das necessidades do indivíduo como um todo.

IRROMPENDO NO FUTURO

A saúde vive e se cria na vida cotidiana: nos centros educacionais, no trabalho e no lazer. A saúde é o resultado dos cuidados que cada um dispensa a si mesmo e aos demais, é a capacidade de tomar decisões e controlar a própria vida e assegurar que a sociedade em que vive ofereça a todos os seus membros a possibilidade de ser saudável.

Os cuidados com o próximo, assim como o planejamento holístico e ecológico da vida, são essenciais no desenvolvimento de estratégias para a promoção da saúde. Assim os responsáveis pela prática e

avaliação das atividades promotoras da saúde devem ter sempre presente o princípio da igualdade entre os sexos em cada uma das fases do planejamento.

O COMPROMISSO A FAVOR DA PROMOÇÃO DA SAÚDE

Os participantes desta Conferência se comprometem a:

- Intervir no terreno da política da saúde pública e advogar em favor de um compromisso político claro no que concerne à saúde e equidade em todos os setores;
- opor-se às pressões que ocorram para favorecer os maus produtos, os meios e condições de vida insalubres, a má nutrição e a destruição dos recursos naturais. Ainda se comprometem a centrar sua atenção em questões de saúde pública tais como a contaminação, riscos profissionais, invasão e crescimento desordenado de áreas não povoadas;
- eliminar as diferenças entre as diversas sociedades e no interior das mesmas, e tomar medidas contra as desigualdades, em termos de saúde, que sejam resultado do que se pratica nessas sociedades;
- reconhecer que os indivíduos constituem a principal fonte de saúde; apoiá-los e capacitá-los em todos os níveis para que eles, suas famílias e amigos mantenham um bom estado de saúde; do mesmo modo se comprometem a aceitar que a comunidade é o porta-voz fundamental em matéria de saúde, condições de vida e bem estar geral;
- reorientar os serviços sanitários e seus recursos na promoção da saúde; repartir o poder com outros setores, outras disciplinas e, o que ainda é mais importante, com o próprio povo;
- reconhecer que a saúde e sua manutenção constituem a melhor meta e investimento possíveis e tratar a questão ecológica global que mantém nossas formas de vida. A Conferência convoca todas as pessoas interessadas a formar uma forte aliança em favor da saúde.

CONVOCAÇÃO À AÇÃO INTERNACIONAL

A Conferência convoca a Organização Mundial de Saúde e os demais organismos internacionais a advogar em favor da saúde em todos os foros apropriados e a dar apoio aos diferentes países para que se estabeleçam programas e estratégias dirigidas à promoção da saúde.

A Conferência tem a firme convicção de que, se os povos, as organizações governamentais e não governamentais, a Organização Mundial de Saúde e todos os demais organismos interessados juntarem esforços para a promoção da saúde e em conformidade com os valores sociais e morais inerentes a esta, o objetivo "Saúde para Todos no ano 2000" se tornará uma realidade.

A presente Carta foi elaborada e adotada por uma conferência internacional organizada conjuntamente pela Organização Mundial de Saúde, o Ministério de Saúde e Bem Estar Social do Canadá e a

Associação Canadense de Saúde Pública. Duzentos delegados de 38 países se reuniram em Ottawa de 17 a 21 de novembro de 1986 para trocar experiências e conhecimentos dirigidos à promoção da saúde.

A Conferência favoreceu um diálogo aberto entre leigos e profissionais da saúde e de outros setores, entre representantes dos órgãos governamentais, comunitários e associações beneficentes, assim como entre políticos, administradores e técnicos sanitários. Os participantes coordenaram seus esforços para definir claramente os objetivos futuros e reforçar seu compromisso individual e coletivo até o objetivo comum de "Saúde para Todos no ano 2000"

Esta Carta para a ação reflete o espírito das cartas que a precederam, nas quais foram definidas as necessidades dos povos. A Carta apresenta os enfoques e estratégias para promover a saúde, que os participantes consideraram indispensáveis para produzir um progresso real. O informe da Conferência examina em detalhes as questões discutidas, oferece exemplos concretos e sugestões práticas para conseguir um desenvolvimento real e aponta a ação que se exige das nações e grupos interessados.

O avanço até um novo conceito de saúde pública já é evidente em todo mundo. Este avanço tem sido confirmado não só pelas experiências como também pelos compromissos reais das pessoas convidadas a participar na qualidade de especialistas.

Os países que estiveram representados nesta Conferência foram os seguintes : Antígua, Austrália, Áustria, Bélgica, Bulgária, Canadá, Checoslováquia, Dinamarca, Escócia, Espanha, Estados Unidos da América, Finlândia, França, Gana, Holanda, Hungria, Inglaterra, Irlanda do Norte, Islândia, Israel, Itália, Iugoslávia, Japão, Malta, Nova Zelândia, Noruega, País de Gales, Polônia, Portugal, República Democrática da Alemanha, Republica Federal da Alemanha, República da Irlanda, Romênia, Saint Kitts e Nevis, Suécia, Sudão, Suíça e União Soviética.

Fonte: Ministério da Saúde

ANEXO E - LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990.

Mensagem de veto

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

TÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

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

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

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

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

TÍTULO II

DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

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

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar.

CAPÍTULO I

Dos Objetivos e Atribuições

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;

II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

b) de vigilância epidemiológica;

c) de saúde do trabalhador; e

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;

III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;

V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;

XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;

III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;

IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;

V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;

VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;

VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e

VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

CAPÍTULO II

Dos Princípios e Diretrizes

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;

VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;

VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;

VIII - participação da comunidade;

IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;

XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

CAPÍTULO III

Da Organização, da Direção e da Gestão

Art. 8º As ações e serviços de saúde, executados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente.

Art. 9º A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e

III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

Art. 10. Os municípios poderão constituir consórcios para desenvolver em conjunto as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam.

§ 1º Aplica-se aos consórcios administrativos intermunicipais o princípio da direção única, e os respectivos atos constitutivos disporão sobre sua observância.

§ 2º No nível municipal, o Sistema Único de Saúde (SUS), poderá organizar-se em distritos de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltadas para a cobertura total das ações de saúde.

Art. 11. (Vetado).

Art. 12. Serão criadas comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde, integradas pelos Ministérios e órgãos competentes e por entidades representativas da sociedade civil.

Parágrafo único. As comissões intersetoriais terão a finalidade de articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 13. A articulação das políticas e programas, a cargo das comissões intersetoriais, abrangerá, em especial, as seguintes atividades:

I - alimentação e nutrição;

II - saneamento e meio ambiente;

III - vigilância sanitária e farmacoepidemiologia;

IV - recursos humanos;

V - ciência e tecnologia; e

VI - saúde do trabalhador.

Art. 14. Deverão ser criadas Comissões Permanentes de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior.

Parágrafo único. Cada uma dessas comissões terá por finalidade propor prioridades, métodos e estratégias para a formação e educação continuada dos recursos humanos do Sistema Único de Saúde (SUS), na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.

CAPÍTULO IV

Da Competência e das Atribuições

Seção I

Das Atribuições Comuns

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

I - definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde;

II - administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde;

III - acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais;

IV - organização e coordenação do sistema de informação de saúde;

V - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde;

VI - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador;

VII - participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente;

VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde;

IX - participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos

humanos para a saúde;

X - elaboração da proposta orçamentária do Sistema Único de Saúde (SUS), de conformidade com o plano de saúde;

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

XII - realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal;

XIII - para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização;

XIV - implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XV - propor a celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente;

XVI - elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;

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

XVIII - promover a articulação da política e dos planos de saúde;

XIX - realizar pesquisas e estudos na área de saúde;

XX - definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;

XXI - fomentar, coordenar e executar programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.

Seção II

Da Competência

Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

I - formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição;

II - participar na formulação e na implementação das políticas:

a) de controle das agressões ao meio ambiente;

b) de saneamento básico; e

c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho;

III - definir e coordenar os sistemas:

a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;

b) de rede de laboratórios de saúde pública;

c) de vigilância epidemiológica; e

d) vigilância sanitária;

IV - participar da definição de normas e mecanismos de controle, com órgão afins, de agravo sobre o meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana;

V - participar da definição de normas, critérios e padrões para o controle das condições e dos ambientes de trabalho e coordenar a política de saúde do trabalhador;

VI - coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;

VII - estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;

VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;

IX - promover articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde;

X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;

XI - identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde;

XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;

XIV - elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os serviços privados contratados de assistência à saúde;

XV - promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;

XVI - normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;

XVIII - elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

XIX - estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o Território Nacional em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal. (Vide Decreto nº 1.651, de 1995)

Parágrafo único. A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de

disseminação nacional.

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

- I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;
- II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde (SUS);
- III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;
- IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:
 - a) de vigilância epidemiológica;
 - b) de vigilância sanitária;
 - c) de alimentação e nutrição; e
 - d) de saúde do trabalhador;
- V - participar, junto com os órgãos afins, do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana;
- VI - participar da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico;
- VII - participar das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho;
- VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;
- IX - identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional;
- X - coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros, e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa;
- XI - estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde;
- XII - formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;
- XIII - colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;
- XIV - o acompanhamento, a avaliação e divulgação dos indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade federada.

Art. 18. À direção municipal do Sistema de Saúde (SUS) compete:

- I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;
- II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde (SUS), em articulação com sua direção estadual;
- III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de

trabalho;

IV - executar serviços:

- a) de vigilância epidemiológica;
- b) vigilância sanitária;
- c) de alimentação e nutrição;
- d) de saneamento básico; e
- e) de saúde do trabalhador;

V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde;

VI - colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las;

VII - formar consórcios administrativos intermunicipais;

VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros;

IX - colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

X - observado o disposto no art. 26 desta Lei, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução;

XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde;

XII - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

CAPÍTULO V

Do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena

(Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-A. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto nesta Lei. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-B. É instituído um Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do Sistema Único de Saúde – SUS, criado e definido por esta Lei, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, com o qual funcionará em perfeita integração. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-C. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-D. O SUS promoverá a articulação do Subsistema instituído por esta Lei com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-E. Os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-F. Dever-se-á obrigatoriamente levar em consideração a realidade local e as especificidades da cultura dos povos indígenas e o modelo a ser adotado para a atenção à saúde indígena, que se deve pautar por uma abordagem diferenciada e global, contemplando os aspectos de assistência à saúde, saneamento básico, nutrição, habitação, meio ambiente, demarcação de terras, educação sanitária e integração institucional. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-G. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, como o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

§ 1º O Subsistema de que trata o *caput* deste artigo terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

§ 2º O SUS servirá de retaguarda e referência ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, devendo, para isso, ocorrer adaptações na estrutura e organização do SUS nas regiões onde residem as populações indígenas, para propiciar essa integração e o atendimento necessário em todos os níveis, sem discriminações. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

§ 3º As populações indígenas devem ter acesso garantido ao SUS, em âmbito local, regional e de centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-H. As populações indígenas terão direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o Conselho Nacional de Saúde e os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, quando for o caso. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

CAPÍTULO VI

DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E INTERNAÇÃO DOMICILIAR

(Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

Art. 19-I. São estabelecidos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o atendimento domiciliar e a internação domiciliar. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

§ 1º Na modalidade de assistência de atendimento e internação domiciliares incluem-se, principalmente, os procedimentos médicos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

§ 2º O atendimento e a internação domiciliares serão realizados por equipes multidisciplinares que atuarão nos níveis da medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

§ 3º O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

CAPÍTULO VII

DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DURANTE O TRABALHO DE PARTO, PARTO E PÓS-PARTO IMEDIATO

(Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

§ 1º O acompanhante de que trata o caput deste artigo será indicado pela parturiente. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

§ 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este artigo constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

Art. 19-L. (VETADO) (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

TÍTULO III

DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I

Do Funcionamento

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

Art. 21. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

Art. 22. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto às condições para seu funcionamento.

Art. 23. É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo através de doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos.

§ 1º Em qualquer caso é obrigatória a autorização do órgão de direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), submetendo-se a seu controle as atividades que forem desenvolvidas e os instrumentos que forem firmados.

§ 2º Exceção-se do disposto neste artigo os serviços de saúde mantidos, sem finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social.

CAPÍTULO II

Da Participação Complementar

Art. 24. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o Sistema Único de Saúde (SUS) poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada.

Parágrafo único. A participação complementar dos serviços privados será formalizada mediante contrato ou convênio, observadas, a respeito, as normas de direito público.

Art. 25. Na hipótese do artigo anterior, as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos terão preferência para participar do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 26. Os critérios e valores para a remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial

serão estabelecidos pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), aprovados no Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º Na fixação dos critérios, valores, formas de reajuste e de pagamento da remuneração aludida neste artigo, a direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) deverá fundamentar seu ato em demonstrativo econômico-financeiro que garanta a efetiva qualidade de execução dos serviços contratados.

§ 2º Os serviços contratados submeter-se-ão às normas técnicas e administrativas e aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), mantido o equilíbrio econômico e financeiro do contrato.

§ 3º (Vetado).

§ 4º Aos proprietários, administradores e dirigentes de entidades ou serviços contratados é vedado exercer cargo de chefia ou função de confiança no Sistema Único de Saúde (SUS).

TÍTULO IV

DOS RECURSOS HUMANOS

Art. 27. A política de recursos humanos na área da saúde será formalizada e executada, articuladamente, pelas diferentes esferas de governo, em cumprimento dos seguintes objetivos:

I - organização de um sistema de formação de recursos humanos em todos os níveis de ensino, inclusive de pós-graduação, além da elaboração de programas de permanente aperfeiçoamento de pessoal;

II - (Vetado)

III - (Vetado)

IV - valorização da dedicação exclusiva aos serviços do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Os serviços públicos que integram o Sistema Único de Saúde (SUS) constituem campo de prática para ensino e pesquisa, mediante normas específicas, elaboradas conjuntamente com o sistema educacional.

Art. 28. Os cargos e funções de chefia, direção e assessoramento, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), só poderão ser exercidas em regime de tempo integral.

§ 1º Os servidores que legalmente acumulam dois cargos ou empregos poderão exercer suas atividades em mais de um estabelecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 2º O disposto no parágrafo anterior aplica-se também aos servidores em regime de tempo integral, com exceção dos ocupantes de cargos ou função de chefia, direção ou assessoramento.

Art. 29. (Vetado).

Art. 30. As especializações na forma de treinamento em serviço sob supervisão serão regulamentadas por Comissão Nacional, instituída de acordo com o art. 12 desta Lei, garantida a participação das entidades profissionais correspondentes.

TÍTULO V

DO FINANCIAMENTO

CAPÍTULO I

Dos Recursos

Art. 31. O orçamento da seguridade social destinará ao Sistema Único de Saúde (SUS) de acordo com a receita estimada, os recursos necessários à realização de suas finalidades, previstos em proposta elaborada pela sua direção nacional, com a participação dos órgãos da Previdência Social e da Assistência Social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias.

Art. 32. São considerados de outras fontes os recursos provenientes de:

I - (Vetado)

II - Serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde;

III - ajuda, contribuições, doações e donativos;

IV - alienações patrimoniais e rendimentos de capital;

V - taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); e

VI - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.

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

§ 2º As receitas geradas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) serão creditadas diretamente em contas especiais, movimentadas pela sua direção, na esfera de poder onde forem arrecadadas.

§ 3º As ações de saneamento que venham a ser executadas supletivamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS), serão financiadas por recursos tarifários específicos e outros da União, Estados, Distrito Federal, Municípios e, em particular, do Sistema Financeiro da Habitação (SFH).

§ 4º (Vetado).

§ 5º As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), pelas universidades e pelo orçamento fiscal, além de recursos de instituições de fomento e financiamento ou de origem externa e receita própria das instituições executoras.

§ 6º (Vetado).

CAPÍTULO II

Da Gestão Financeira

Art. 33. Os recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde.

§ 1º Na esfera federal, os recursos financeiros, originários do Orçamento da Seguridade Social, de outros Orçamentos da União, além de outras fontes, serão administrados pelo Ministério da Saúde,

através do Fundo Nacional de Saúde.

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

§ 4º O Ministério da Saúde acompanhará, através de seu sistema de auditoria, a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a Estados e Municípios. Constatada a malversação, desvio ou não aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei.

Art. 34. As autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada transferirão automaticamente ao Fundo Nacional de Saúde (FNS), observado o critério do parágrafo único deste artigo, os recursos financeiros correspondentes às dotações consignadas no Orçamento da Seguridade Social, a projetos e atividades a serem executados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Na distribuição dos recursos financeiros da Seguridade Social será observada a mesma proporção da despesa prevista de cada área, no Orçamento da Seguridade Social.

Art. 35. Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos:

I - perfil demográfico da região;

II - perfil epidemiológico da população a ser coberta;

III - características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área;

IV - desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior;

V - níveis de participação do setor saúde nos orçamentos estaduais e municipais;

VI - previsão do plano quinquenal de investimentos da rede;

VII - ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo.

§ 1º Metade dos recursos destinados a Estados e Municípios será distribuída segundo o quociente de sua divisão pelo número de habitantes, independentemente de qualquer procedimento prévio.

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

§ 3º (Vetado).

§ 4º (Vetado).

§ 5º (Vetado).

§ 6º O disposto no parágrafo anterior não prejudica a atuação dos órgãos de controle interno e externo e nem a aplicação de penalidades previstas em lei, em caso de irregularidades verificadas na gestão dos recursos transferidos.

CAPÍTULO III

Do Planejamento e do Orçamento

Art. 36. O processo de planejamento e orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) será ascendente, do nível local até o federal, ouvidos seus órgãos deliberativos, compatibilizando-se as necessidades da política de saúde com a disponibilidade de recursos em planos de saúde dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União.

§ 1º Os planos de saúde serão a base das atividades e programações de cada nível de direção do Sistema Único de Saúde (SUS), e seu financiamento será previsto na respectiva proposta orçamentária.

§ 2º É vedada a transferência de recursos para o financiamento de ações não previstas nos planos de saúde, exceto em situações emergenciais ou de calamidade pública, na área de saúde.

Art. 37. O Conselho Nacional de Saúde estabelecerá as diretrizes a serem observadas na elaboração dos planos de saúde, em função das características epidemiológicas e da organização dos serviços em cada jurisdição administrativa.

Art. 38. Não será permitida a destinação de subvenções e auxílios a instituições prestadoras de serviços de saúde com finalidade lucrativa.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 39. (Vetado).

§ 1º (Vetado).

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

§ 4º (Vetado).

§ 5º A cessão de uso dos imóveis de propriedade do Inamps para órgãos integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) será feita de modo a preservá-los como patrimônio da Seguridade Social.

§ 6º Os imóveis de que trata o parágrafo anterior serão inventariados com todos os seus acessórios, equipamentos e outros

§ 7º (Vetado).

§ 8º O acesso aos serviços de informática e bases de dados, mantidos pelo Ministério da Saúde e pelo Ministério do Trabalho e da Previdência Social, será assegurado às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou órgãos congêneres, como suporte ao processo de gestão, de forma a permitir a gerência informatizada das contas e a disseminação de estatísticas sanitárias e epidemiológicas médico-hospitalares.

Art. 40. (Vetado)

Art. 41. As ações desenvolvidas pela Fundação das Pioneiras Sociais e pelo Instituto Nacional do Câncer, supervisionadas pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), permanecerão como referencial de prestação de serviços, formação de recursos humanos e para transferência de tecnologia.

Art. 42. (Vetado).

Art. 43. A gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos contratados,

ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas.

Art. 44. (Vetado).

Art. 45. Os serviços de saúde dos hospitais universitários e de ensino integram-se ao Sistema Único de Saúde (SUS), mediante convênio, preservada a sua autonomia administrativa, em relação ao patrimônio, aos recursos humanos e financeiros, ensino, pesquisa e extensão nos limites conferidos pelas instituições a que estejam vinculados.

§ 1º Os serviços de saúde de sistemas estaduais e municipais de previdência social deverão integrar-se à direção correspondente do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme seu âmbito de atuação, bem como quaisquer outros órgãos e serviços de saúde.

§ 2º Em tempo de paz e havendo interesse recíproco, os serviços de saúde das Forças Armadas poderão integrar-se ao Sistema Único de Saúde (SUS), conforme se dispuser em convênio que, para esse fim, for firmado.

Art. 46. o Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecerá mecanismos de incentivos à participação do setor privado no investimento em ciência e tecnologia e estimulará a transferência de tecnologia das universidades e institutos de pesquisa aos serviços de saúde nos Estados, Distrito Federal e Municípios, e às empresas nacionais.

Art. 47. O Ministério da Saúde, em articulação com os níveis estaduais e municipais do Sistema Único de Saúde (SUS), organizará, no prazo de dois anos, um sistema nacional de informações em saúde, integrado em todo o território nacional, abrangendo questões epidemiológicas e de prestação de serviços.

Art. 48. (Vetado).

Art. 49. (Vetado).

Art. 50. Os convênios entre a União, os Estados e os Municípios, celebrados para implantação dos Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde, ficarão rescindidos à proporção que seu objeto for sendo absorvido pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 51. (Vetado).

Art. 52. Sem prejuízo de outras sanções cabíveis, constitui crime de emprego irregular de verbas ou rendas públicas (Código Penal, art. 315) a utilização de recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) em finalidades diversas das previstas nesta lei.

Art. 53. (Vetado).

Art. 54. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 55. São revogadas a Lei nº. 2.312, de 3 de setembro de 1954, a Lei nº. 6.229, de 17 de julho de 1975, e demais disposições em contrário.

Brasília, 19 de setembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR

Alceni Guerra

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 20.9.1990

ANEXO F - LEI N° 8.142 DE 28 DE DEZEMBRO DE 1990

Vide Lei nº 8.689, de 1993

Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a

seguinte lei:

Art. 1º O Sistema Único de Saúde (SUS), de que trata a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas:

I - a Conferência de Saúde; e

II - o Conselho de Saúde.

§ 1º A Conferência de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por esta ou pelo Conselho de Saúde.

§ 2º O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

§ 3º O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems) terão representação no Conselho Nacional de Saúde.

§ 4º A representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.

§ 5º As Conferências de Saúde e os Conselhos de Saúde terão sua organização e normas de funcionamento definidas em regimento próprio, aprovadas pelo respectivo conselho.

Art. 2º Os recursos do Fundo Nacional de Saúde (FNS) serão alocados como:

I - despesas de custeio e de capital do Ministério da Saúde, seus órgãos e entidades, da administração direta e indireta;

II - investimentos previstos em lei orçamentária, de iniciativa do Poder Legislativo e aprovados pelo Congresso Nacional;

III - investimentos previstos no Plano Quinquenal do Ministério da Saúde;

IV - cobertura das ações e serviços de saúde a serem implementados pelos Municípios, Estados e Distrito Federal.

Parágrafo único. Os recursos referidos no inciso IV deste artigo destinar-se-ão a investimentos na rede de serviços, à cobertura assistencial ambulatorial e hospitalar e às demais ações de saúde.

Art. 3º Os recursos referidos no inciso IV do art. 2º desta lei serão repassados de forma regular e automática para os Municípios, Estados e Distrito Federal, de acordo com os critérios previstos no art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

§ 1º Enquanto não for regulamentada a aplicação dos critérios previstos no art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, será utilizado, para o repasse de recursos, exclusivamente o critério estabelecido no § 1º do mesmo artigo.

§ 2º Os recursos referidos neste artigo serão destinados, pelo menos setenta por cento, aos Municípios, afetando-se o restante aos Estados.

§ 3º Os Municípios poderão estabelecer consórcio para execução de ações e serviços de saúde, remanejando, entre si, parcelas de recursos previstos no inciso IV do art. 2º desta lei.

Art. 4º Para receberem os recursos, de que trata o art. 3º desta lei, os Municípios, os Estados e o Distrito Federal deverão contar com:

I - Fundo de Saúde;

II - Conselho de Saúde, com composição paritária de acordo com o Decreto nº 99.438, de 7 de agosto de 1990;

III - plano de saúde;

IV - relatórios de gestão que permitam o controle de que trata o § 4º do art. 33 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

V - contrapartida de recursos para a saúde no respectivo orçamento;

VI - Comissão de elaboração do Plano de Carreira, Cargos e Salários (PCCS), previsto o prazo de dois anos para sua implantação.

Parágrafo único. O não atendimento pelos Municípios, ou pelos Estados, ou pelo Distrito Federal, dos requisitos estabelecidos neste artigo, implicará em que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pelos Estados ou pela União.

Art. 5º É o Ministério da Saúde, mediante portaria do Ministro de Estado, autorizado a estabelecer condições para aplicação desta lei.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 28 de dezembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR Alcení Guerra

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 31.12.1990

ANEXO G - Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998

O Ministro de Estado da Saúde, Interino, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, inciso II da Constituição, e

Considerando as determinações da lei nº 9.431, de 6 de janeiro de 1997, que dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção pelos hospitais do país, de programa de controle de infecções hospitalares;

Considerando que as infecções hospitalares constituem risco significativo à saúde dos usuários dos hospitais, e sua prevenção e controle envolvem medidas de qualificação de assistência hospitalar, de vigilância sanitária e outras, tomadas no âmbito do Estado, do Município e de cada hospital, atinentes ao seu funcionamento;

Considerando que o Capítulo I art. 5º e inciso III da Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, estabelece como objetivo e atribuição do Sistema Único de Saúde (SUS), "a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da Saúde com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas",

Considerando que no exercício da atividade fiscalizadora os órgãos estaduais de saúde deverão observar, entre outros requisitos e condições, a adoção, pela instituição prestadora de serviços, de meios de proteção capazes de evitar efeitos nocivos à saúde dos agentes, clientes, pacientes e dos circunstantes (Decreto nº 77.052, de 19 de janeiro de 1976, art. 2º, inciso IV);

Considerando os avanços técnico-científicos, os resultados do Estudo Brasileiro da Magnitude das Infecções Hospitalares, Avaliação da Qualidade das Ações de Controle de Infecção Hospitalar, o reconhecimento mundial destas ações como as que implementam a melhoria da qualidade da assistência à Saúde, reduzem esforços, problemas, complicações e recursos;

Considerando a necessidade de informações e instrução oficialmente constituída para respaldar a formação técnico-profissional, resolve:

Art. 1º Expedir, na forma dos anexos I, II, III, IV e V, diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares.

Art. 2º As ações mínimas necessárias, a serem desenvolvidas, deliberada e sistematicamente, com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade das infecções dos hospitais, compõem o Programa de Controle de Infecções Hospitalares.

Art. 3º A Secretaria de Políticas de Saúde, do Ministério da Saúde, prestará cooperação técnica às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, a fim de orientá-las sobre o exato cumprimento e interpretação das normas aprovadas por esta Portaria.

Art. 4º As Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde poderão adequar as normas conforme prevê a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

Art. 5º A inobservância ou o descumprimento das normas aprovadas por esta Portaria sujeitará o infrator ao processo e às penalidades na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou outra que a substitua, com encaminhamento dos casos ou ocorrências ao Ministério Público e órgãos de defesa do consumidor para aplicação da legislação pertinente (Lei nº 8.078/90 ou outra que a substitua).

Art. 6º Este regulamento deve ser adotado em todo território nacional, pelas pessoas jurídicas e físicas, de direito público e privado envolvidas nas atividades hospitalares de assistência à saúde.

Art. 7º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º Fica revogada a Portaria nº 930, de 27 de agosto de 1992.

BARJAS NEGRI

Programa de Controle de Infecção Hospitalar

ANEXO I

ORGANIZAÇÃO

1. O Programa de Controle de Infecções Hospitalares (PCIH) é um conjunto de ações desenvolvidas deliberada e sistematicamente, com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade das infecções hospitalares.

1. Para a adequada execução do PCIH, os hospitais deverão constituir Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), órgão de assessoria à autoridade máxima da instituição e de execução das ações de controle de infecção hospitalar.

1.1. A CCIH deverá ser composta por profissionais da área de saúde, de nível superior, formalmente designados.

2.2 Os membros da CCIH serão de dois tipos: consultores e executores.

2.2.1. O presidente ou coordenador da CCIH será qualquer um dos membros da mesma, indicado pela direção do hospital.

2.3. Os membros consultores serão representantes, dos seguintes serviços:

2.3.1. Serviço médico;

2.3.2. Serviço de enfermagem;

2.3.3. Serviço de farmácia;

2.3.4. Laboratório de microbiologia;

2.3.5. Administração.

2.4. Os hospitais com número de leitos igual ou inferior a 70 (setenta) atendem os números 2.3.1. e 2.3.2.

2.5. Os membros executores da CCIH representam o Serviço de Controle de Infecção Hospitalar e, portanto, são encarregados da execução das ações programadas de controle de infecção hospitalar;

2.5.1. Os membros executores serão, no mínimo, 2 (dois) técnicos de nível superior da área de saúde para cada 200 (duzentos) leitos ou fração deste número com carga horária diária, mínima de 6 (seis) horas para o enfermeiro e 4 (quatro) horas para os demais profissionais.

2.5.1.1. Um dos membros executores deve ser, preferencialmente, um enfermeiro.

2.5.1.2. A carga horária diária, dos membros executores, deverá ser calculada na base da proporcionalidade de leitos indicados no número 2.5.1.

2.5.1.3. Nos hospitais com leitos destinados a pacientes críticos, a CCIH deverá ser acrescida de outros profissionais de nível superior da área de saúde. Os membros executores terão acrescidas 2 (duas) horas semanais de trabalho para cada 10 (dez) leitos ou fração;

2.5.1.3.1. Para fins desta Portaria, consideram-se pacientes críticos:

2.5.1.3.1.1. pacientes de terapia intensiva (adulto, pediátrico e neonatal);

2.5.1.3.1.2. pacientes de berçário de alto risco;

2.5.1.3.1.3. pacientes queimados;

2.5.1.3.1.4. pacientes submetidos a transplantes de órgãos;

2.5.1.3.1.5. pacientes hemato-oncológicos;

2.5.1.3.1.6. pacientes com Síndrome da Imunodeficiência Adquirida.

2.5.1.4. admite-se, no caso do número 2.5.1.3., o aumento do número de profissionais executores na CCIH, ou a relativa adequação de carga horária de trabalho da equipe original expressa no número 2.5.1;

2.5.1.5. Em hospitais com regime exclusivo de internação tipo paciente-dia, deve-se atender aos números 2.1, 2.2 e 2.3, e com relação ao número 2.5.1., a carga de trabalho dos profissionais será de 2 (duas) horas diárias para o enfermeiro e 1 (uma) hora para os demais profissionais, independente do número de leitos da instituição.

2.5.1.6. Os hospitais poderão consorciar-se no sentido da utilização recíproca de recursos técnicos, materiais e humanos, com vistas à implantação e manutenção do Programa de Controle da Infecção Hospitalar.

2.5.1.7. Os hospitais consorciados deverão constituir CCIH própria, conforme os números 2 e 2.1, com relação aos membros consultores, e prover todos os recursos necessários à sua atuação.

2.5.1.8. O consórcio deve ser formalizado entre os hospitais componentes. Os membros executores, no consórcio, devem atender aos números 2.5.1, 2.5.1.1, 2.5.1.2, 2.5.1.3 e 2.5.1.4.

COMPETÊNCIAS

3. A CCIH do hospital deverá:

3.1. elaborar, implementar, manter e avaliar programa de controle de infecção hospitalar, adequado às características e necessidades da instituição, contemplando, no mínimo, ações relativas a:

3.1.1. implantação de um Sistema de Vigilância Epidemiológica das Infecções Hospitalares, de acordo com o Anexo III;

3.1.2. adequação, implementação e supervisão das normas e rotinas técnico-operacionais, visando à prevenção e controle das infecções hospitalares;

3.1.3. capacitação do quadro de funcionário e profissionais da instituição, no que diz respeito à prevenção e controle das infecções hospitalares;

3.1.4. uso racional de antimicrobianos, germicidas e materiais médico-hospitalares;

3.2. avaliar, periódica e sistematicamente, as informações providas pelo Sistema de Vigilância Epidemiológica das infecções hospitalares e aprovar as medidas de controle propostas pelos membros executores da CCIH;

3.3. realizar investigação epidemiológica de casos e surtos, sempre que indicado, e implantar medidas imediatas de controle;

3.4. elaborar e divulgar, regularmente, relatórios e comunicar, periodicamente, à autoridade máxima de instituição e às chefias de todos os setores do hospital, a situação do controle das infecções hospitalares, promovendo seu amplo debate na comunidade hospitalar;

3.5. elaborar, implementar e supervisionar a aplicação de normas e rotinas técnico-operacionais, visando limitar a disseminação de agentes presentes nas infecções em curso no hospital, por meio de medidas de precaução e de isolamento;

3.6. adequar, implementar e supervisionar a aplicação de normas e rotinas técnico-operacionais, visando à prevenção e ao tratamento das infecções hospitalares;

3.7. definir, em cooperação com a Comissão de Farmácia e Terapêutica, política de utilização de antimicrobianos, germicidas e materiais médico-hospitalares para a instituição;

3.8. cooperar com o setor de treinamento ou responsabilizar-se pelo treinamento, com vistas a obter capacitação adequada do quadro de funcionários e profissionais, no que diz respeito ao controle das infecções hospitalares;

3.9. elaborar regimento interno para a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar;

3.10. cooperar com a ação do órgão de gestão do SUS, bem como fornecer, prontamente, as informações epidemiológicas solicitadas pelas autoridades competentes;

3.11. notificar, na ausência de um núcleo de epidemiologia, ao organismo de gestão do SUS, os casos diagnosticados ou suspeitos de outras doenças sob vigilância epidemiológica (notificação compulsória), atendidos em qualquer dos serviços ou unidades do hospital, e atuar cooperativamente com os serviços de saúde coletiva;

3.12. notificar ao Serviço de Vigilância Epidemiológica e Sanitária do organismo de gestão do SUS, os casos e surtos diagnosticados ou suspeitos de infecções associadas à utilização e/ou produtos industrializados.

4. Caberá à autoridade máxima de instituição:

4.1. constituir formalmente a CCIH;

4.2. nomear os componentes da CCIH por meio de ato próprio;

4.3. propiciar a infra-estrutura necessária à correta operacionalização da CCIH;

4.4. aprovar e fazer respeitar o regimento interno da CCIH;

4.5. garantir a participação do Presidente da CCIH nos órgãos colegiados deliberativos e formuladores de política da instituição, como, por exemplo, os conselhos técnicos, independente da natureza da entidade mantenedora da instituição de saúde;

4.6. garantir o cumprimento das recomendações formuladas pela Coordenação Municipal, Estadual/Distrital de Controle de Infecção Hospitalar;

4.7. Informar o órgão oficial municipal ou estadual quanto à composição da CCIH, e às

alterações que venham a ocorrer;

4.8. fomentar a educação e o treinamento de todo o pessoal hospitalar.

5. À Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar, do Ministério da Saúde, compete:

5.1. definir diretrizes de ações de controle de infecção hospitalar;

5.2. apoiar a descentralização das ações de prevenção e controle de infecção hospitalar;

5.3. coordenar as ações nacionais de prevenção e controle de infecção hospitalar;

5.4. estabelecer normas gerais para a prevenção e controle das infecções hospitalares;

5.5. estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle de infecção hospitalar;

5.6. promover a articulação com órgãos formadores, com vistas à difusão do conteúdo de conhecimentos do controle de infecção hospitalar;

5.7. cooperar com a capacitação dos profissionais de saúde para o controle de infecção hospitalar;

5.8. identificar serviços municipais, estaduais e hospitalares para o estabelecimento de padrões técnicos de referência nacional;

5.9. prestar cooperação técnica, política e financeira aos Estados e aos Municípios, para aperfeiçoamento da sua atuação em prevenção e controle de infecção hospitalar;

5.10. acompanhar e avaliar as ações implementadas, respeitadas as competências estaduais/distrital e municipais de atuação, na prevenção e controle das infecções hospitalares;

5.11. estabelecer sistema nacional de informações sobre infecção hospitalar na área de vigilância epidemiológica;

5.12. estabelecer sistema de avaliação e divulgação nacional dos indicadores da magnitude e gravidade das infecções hospitalares e da qualidade das ações de seu controle;

5.13. planejar ações estratégicas em cooperação técnica com os Estados, Distrito Federal e os Municípios;

5.14. acompanhar, avaliar e divulgar os indicadores epidemiológicos de infecção hospitalar.

6. Às Coordenações Estaduais e Distrital de Controle de Infecção Hospitalar, compete:

6.1. definir diretrizes de ação estadual/distrital, baseadas na política nacional de controle de infecção hospitalar;

6.2. estabelecer normas, em caráter suplementar, para a prevenção e controle de infecção hospitalar;

6.3. descentralizar as ações de prevenção e controle de infecção hospitalar dos Municípios;

6.4. prestar apoio técnico, financeiro e político aos municípios, executando, supletivamente, ações e serviços de saúde, caso necessário;

6.5. coordenar, acompanhar, controlar e avaliar as ações de prevenção e controle de infecção hospitalar do Estado e Distrito Federal;

6.6. acompanhar, avaliar e divulgar os indicadores epidemiológicos de infecção hospitalar;

6.7. informar, sistematicamente, à Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar, do Ministério da Saúde, a partir da rede distrital, municipal e hospitalar, os indicadores de infecção hospitalar estabelecidos.

7. Às Coordenações Municipais de Controle de Infecção Hospitalar, compete:

7.1. coordenar as ações de prevenção e controle de infecção hospitalar na rede hospitalar do Município;

7.2. participar do planejamento, da programação e da organização da rede regionalizada e hierarquizada do SUS, em articulação com a Coordenação Estadual de controle de infecção hospitalar;

7.3. colaborar e acompanhar os hospitais na execução das ações de controle de infecção hospitalar;

7.4. prestar apoio técnico à CCIH dos hospitais;

7.5. informar, sistematicamente, à Coordenação Estadual de controle de infecção hospitalar do seu Estado, a partir da rede hospitalar, os indicadores de infecção hospitalar estabelecidos.

Programa de Controle de Infecção Hospitalar

ANEXO II

CONCEITOS E CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS DAS INFECÇÕES HOSPITALARES

1. Conceitos básicos.

1.1. Infecção comunitária (IC):

1.1.1. é aquela constatada ou em incubação no ato de admissão do paciente, desde que não relacionada com internação anterior no mesmo hospital.

1.1.2. São também comunitárias:

1.1.2.1. a infecção que está associada com complicação ou extensão da infecção já presente na admissão, a menos que haja troca de microorganismos com sinais ou sintomas fortemente sugestivos da aquisição de nova infecção;

1.1.2.2. a infecção em recém-nascido, cuja aquisição por via transplacentária é conhecida ou foi comprovada e que tornou-se evidente logo após o nascimento (exemplo: herpes simples, toxoplasmose, rubéola, citomegalovirose, sífilis e AIDS);

1.1.2.3. As infecções de recém-nascidos associadas com bolsa rota superior a 24 (vinte e quatro) horas.

1.2. Infecção hospitalar (IH):

1.2.1. é aquela adquirida após a admissão do paciente e que se manifeste durante a internação ou após a alta, quando puder ser relacionada com a internação ou procedimentos hospitalares.

2. Critérios para diagnóstico de infecção hospitalar, previamente estabelecidos e descritos.

2.1. Princípios:

2.1.1. o diagnóstico das infecções hospitalares deverá valorizar informações oriundas de:

2.1.1.1. evidência clínica, derivada da observação direta do paciente ou da análise de seu prontuário;

2.1.1.2. resultados de exames de laboratório, ressaltando-se os exames microbiológicos, a pesquisa de antígenos, anticorpos e métodos de visualização realizados.

2.1.1.3. evidências de estudos com métodos de imagem;

2.1.1.4. endoscopia;

2.1.1.5. biópsia e outros.

2.2. Critérios gerais:

2.2.1. quando, na mesma topografia em foi diagnosticada infecção comunitária, for isolado um germe diferente, seguido do agravamento das condições clínicas do paciente, o caso deverá ser considerado como infecção hospitalar;

2.2.2. quando se desconhecer o período de incubação do microorganismo e não houver evidência clínica e/ou dado laboratorial de infecção no momento da internação, convenção-se infecção hospitalar toda manifestação clínica de infecção que se apresentar a partir de 72 (setenta e duas) horas após a admissão;

2.2.3. são também convencionadas infecções hospitalares aquelas manifestadas antes de 72 (setenta e duas) horas da internação, quando associadas a procedimentos diagnósticos e ou terapêuticos, realizados durante este período;

2.2.4. as infecções no recém-nascido são hospitalares, com exceção das transmitidas de forma transplacentária e aquelas associadas a bolsa rota superior a 24 (vinte e quatro) horas;

2.2.5. os pacientes provenientes de outro hospital que se internam com infecção, são considerados portadores de infecção hospitalar do hospital de origem infecção hospitalar. Neste casos, a Coordenação Estadual/Distrital/Municipal e/ou o hospital de origem deverão ser informados para computar o episódio como infecção hospitalar naquele hospital.

3. Classificação das cirurgias por potencial de contaminação da incisão cirúrgica

3.1. as infecções pós-cirúrgica devem ser analisadas conforme o potencial de contaminação da ferida cirúrgica, entendido como o número de microorganismos presentes no tecido a ser operado;

3.2. a classificação das cirurgias deverá ser feita no final do ato cirúrgico, pelo cirurgião, de

acordo com as seguintes indicações:

3.2.1. Cirurgias Limpas - são aquelas realizadas em tecidos estéreis ou passíveis de descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório local ou falhas técnicas grosseiras, cirurgias eletivas com cicatrização de primeira intenção e sem drenagem aberta. Cirurgias em que não ocorrem penetrações nos tratos digestivo, respiratório ou urinário;

3.2.2. Cirurgias Potencialmente Contaminadas - são aquelas realizadas em tecidos colonizados por flora microbiana pouco numerosa ou em tecidos de difícil descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório e com falhas técnicas discretas no transoperatório. Cirurgias com drenagem aberta enquadram-se nesta categoria. Ocorre penetração nos tratos digestivo, respiratório ou urinário sem contaminação significativa.

3.2.3. Cirurgias Contaminadas - são aquelas realizadas em tecido recentemente traumatizados e abertos, colonizados por flora bacteriana abundante, cuja descontaminação seja difícil ou impossível, bem como todas aquelas em que tenham ocorrido falhas técnicas grosseiras, na ausência de supuração local. Na presença de inflamação aguda na incisão e cicatrização de segunda intenção, ou grande contaminação a partir do tubo digestivo. Obstrução biliar ou urinária também se incluem nesta categoria.

3.2.4. Cirurgias Infectadas - são todas as intervenções cirúrgicas realizadas em qualquer tecido ou órgão, em presença de processo infeccioso (supuração local) e/ou tecido necrótico.

ANEXO III

VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E INDICADORES EPIDEMIOLÓGICOS DAS INFECÇÕES HOSPITALARES.

1. Vigilância Epidemiológica das infecções hospitalares é a observação ativa, sistemática e contínua de sua ocorrência e de sua distribuição entre pacientes, hospitalizados ou não, e dos eventos e condições que afetam o risco de sua ocorrência, com vistas à execução oportuna das ações de prevenção e controle.

2. A CCIH deverá escolher o método de Vigilância Epidemiológica mais adequado às características do hospital, à estrutura de pessoal e à natureza do risco da assistência, com base em critérios de magnitude, gravidade, reutilizabilidade das taxas ou custo;

2.1. São indicados os métodos prospectivos e transversais, visando determinar taxas de incidência ou prevalência.

3. São recomendados os métodos de busca ativos de coleta de dados para Vigilância Epidemiológica das infecções hospitalares.

4. Todas as alterações de comportamento epidemiológico deverão ser objeto de investigação epidemiológica específica.

5. Os indicadores mais importantes a serem obtidos e analisados periodicamente no hospital e, especialmente, nos serviços de Berçário de Alto Risco, UTI (adulto/pediátrica/neonatal) Queimados, são;

5.1. Taxa de Infecção Hospitalar, calculada tomando como numerador o número de episódios de infecção hospitalar no período considerado e como denominador o total de saídas (altas, óbitos e transferências) ou entradas no mesmo período;

5.2. Taxa de Pacientes com Infecção Hospitalar, calculada tomando como numerador o número de doentes que apresentaram infecção hospitalar no período considerado, e como denominador o total de saídas (altas, óbitos e transferências) ou entradas no período;

5.3. Distribuição Percentual das Infecções Hospitalares por localização topográfica no paciente, calculada tendo como numerador o número de episódios de infecção hospitalar em cada topografia, no período considerado e como denominador o número total de episódios de infecção hospitalar ocorridos no período;

5.4. Taxa de Infecções Hospitalares por Procedimento, calculada tendo como numerador o número de pacientes submetidos a um procedimento de risco que desenvolveram infecção hospitalar e como denominador o total de pacientes submetidos a este tipo de procedimento. Exemplos:

Taxa de infecção do sítio cirúrgico, de acordo com o potencial de contaminação.

Taxa de infecção urinário após cateterismo vesical.

Taxa de pneumonia após uso de respirador.

5.5. Recomenda-se que os indicadores epidemiológicos dos números 5.1. e 5.2. sejam calculados utilizando-se no denominador o total de pacientes dia, no período.

5.5.1. O número de pacientes dia é obtido somando-se os dias totais de permanência de todos os pacientes no período considerado.

5.6. Recomenda-se que o indicador do número 5.4 pode ser calculado utilizando-se como denominador o número total de procedimentos dia.

5.6.1. O número de pacientes dia é obtido somando-se o total de dias de permanência do procedimento realizado no período considerado.

5.7. Outros procedimentos de risco poderão ser avaliados, sempre que a ocorrência respectiva o indicar, da mesma forma que é de utilidade o levantamento das taxas de infecção do sítio cirúrgico, por cirurgião e por especialidade.

5.8. Freqüência das Infecções Hospitalares por Microorganismos ou por etiologias, calculada tendo como numerador o número de episódios de infecção hospitalar por microorganismos e como denominador o número de episódios de infecções hospitalares que ocorreram no período considerado.

5.9. Coeficiente de Sensibilidade aos Antimicrobianos, calculado tendo como numerador o número de cepas bacterianas de um determinado microorganismos sensível a determinado antimicrobiano e como denominador o número total de cepas testadas do mesmo agente com antibiograma realizado a partir das espécimes encontradas.

5.10. Indicadores de uso de antimicrobianos.

5.10.1. Percentual de pacientes que usaram antimicrobianos (uso profilático ou terapêutico) no período considerado. Pode ser especificado por clínica de internação. É calculado tendo como numerador o total de pacientes em uso de antimicrobiano e como denominador o número total de pacientes no período.

5.10.2. Frequência com que cada antimicrobiano é empregado em relação aos demais. É calculada tendo como numerador o total de tratamentos iniciados com determinado antimicrobiano no período, e como denominador o total de tratamentos com antimicrobianos iniciados no mesmo período.

5.11. Taxa de letalidade associada a infecção hospitalar, é calculada tendo como numerador o número de pacientes que desenvolveram infecção hospitalar no período.

5.12. Consideram-se obrigatórias as, informações relativas aos indicadores epidemiológicos 5.1, 5.2, 5.3 e 5.11., no mínimo com relação aos serviços de Berçário de alto risco, UTI (adulto/pediátrica/neonatal) e queimados

6. Relatórios e Notificações

6.1. A CCIH deverá elaborar periodicamente um relatório com os indicadores epidemiológicos interpretados e analisados. Esse relatório deverá ser divulgado a todos os serviços e à direção, promovendo-se seu debate na comunidade hospitalar.

6.2. O relatório deverá conter informações sobre o nível endêmico das infecções hospitalares sob vigilância e as alterações de comportamento epidemiológicos detectadas, bem como as medidas de controle adotadas e os resultados obtidos.

6.3. É desejável que cada cirurgião receba, anualmente, relatório com as taxas de infecção em cirurgias limpas referentes às suas atividades, e a taxa média de infecção de cirurgias limpas entre pacientes de outros cirurgiões de mesma especialidade ou equivalente.

6.4. O relatório da vigilância epidemiológica e os relatórios de investigações epidemiológicas deverão ser enviados às Coordenações Estaduais/ Distrital / Municipais e à Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar do Ministério da Saúde, conforme as normas específicas das referidas Coordenações.

Programa de Controle de Infecção Hospitalar

ANEXO IV

LAVAGEM DAS MÃOS

1. Lavagem das mãos é a fricção manual vigorosa de toda a superfície das mãos e punhos, utilizando-se sabão/detergente, seguida de enxágue abundante em água corrente.

2. A lavagem das mãos é, isoladamente, a ação mais importante para a prevenção e controle das infecções hospitalares.

3. O uso de luvas não dispensa a lavagem das mãos antes e após contatos que envolvam mucosas, sangue ou outros fluidos corpóreos, secreções ou excreções.

4. A lavagem das mãos deve ser realizada tantas vezes quanto necessária, durante a assistência a um único paciente, sempre que envolver contato com diversos sítios corporais,

entre cada uma das atividades.

4.1. A lavagem e anti-sepsia cirúrgica das mãos é realizada sempre antes dos procedimentos cirúrgicos.

5. A decisão para a lavagem das mãos com uso de anti-séptico deve considerar o tipo de contato, o grau de contaminação, as condições do paciente e o procedimento a ser realizado.

5.1. A Lavagem das mãos com anti-séptico é recomendada em:

realização de procedimentos invasivos;

prestação de cuidados a pacientes críticos;

contato direto com feridas e/ou dispositivos invasivos, tais como cateteres e drenos.

6. Devem ser empregadas medidas e recursos com o objetivo de incorporar a prática da lavagem das mãos em todos os níveis da assistência hospitalar.

6.1. A distribuição e a localização de unidades ou pias para lavagem das mãos, de forma a atender à necessidade nas diversas áreas hospitalares, além da presença dos produtos, é fundamental para a obrigatoriedade da prática.

Programa de Controle de Infecção Hospitalar

ANEXO V

RECOMENDAÇÕES GERAIS

1. A utilização dos anti-sépticos, desinfetantes e esterilizantes seguirá as determinações da Portaria nº 15, de 23 de agosto de 1988, da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS)/ do Ministério da Saúde e o Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde/MS, 2º edição, 1994, ou outras que as complementem ou substituam.

1.1. Não são recomendadas, para a finalidade de anti-sepsia, as formulações contendo mercuriais orgânicos, acetona, quaternário de amônio, líquido de Dakin, éter e clorofórmio.

2. As Normas de limpeza, desinfecção e esterilização são aquelas definidas pela publicação do Ministério da Saúde, Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde, 2º edição, 1994 - princípios ativos liberados conforme os definidos pela Portaria nº 15, SVS, de 23 de agosto de 1988, ou outras que a complementem ou substituam.

3. As normas de procedimentos na área de Microbiologia são aquelas definidas pela publicação do Ministério da Saúde - Manual de Procedimentos Básicos em Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Hospitalar, 1º edição, 1991 ou outras que as complementem o substituam.

4. As normas para lavanderia são aquelas definidas pela publicação do Ministério da Saúde - Manual de Lavanderia Hospitalar, 1º edição, 1986, ou outras que as complementem ou substituam.

5. A Farmácia Hospitalar seguirá as orientações contidas na publicação do Ministério da Saúde - Guia Básico para a Farmácia Hospitalar, 1ª edição, 1994, ou outras que as complementem ou substituam.

(Of. nº 31/98).

Repercussões da Portaria MS 2.616 / 98 para o controle de infecções

A Portaria 2.616/98 representou a adequação da antiga regulamentação ministerial às novas determinações da Lei Federal 9.431 de 06 de janeiro de 1997. A partir de um projeto de lei que aperfeiçoava a Portaria MS 930/ 92, esta lei, aprovada pelo Congresso, foi vetada em vários de seus artigos, causando um profundo impacto negativo, principalmente diante dos profissionais, que de alguma forma atuavam no controle efetivo das infecções hospitalares. Apesar da controvérsia instalada, a referida lei teve como aspecto positivo a destacar ter tornado obrigatória a existência de uma Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) e de um Programa de Controle de Infecções Hospitalares (PCIH), definido como um conjunto de ações desenvolvidas deliberada e sistematicamente, tendo como objetivo a redução máxima possível da incidência e gravidade das infecções nosocomiais.

Como as portarias anteriores, a 2.616/98 é composta por cinco anexos com as diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. O anexo I trata da organização e competências do programa e da comissão de controle de infecção. No anexo II temos conceito e critérios diagnósticos das infecções hospitalares; no anexo III temos orientações sobre a vigilância epidemiológica das infecções hospitalares e seus indicadores; nos anexos IV e V observamos recomendações sobre a lavagem das mãos e outros temas como uso de germicidas, microbiologia, lavanderia e farmácia, dando ênfase à observância de publicações anteriores do Ministério da Saúde.

O anexo I mantém as definições da CCIH e PCIH da Lei Federal. Há uma melhor especificação da composição da CCIH, que deverá ter seus membros formalmente designados pela direção do hospital, incluindo seu presidente, que fará obrigatoriamente parte do conselho diretivo da instituição. Os membros são divididos em consultores e executores, sendo estes últimos encarregados da execução do PCIH, representando o ex- Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH). Uma importante novidade é que a sua composição deve ser informada ao órgão oficial municipal ou estadual.

Na composição deste serviço observamos uma importante alteração, ao recomendar preferentemente um enfermeiro e que o segundo profissional de nível superior não seja necessariamente um médico. À carga horária recomendada anteriormente (6 horas diárias para o enfermeiro e 4 horas diárias para o outro profissional, para cada 200 leitos) foram acrescidas duas horas adicionais de trabalho diário para cada 10 leitos destinados aos pacientes críticos (terapia intensiva, berçário de alto risco, queimados, transplante de órgãos, pacientes hemato-oncológicos ou com AIDS). Isto parte do princípio que a vigilância e as medidas de controle nestas unidades requerem atenção diferenciada. Entretanto, esta composição deve acompanhar a política de recursos humanos do hospital como um todo, particularmente nas instituições com deficiências de pessoal em outras áreas essenciais do atendimento.

A competência da CCIH na Portaria 2616/98 é uma somatória do que foi atribuído à CCIH e ao SCIH na recomendação anterior, acrescidas de novas e importantes determinações, de acordo com as características e necessidades da instituição. Dentre estas

destacam-se: o uso racional de antimicrobianos, germicidas e materiais médico-hospitalares. Além disso, em conjunto com a Comissão de Farmácia e Terapêutica, deve definir uma política de utilização de antimicrobianos e na ausência de um núcleo de epidemiologia deve informar às autoridades sanitárias, os casos diagnosticados ou suspeitos de doenças de notificação compulsória, relatar as informações epidemiológicas solicitadas e os casos suspeitos de estarem relacionados à utilização de insumos ou produtos industrializados. Estas novas recomendações objetivam tornar mais atuante as ações de controle de infecção, integrando-as na estrutura administrativa da instituição, substituindo seu papel eminentemente consultivo para participar com maior profundidade dos processos decisórios. Além disso, aprimora a integração do controle de infecção com as autoridades sanitárias.

Outro aspecto importante introduzido por esta nova portaria é a atribuição de competências específicas ao Estado, seja a nível federal, estadual ou municipal. Para a Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar do Ministério da Saúde ficou a definição das diretrizes e sua coordenação geral, apoiando a descentralização das ações, estabelecendo as normas, critérios, parâmetros e métodos para o controle de infecções. É deste nível a responsabilidade para promover a articulação com órgãos formadores, para a difusão do conhecimento do controle de infecções, cooperando com a capacitação dos profissionais de saúde, identificando serviços de referência. Destacamos que muitas destas atividades, mesmo sem estar formalmente estabelecidas, já foram desenvolvidas pelo Ministério da Saúde, mas depois foram inexplicavelmente abandonadas.

Além disto, o Ministério da Saúde, através da Secretaria de Política de Saúde e da Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar, deve cooperar técnica, política e financeiramente com as ações desenvolvidas pelos Estados e Municípios, acompanhando e avaliando-as, procurando estabelecer um sistema nacional sobre infecção hospitalar, divulgando indicadores da sua magnitude, gravidade e qualidade das ações de controle. Assim os dados seriam coletados regionalmente e encaminhados ao Ministério da Saúde para uma consolidação de caráter nacional. Logo, compete às coordenações Estaduais e Municipais definir as normas locais, descentralizando efetivamente as ações, prestando apoio técnico, financeiro e político aos municípios, acompanhando, avaliando e divulgando os indicadores epidemiológicos de infecção hospitalar, além de informá-los periodicamente ao Ministério da Saúde. Para os municípios cabe adicionalmente acompanhar os hospitais nas ações de controle de infecção, prestando apoio técnico à sua execução.

De acordo com o que foi noticiado pela imprensa leiga, existe uma tendência a se tornar as infecções hospitalares uma doença de notificação compulsória. Apesar da importância inquestionável de termos dados nacionais a respeito deste problema de saúde pública, esta medida deve ser repensada, tendo em vista o questionável valor prático de sua implantação neste molde e principalmente das possíveis repercussões no atendimento à saúde, particularmente para os que são assistidos pela iniciativa privada, onde muitas vezes as patologias de notificação compulsória não são cobertas pela preestabelecida abrangência contratual de assistência. Assim tememos as sérias conseqüências para cada um destes pacientes, que ficariam a mercê de seus próprios recursos, de eventuais demandas jurídicas contra os hospitais ou seus convênios, ou estariam sobrecarregando o sistema público de atendimento, como já acontece com a maioria das doenças que atualmente são de notificação compulsória. Ao nosso ver, seria preferível que as instituições fossem efetivamente obrigadas a notificar periodicamente seus indicadores epidemiológicos de infecção hospitalar e estes dados seriam consolidados em um sistema de vigilância epidemiológica, como aliás está recomendado atualmente.

Os critérios diagnósticos de infecção hospitalar, discutidos no anexo II, sofreram uma importante alteração no que refere à classificação das infecções em recém-nascidos. Assim, passaram a ser consideradas comunitárias, além das transmitidas de forma transplacentária, aquelas associadas à bolsa rota por período superior a 24 horas. Outro ponto enfatizado é a necessidade de se informar os casos de IH adquiridas em outro hospital à Coordenação Estadual/Distrital/Municipal ou à instituição de origem.

Este mesmo anexo apresenta uma classificação das cirurgias por potencial de contaminação, que, de acordo com sua recomendação, deverá ser feita pelo cirurgião, ao final do ato operatório. Basicamente, o princípio que norteia estes critérios, coincide com o exposto no decorrer deste livro, ou seja o intra-operatório determina a classificação e não mais aquelas “famosas” listas de procedimentos, que classificavam-no arbitrariamente e previamente. Assim, as cirurgias limpas são as realizadas sem intercorrências em tecidos estéreis. As operações potencialmente contaminadas ocorrem em tecidos colonizados com flora pouco numerosa e em tecidos estéreis mas com falhas técnicas discretas ou drenagem. Os procedimentos contaminados são executados nos casos de tecidos recentemente traumatizados ou abertos, falhas técnicas grosseiras, inflamação aguda, cicatrização em segundo intencão, ou em locais com flora bacteriana abundante. Finalmente, as cirurgias infectadas são aquelas realizadas em presença de supuração ou necrose.

No anexo III, o conceito de vigilância epidemiológica das infecções hospitalares determina a observação ativa, sistemática e contínua da sua distribuição e dos eventos e condições que afetam sua ocorrência. Inclui também a possibilidade de avaliar pacientes não hospitalizados, nos métodos de vigilância pós alta e principalmente que as atividades devem ser realizadas “com vistas à execução oportuna das ações de prevenção e controle”, ou seja a consolidação e interpretação dos dados deve ser ágil, indicando rapidamente as prioridades das ações de controle, possibilitando resultados práticos desta atividade. Permanece a recomendação pelos métodos ativos de vigilância, que deverão ser adequados às características do hospital. Foi introduzida também a possibilidade de realizar o método apenas em determinados setores do hospital, de acordo com as opções desenvolvidas pelos componentes da metodologia NNIS.

É obrigatório pelo menos o cálculo da taxa de infecção hospitalar; taxa de pacientes com infecção hospitalar; distribuição percentual dos episódios de IH; e a taxa de letalidade associada a infecção hospitalar. Os dois primeiros podem ser obtidos em relação ao total de diárias (pacientes-dia) e não apenas em relação às saídas, calculando-se assim a taxa de densidade, que melhor reflete a exposição dos doentes a estes episódios. É recomendado que a frequência das infecções por microorganismos seja calculada a partir do número de episódios de infecção hospitalar e não pelo total de agentes isolados, caso em que obtemos a sua distribuição. É sugerido que o dimensionamento do consumo de antibióticos seja feito através do cálculo do percentual de pacientes que utilizaram estas drogas e pela frequência relativa do emprego de cada princípio ativo. Ressaltamos que o cálculo da Dose Diária Definida, recomendada pelo Manual de Farmácia Hospitalar editado pelo próprio Ministério da Saúde, é um melhor indicador da utilização destas drogas.

O anexo IV é dedicado especificamente à lavagem das mãos, identificada como a mais importante ação para o controle das infecções hospitalares, devendo ser realizada após contatos que envolvam mucosas, secreções, excretas e sangue ou outros fluidos corpóreos. Mesmo na assistência a um único paciente ela deve ser realizada sempre que envolver a manipulação de um outro sítio corporal. Adicionalmente é recomendada a lavagem com anti-sépticos na realização de procedimentos invasivos, prestação de cuidados a doentes críticos e

no contato direto com feridas ou dispositivos invasivos como catéteres e drenos. Por sua vez, o anexo V trás recomendações gerais sobre o uso de germicidas (mantendo a proibição do emprego de vários anti-séptico tradicionais), normas para limpeza, desinfecção e esterilização, além de orientações para os procedimentos na área de microbiologia, lavanderia e farmácia, sempre recomendando o seguimento das orientações definidas em portarias e normas previamente elaboradas pelo Ministério da Saúde.

ANEXO H - LEI N° 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998

Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

III - Carteira: o conjunto de contratos de cobertura de custos assistenciais ou de serviços de assistência à saúde em qualquer das modalidades de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, com todos os direitos e obrigações nele contidos. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 1º Está subordinada às normas e à fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS qualquer modalidade de produto, serviço e contrato que apresente, além da garantia de cobertura financeira de riscos de assistência médica, hospitalar e odontológica, outras características que o diferencie de atividade exclusivamente financeira, tais como: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

a) custeio de despesas; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

b) oferecimento de rede credenciada ou referenciada; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

c) reembolso de despesas; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

d) mecanismos de regulação; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

e) qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor; e (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

f) vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º Incluem-se na abrangência desta Lei as cooperativas que operem os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, bem assim as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência à saúde, pela modalidade de autogestão ou de administração. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 3º As pessoas físicas ou jurídicas residentes ou domiciliadas no exterior podem constituir ou participar do capital, ou do aumento do capital, de pessoas jurídicas de direito privado constituídas sob as leis brasileiras para operar planos privados de assistência à saúde. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 4º É vedada às pessoas físicas a operação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 5º É vedada às pessoas físicas a operação de plano ou seguro privado de assistência à saúde.
Art. 8º Para obter a autorização de funcionamento, as operadoras de planos privados de assistência à saúde devem satisfazer os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - registro nos Conselhos Regionais de Medicina e Odontologia, conforme o caso, em cumprimento ao disposto

no art. 1º da Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980;

II - descrição pormenorizada dos serviços de saúde próprios oferecidos e daqueles a serem prestados por terceiros;

III - descrição de suas instalações e equipamentos destinados a prestação de serviços;

IV - especificação dos recursos humanos qualificados e habilitados, com responsabilidade técnica de acordo com as leis que regem a matéria;

V - demonstração da capacidade de atendimento em razão dos serviços a serem prestados;

VI - demonstração da viabilidade econômico-financeira dos planos privados de assistência à saúde oferecidos, respeitadas as peculiaridades operacionais de cada uma das respectivas operadoras;

VII - especificação da área geográfica coberta pelo plano privado de assistência à saúde.

§ 1º São dispensadas do cumprimento das condições estabelecidas nos incisos VI e VII deste artigo as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência privada à saúde na modalidade de autogestão, citadas no § 2º do art. 1º. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º A autorização de funcionamento será cancelada caso a operadora não comercialize os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, no prazo máximo de cento e oitenta dias a contar do seu registro na ANS. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 3º As operadoras privadas de assistência à saúde poderão voluntariamente requerer autorização para encerramento de suas atividades, observando os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

a) comprovação da transferência da carteira sem prejuízo para o consumidor, ou a inexistência de beneficiários sob sua responsabilidade; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

b) garantia da continuidade da prestação de serviços dos beneficiários internados ou em tratamento; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

c) comprovação da quitação de suas obrigações com os prestadores de serviço no âmbito da operação de planos privados de assistência à saúde; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

d) informação prévia à ANS, aos beneficiários e aos prestadores de serviço contratados, credenciados ou referenciados, na forma e nos prazos a serem definidos pela ANS. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 9º Após decorridos cento e vinte dias de vigência desta Lei, para as operadoras, e duzentos e quarenta dias, para as administradoras de planos de assistência à saúde, e até que sejam definidas pela ANS, as normas gerais de registro, as pessoas jurídicas que operam os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, e observado o que dispõe o art. 19, só poderão comercializar estes produtos se: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - as operadoras e administradoras estiverem provisoriamente cadastradas na ANS; e (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

II - os produtos a serem comercializados estiverem registrados na ANS. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 1º O descumprimento das formalidades previstas neste artigo, além de configurar infração, constitui agravante na aplicação de penalidades por infração das demais normas previstas nesta Lei. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º A ANS poderá solicitar informações, determinar alterações e promover a suspensão do todo ou de parte das condições dos planos apresentados. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 3º A autorização de comercialização será cancelada caso a operadora não comercialize os planos ou os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, no prazo máximo de cento e oitenta dias a contar do seu registro na ANS. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 4º A ANS poderá determinar a suspensão temporária da comercialização de plano ou produto caso identifique qualquer irregularidade contratual, econômico-financeira ou assistencial. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;

III - inseminação artificial;

IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;

V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;

VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar;

VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

IX - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;

X - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente.

§ 1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei oferecerão, obrigatoriamente, a partir de 3 de dezembro de 1999, o plano-referência de que trata este artigo a todos os seus atuais e futuros consumidores. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 3º Excluem-se da obrigatoriedade a que se refere o § 2º deste artigo as pessoas jurídicas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão e as pessoas jurídicas que operem exclusivamente planos odontológicos. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 4º A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 10-A. Cabe às operadoras definidas nos incisos I e II do § 1º do art. 1º desta Lei, por meio de sua rede de unidades conveniadas, prestar serviço de cirurgia plástica reconstrutiva de mama, utilizando-se de todos os meios e técnicas necessárias, para o tratamento de mutilação decorrente de utilização de técnica de tratamento de câncer. (Incluído pela Lei nº 10.223, de 2001)

Art. 11. É vedada a exclusão de cobertura às doenças e lesões preexistentes à data de contratação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei após vinte e quatro meses de vigência do aludido instrumento contratual, cabendo à respectiva operadora o ônus da prova e da demonstração do conhecimento prévio do consumidor ou beneficiário. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Parágrafo único. É vedada a suspensão da assistência à saúde do consumidor ou beneficiário, titular ou dependente, até a prova de que trata o caput, na forma da regulamentação a ser editada pela ANS. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 12. São facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 10, segundo as seguintes exigências mínimas: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - quando incluir atendimento ambulatorial:

a) cobertura de consultas médicas, em número ilimitado, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina;

b) cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

II - quando incluir internação hospitalar:

a) cobertura de internações hospitalares, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina, admitindo-se a exclusão dos procedimentos obstétricos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

b) cobertura de internações hospitalares em centro de terapia intensiva, ou similar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, a critério do médico assistente; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

c) cobertura de despesas referentes a honorários médicos, serviços gerais de enfermagem e alimentação;

d) cobertura de exames complementares indispensáveis para o controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões e sessões de quimioterapia e radioterapia, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

e) cobertura de toda e qualquer taxa, incluindo materiais utilizados, assim como da remoção do paciente, comprovadamente necessária, para outro estabelecimento hospitalar, dentro dos limites de abrangência geográfica previstos no contrato, em território brasileiro; e (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

f) cobertura de despesas de acompanhante, no caso de pacientes menores de dezoito anos;

III - quando incluir atendimento obstétrico:

a) cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o parto;

b) inscrição assegurada ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, como dependente, isento do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de trinta dias do nascimento ou da adoção; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

IV - quando incluir atendimento odontológico:

a) cobertura de consultas e exames auxiliares ou complementares, solicitados pelo odontólogo assistente;

b) cobertura de procedimentos preventivos, de dentística e endodontia;

c) cobertura de cirurgias orais menores, assim consideradas as realizadas em ambiente ambulatorial e sem anestesia geral;

V - quando fixar períodos de carência:

a) prazo máximo de trezentos dias para partos a termo;

b) prazo máximo de cento e oitenta dias para os demais casos;

c) prazo máximo de vinte e quatro horas para a cobertura dos casos de urgência e emergência; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

VI - reembolso, em todos os tipos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nos limites das obrigações contratuais, das despesas efetuadas pelo beneficiário com assistência à saúde, em casos de urgência ou emergência, quando não for possível a utilização dos serviços próprios, contratados, credenciados ou referenciados pelas operadoras, de acordo com a relação de preços de serviços médicos e hospitalares praticados pelo respectivo produto, pagáveis no prazo máximo de trinta dias após a entrega da documentação adequada; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

VII - inscrição de filho adotivo, menor de doze anos de idade, aproveitando os períodos de carência já cumpridos pelo consumidor adotante.

§ 1º Após cento e vinte dias da vigência desta Lei, fica proibido o oferecimento de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei fora das segmentações de que trata este artigo, observadas suas respectivas condições de abrangência e contratação. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º A partir de 3 de dezembro de 1999, da documentação relativa à contratação de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações de que trata este artigo, deverá constar declaração em separado do consumidor, de que tem conhecimento da existência e disponibilidade do plano referência, e de que este lhe foi oferecido. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 13. Os contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei têm renovação automática a partir do vencimento do prazo inicial de vigência, não cabendo a cobrança de taxas ou qualquer outro valor no ato da renovação. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Parágrafo único. Os produtos de que trata o caput, contratados individualmente, terão vigência mínima de um ano, sendo vedadas: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - a recontagem de carências; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

II - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, salvo por fraude ou não-pagamento da mensalidade por período superior a sessenta dias, consecutivos ou não, nos últimos doze meses de vigência do contrato, desde que o consumidor seja comprovadamente notificado até o quinquagésimo dia de inadimplência; e (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

III - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, em qualquer hipótese, durante a ocorrência de internação do titular. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 14. Em razão da idade do consumidor, ou da condição de pessoa portadora de deficiência, ninguém pode ser impedido de participar de planos privados de assistência à saúde. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 15. A variação das contraprestações pecuniárias estabelecidas nos contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, em razão da idade do consumidor, somente poderá ocorrer caso estejam previstas no contrato inicial as faixas etárias e os percentuais de reajustes incidentes em cada uma delas, conforme normas expedidas pela ANS, ressalvado o disposto no art. 35-E. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Parágrafo único. É vedada a variação a que alude o caput para consumidores com mais de sessenta anos de idade, que participarem dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º, ou sucessores, há mais de dez anos. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 16. Dos contratos, regulamentos ou condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º

desta Lei devem constar dispositivos que indiquem com clareza: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - as condições de admissão;

II - o início da vigência;

III - os períodos de carência para consultas, internações, procedimentos e exames;

IV - as faixas etárias e os percentuais a que alude o *caput* do art. 15;

V - as condições de perda da qualidade de beneficiário; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

VI - os eventos cobertos e excluídos;

VII - o regime, ou tipo de contratação: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

a) individual ou familiar; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

b) coletivo empresarial; ou (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

c) coletivo por adesão; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

VIII - a franquia, os limites financeiros ou o percentual de co-participação do consumidor ou beneficiário, contratualmente previstos nas despesas com assistência médica, hospitalar e odontológica; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

IX - os bônus, os descontos ou os agravamentos da contraprestação pecuniária;

X - a área geográfica de abrangência; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

XI - os critérios de reajuste e revisão das contraprestações pecuniárias.

XII - número de registro na ANS. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Parágrafo único. A todo consumidor titular de plano individual ou familiar será obrigatoriamente entregue, quando de sua inscrição, cópia do contrato, do regulamento ou das condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º, além de material explicativo que descreva, em linguagem simples e precisa, todas as suas características, direitos e obrigações. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 17. A inclusão como contratados, referenciados ou credenciados dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, de qualquer entidade hospitalar, implica compromisso para com os consumidores quanto à sua manutenção ao longo da vigência dos contratos. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 1º É facultada a substituição de entidade hospitalar, a que se refere o *caput* deste artigo, desde que por outro equivalente e mediante comunicação aos consumidores e à ANS com trinta dias de antecedência, ressalvados desse prazo mínimo os casos decorrentes de rescisão por fraude ou infração das normas sanitárias e fiscais em vigor. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º Na hipótese de a substituição do estabelecimento hospitalar a que se refere o § 1º ocorrer por vontade da operadora durante período de internação do consumidor, o estabelecimento obriga-se a manter a internação e a operadora, a pagar as despesas até a alta hospitalar, a critério médico, na forma do contrato. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 3º Excetua-se do previsto no § 2º os casos de substituição do estabelecimento hospitalar por infração às normas sanitárias em vigor, durante período de internação, quando a operadora arcará com a responsabilidade pela transferência imediata para outro estabelecimento equivalente, garantindo a continuação da assistência, sem ônus adicional para o consumidor. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 4º Em caso de redimensionamento da rede hospitalar por redução, as empresas deverão solicitar à ANS autorização expressa para tanto, informando: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - nome da entidade a ser excluída; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

II - capacidade operacional a ser reduzida com a exclusão; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

III - impacto sobre a massa assistida, a partir de parâmetros definidos pela ANS, correlacionando a necessidade de leitos e a capacidade operacional restante; e (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

IV - justificativa para a decisão, observando a obrigatoriedade de manter cobertura com padrões de qualidade equivalente e sem ônus adicional para o consumidor. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 18. A aceitação, por parte de qualquer prestador de serviço ou profissional de saúde, da condição de contratado, credenciado ou cooperado de uma operadora de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, implicará as seguintes obrigações e direitos: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - o consumidor de determinada operadora, em nenhuma hipótese e sob nenhum pretexto ou alegação, pode ser discriminado ou atendido de forma distinta daquela dispensada aos clientes vinculados a outra operadora ou plano;

II - a marcação de consultas, exames e quaisquer outros procedimentos deve ser feita de forma a atender às necessidades dos consumidores, privilegiando os casos de emergência ou urgência, assim como as pessoas com mais de sessenta e cinco anos de idade, as gestantes, lactantes, lactentes e crianças até cinco anos;

III - a manutenção de relacionamento de contratação, credenciamento ou referenciamento com número ilimitado de operadoras, sendo expressamente vedado às operadoras, independente de sua natureza jurídica constitutiva, impor contratos de exclusividade ou de restrição à atividade profissional. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Parágrafo único. A partir de 3 de dezembro de 1999, os prestadores de serviço ou profissionais de saúde não poderão manter contrato, credenciamento ou referenciamento com operadoras que não tiverem registros para funcionamento e comercialização conforme previsto nesta Lei, sob pena de responsabilidade por atividade irregular. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 19. Para requerer a autorização definitiva de funcionamento, as pessoas jurídicas que já atuavam como operadoras ou administradoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, terão prazo de cento e oitenta dias, a partir da publicação da regulamentação específica pela ANS. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 1º Até que sejam expedidas as normas de registro, serão mantidos registros provisórios das pessoas jurídicas e dos produtos na ANS, com a finalidade de autorizar a comercialização ou operação dos produtos a que alude o caput, a partir de 2 de janeiro de 1999. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º Para o registro provisório, as operadoras ou administradoras dos produtos a que alude o caput deverão apresentar à ANS as informações requeridas e os seguintes documentos, independentemente de outros que venham a ser exigidos: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - registro do instrumento de constituição da pessoa jurídica; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

II - nome fantasia; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

III - CNPJ; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

IV - endereço; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

V - telefone, fax e e-mail; e (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

VI - principais dirigentes da pessoa jurídica e nome dos cargos que ocupam. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 3º Para registro provisório dos produtos a serem comercializados, deverão ser apresentados à ANS os seguintes dados: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - razão social da operadora ou da administradora; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

II - CNPJ da operadora ou da administradora; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

III - nome do produto; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

IV - segmentação da assistência (ambulatorial, hospitalar com obstetria, hospitalar sem obstetria, odontológica e referência); (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

V - tipo de contratação (individual/familiar, coletivo empresarial e coletivo por adesão); (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

VI - âmbito geográfico de cobertura; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

VII - faixas etárias e respectivos preços; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

VIII - rede hospitalar própria por Município (para segmentações hospitalar e referência); (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

IX - rede hospitalar contratada ou referenciada por Município (para segmentações hospitalar e referência); (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

X - outros documentos e informações que venham a ser solicitados pela ANS. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 4º Os procedimentos administrativos para registro provisório dos produtos serão tratados em norma específica da ANS. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 5º Independentemente do cumprimento, por parte da operadora, das formalidades do registro provisório, ou da conformidade dos textos das condições gerais ou dos instrumentos contratuais, ficam garantidos, a todos os usuários de produtos a que alude o caput, contratados a partir de 2 de janeiro de 1999, todos os benefícios de acesso e cobertura previstos nesta Lei e em seus regulamentos, para cada segmentação definida no art. 12. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 6º O não-cumprimento do disposto neste artigo implica o pagamento de multa diária no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) aplicada às operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 7º As pessoas jurídicas que forem iniciar operação de comercialização de planos privados de assistência à saúde, a partir de 8 de dezembro de 1998, estão sujeitas aos registros de que trata o § 1º deste artigo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 20. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei são obrigadas a fornecer, periodicamente, à ANS todas as informações e estatísticas relativas as suas atividades, incluídas as de natureza cadastral, especialmente aquelas que permitam a identificação dos consumidores e de seus dependentes, incluindo seus nomes, inscrições no Cadastro de Pessoas Físicas dos titulares e Municípios onde residem, para fins do disposto no art. 32. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 1º Os agentes, especialmente designados pela ANS, para o exercício das atividades de fiscalização e nos limites por ela estabelecidos, têm livre acesso às operadoras, podendo requisitar e apreender processos, contratos, manuais de rotina operacional e demais documentos, relativos aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei. (Renumerado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º Caracteriza-se como embaraço à fiscalização, sujeito às penas previstas na lei, a imposição de qualquer

dificuldade à consecução dos objetivos da fiscalização, de que trata o § 1º deste artigo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 21. É vedado às operadoras de planos privados de assistência à saúde realizar quaisquer operações financeiras:

I - com seus diretores e membros dos conselhos administrativos, consultivos, fiscais ou assemelhados, bem como com os respectivos cônjuges e parentes até o segundo grau, inclusive;

II - com empresa de que participem as pessoas a que se refere o inciso I, desde que estas sejam, em conjunto ou isoladamente, consideradas como controladoras da empresa. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 22. As operadoras de planos privados de assistência à saúde submeterão suas contas a auditores independentes, registrados no respectivo Conselho Regional de Contabilidade e na Comissão de Valores Mobiliários - CVM, publicando, anualmente, o parecer respectivo, juntamente com as demonstrações financeiras determinadas pela Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976.

§ 1º A auditoria independente também poderá ser exigida quanto aos cálculos atuariais, elaborados segundo diretrizes gerais definidas pelo CONSU. (Renumerado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º As operadoras com número de beneficiários inferior a vinte mil usuários ficam dispensadas da publicação do parecer do auditor e das demonstrações financeiras, devendo, a ANS, dar-lhes publicidade. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 23. As operadoras de planos privados de assistência à saúde não podem requerer concordata e não estão sujeitas a falência ou insolvência civil, mas tão-somente ao regime de liquidação extrajudicial. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 1º As operadoras sujeitar-se-ão ao regime de falência ou insolvência civil quando, no curso da liquidação extrajudicial, forem verificadas uma das seguintes hipóteses: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - o ativo da massa liquidanda não for suficiente para o pagamento de pelo menos a metade dos créditos quirografários; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

II - o ativo realizável da massa liquidanda não for suficiente, sequer, para o pagamento das despesas administrativas e operacionais inerentes ao regular processamento da liquidação extrajudicial; ou (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

III - nas hipóteses de fundados indícios de condutas previstas nos arts. 186 a 189 do Decreto-Lei nº 7.661, de 21 de junho de 1945. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º Para efeito desta Lei, define-se ativo realizável como sendo todo ativo que possa ser convertido em moeda corrente em prazo compatível para o pagamento das despesas administrativas e operacionais da massa liquidanda. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 3º À vista do relatório do liquidante extrajudicial, e em se verificando qualquer uma das hipóteses previstas nos incisos I, II ou III do § 1º deste artigo, a ANS poderá autorizá-lo a requerer a falência ou insolvência civil da operadora. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 4º A distribuição do requerimento produzirá imediatamente os seguintes efeitos: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - a manutenção da suspensão dos prazos judiciais em relação à massa liquidanda; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

II - a suspensão dos procedimentos administrativos de liquidação extrajudicial, salvo os relativos à guarda e à proteção dos bens e imóveis da massa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

III - a manutenção da indisponibilidade dos bens dos administradores, gerentes, conselheiros e assemelhados, até

posterior determinação judicial; e (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

IV - prevenção do juízo que emitir o primeiro despacho em relação ao pedido de conversão do regime. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 5º A ANS, no caso previsto no inciso II do § 1º deste artigo, poderá, no período compreendido entre a distribuição do requerimento e a decretação da falência ou insolvência civil, apoiar a proteção dos bens móveis e imóveis da massa liquidanda. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 6º O liquidante enviará ao juízo prevento o rol das ações judiciais em curso cujo andamento ficará suspenso até que o juiz competente nomeie o síndico da massa falida ou o liquidante da massa insolvente. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 24. Sempre que detectadas nas operadoras sujeitas à disciplina desta Lei insuficiência das garantias do equilíbrio financeiro, anormalidades econômico-financeiras ou administrativas graves que coloquem em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde, a ANS poderá determinar a alienação da carteira, o regime de direção fiscal ou técnica, por prazo não superior a trezentos e sessenta e cinco dias, ou a liquidação extrajudicial, conforme a gravidade do caso. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 1º O descumprimento das determinações do diretor-fiscal ou técnico, e do liquidante, por dirigentes, administradores, conselheiros ou empregados da operadora de planos privados de assistência à saúde acarretará o imediato afastamento do infrator, por decisão da ANS, sem prejuízo das sanções penais cabíveis, assegurado o direito ao contraditório, sem que isto implique efeito suspensivo da decisão administrativa que determinou o afastamento. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º A ANS, ex officio ou por recomendação do diretor técnico ou fiscal ou do liquidante, poderá, em ato administrativo devidamente motivado, determinar o afastamento dos diretores, administradores, gerentes e membros do conselho fiscal da operadora sob regime de direção ou em liquidação. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 3º No prazo que lhe for designado, o diretor-fiscal ou técnico procederá à análise da organização administrativa e da situação econômico-financeira da operadora, bem assim da qualidade do atendimento aos consumidores, e proporá à ANS as medidas cabíveis. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 4º O diretor-fiscal ou técnico poderá propor a transformação do regime de direção em liquidação extrajudicial. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 5º A ANS promoverá, no prazo máximo de noventa dias, a alienação da carteira das operadoras de planos privados de assistência à saúde, no caso de não surtirem efeito as medidas por ela determinadas para sanar as irregularidades ou nas situações que impliquem risco para os consumidores participantes da carteira. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 24-A. Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde em regime de direção fiscal ou liquidação extrajudicial, independentemente da natureza jurídica da operadora, ficarão com todos os seus bens indisponíveis, não podendo, por qualquer forma, direta ou indireta, aliená-los ou onerá-los, até apuração e liquidação final de suas responsabilidades. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 1º A indisponibilidade prevista neste artigo decorre do ato que decretar a direção fiscal ou a liquidação extrajudicial e atinge a todos aqueles que tenham estado no exercício das funções nos doze meses anteriores ao mesmo ato. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º Na hipótese de regime de direção fiscal, a indisponibilidade de bens a que se refere o caput deste artigo poderá não alcançar os bens dos administradores, por deliberação expressa da Diretoria Colegiada da ANS. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 3º A ANS, ex officio ou por recomendação do diretor fiscal ou do liquidante, poderá estender a indisponibilidade prevista neste artigo: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - aos bens de gerentes, conselheiros e aos de todos aqueles que tenham concorrido, no período previsto no § 1º,

para a decretação da direção fiscal ou da liquidação extrajudicial; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

II - aos bens adquiridos, a qualquer título, por terceiros, no período previsto no § 1º, das pessoas referidas no inciso I, desde que configurada fraude na transferência. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 4º Não se incluem nas disposições deste artigo os bens considerados inalienáveis ou impenhoráveis pela legislação em vigor. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 5º A indisponibilidade também não alcança os bens objeto de contrato de alienação, de promessa de compra e venda, de cessão ou promessa de cessão de direitos, desde que os respectivos instrumentos tenham sido levados ao competente registro público, anteriormente à data da decretação da direção fiscal ou da liquidação extrajudicial. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 6º Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde respondem solidariamente pelas obrigações por eles assumidas durante sua gestão até o montante dos prejuízos causados, independentemente do nexo de causalidade. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 24-B. A Diretoria Colegiada definirá as atribuições e competências do diretor técnico, diretor fiscal e do responsável pela alienação de carteira, podendo ampliá-las, se necessário. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 24-C. Os créditos decorrentes da prestação de serviços de assistência privada à saúde preferem a todos os demais, exceto os de natureza trabalhista e tributários. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 24-D. Aplica-se à liquidação extrajudicial das operadoras de planos privados de assistência à saúde e ao disposto nos arts. 24-A e 35-I, no que couber com os preceitos desta Lei, o disposto na Lei nº 6.024, de 13 de março de 1974, no Decreto-Lei nº 7.661, de 21 de junho de 1945, no Decreto-Lei nº 41, de 18 de novembro de 1966, e no Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, conforme o que dispuser a ANS. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 25. As infrações dos dispositivos desta Lei e de seus regulamentos, bem como aos dispositivos dos contratos firmados, a qualquer tempo, entre operadoras e usuários de planos privados de assistência à saúde, sujeitam a operadora dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, seus administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados às seguintes penalidades, sem prejuízo de outras estabelecidas na legislação vigente: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001) (Vigência)

I - advertência;

II - multa pecuniária;

III - suspensão do exercício do cargo;

IV - inabilitação temporária para exercício de cargos em operadoras de planos de assistência à saúde; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

V - inabilitação permanente para exercício de cargos de direção ou em conselhos das operadoras a que se refere esta Lei, bem como em entidades de previdência privada, sociedades seguradoras, corretoras de seguros e instituições financeiras.

VI - cancelamento da autorização de funcionamento e alienação da carteira da operadora. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 26. Os administradores e membros dos conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados das operadoras de que trata esta Lei respondem solidariamente pelos prejuízos causados a terceiros, inclusive aos acionistas, cotistas, cooperados e consumidores de planos privados de assistência à saúde, conforme o caso, em consequência do descumprimento de leis, normas e instruções referentes às operações previstas na legislação e, em especial, pela falta de constituição e cobertura das garantias obrigatórias. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 27. A multa de que trata o art. 25 será fixada e aplicada pela ANS no âmbito de suas atribuições, com valor não inferior a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e não superior a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) de acordo com o porte econômico da operadora ou prestadora de serviço e a gravidade da infração, ressalvado o disposto no § 6º do art. 19. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 29. As infrações serão apuradas mediante processo administrativo que tenha por base o auto de infração, a representação ou a denúncia positiva dos fatos irregulares, cabendo à ANS dispor sobre normas para instauração, recursos e seus efeitos, instâncias e prazos. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 1º O processo administrativo, antes de aplicada a penalidade, poderá, a título excepcional, ser suspenso, pela ANS, se a operadora ou prestadora de serviço assinar termo de compromisso de ajuste de conduta, perante a diretoria colegiada, que terá eficácia de título executivo extrajudicial, obrigando-se a: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - cessar a prática de atividades ou atos objetos da apuração; e (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

II - corrigir as irregularidades, inclusive indenizando os prejuízos delas decorrentes. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º O termo de compromisso de ajuste de conduta conterá, necessariamente, as seguintes cláusulas: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - obrigações do compromissário de fazer cessar a prática objeto da apuração, no prazo estabelecido; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

II - valor da multa a ser imposta no caso de descumprimento, não inferior a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e não superior a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) de acordo com o porte econômico da operadora ou da prestadora de serviço. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 3º A assinatura do termo de compromisso de ajuste de conduta não importa confissão do compromissário quanto à matéria de fato, nem reconhecimento de ilicitude da conduta em apuração. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 4º O descumprimento do termo de compromisso de ajuste de conduta, sem prejuízo da aplicação da multa a que se refere o inciso II do § 2º, acarreta a revogação da suspensão do processo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 5º Cumpridas as obrigações assumidas no termo de compromisso de ajuste de conduta, será extinto o processo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 6º Suspende-se a prescrição durante a vigência do termo de compromisso de ajuste de conduta. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 7º Não poderá ser firmado termo de compromisso de ajuste de conduta quando tiver havido descumprimento de outro termo de compromisso de ajuste de conduta nos termos desta Lei, dentro do prazo de dois anos. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 8º O termo de compromisso de ajuste de conduta deverá ser publicado no Diário Oficial da União. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 9º A ANS regulamentará a aplicação do disposto nos §§ 1º a 7º deste artigo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 29-A. A ANS poderá celebrar com as operadoras termo de compromisso, quando houver interesse na implementação de práticas que consistam em vantagens para os consumidores, com vistas a assegurar a

manutenção da qualidade dos serviços de assistência à saúde. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 1º O termo de compromisso referido no caput não poderá implicar restrição de direitos do usuário. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º Na definição do termo de que trata este artigo serão considerados os critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços a serem oferecidos pelas operadoras. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 3º O descumprimento injustificado do termo de compromisso poderá importar na aplicação da penalidade de multa a que se refere o inciso II, § 2º, do art. 29 desta Lei. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 30. Ao consumidor que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, em decorrência de vínculo empregatício, no caso de rescisão ou exoneração do contrato de trabalho sem justa causa, é assegurado o direito de manter sua condição de beneficiário, nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 1º O período de manutenção da condição de beneficiário a que se refere o caput será de um terço do tempo de permanência nos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º, ou sucessores, com um mínimo assegurado de seis meses e um máximo de vinte e quatro meses. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º A manutenção de que trata este artigo é extensiva, obrigatoriamente, a todo o grupo familiar inscrito quando da vigência do contrato de trabalho.

§ 3º Em caso de morte do titular, o direito de permanência é assegurado aos dependentes cobertos pelo plano ou seguro privado coletivo de assistência à saúde, nos termos do disposto neste artigo.

§ 4º O direito assegurado neste artigo não exclui vantagens obtidas pelos empregados decorrentes de negociações coletivas de trabalho.

§ 5º A condição prevista no caput deste artigo deixará de existir quando da admissão do consumidor titular em novo emprego. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 6º Nos planos coletivos custeados integralmente pela empresa, não é considerada contribuição a co-participação do consumidor, única e exclusivamente, em procedimentos, como fator de moderação, na utilização dos serviços de assistência médica ou hospitalar. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 31. Ao aposentado que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, em decorrência de vínculo empregatício, pelo prazo mínimo de dez anos, é assegurado o direito de manutenção como beneficiário, nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 1º Ao aposentado que contribuir para planos coletivos de assistência à saúde por período inferior ao estabelecido no caput é assegurado o direito de manutenção como beneficiário, à razão de um ano para cada ano de contribuição, desde que assuma o pagamento integral do mesmo. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º Para gozo do direito assegurado neste artigo, observar-se-ão as mesmas condições estabelecidas nos §§ 2º, 3º, 4º, 5º e 6º do art. 30. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 3º Para gozo do direito assegurado neste artigo, observar-se-ão as mesmas condições estabelecidas nos §§ 2º e 4º do art. 30.

Art. 32. Serão ressarcidos pelas operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, de acordo com normas a serem definidas pela ANS, os serviços de atendimento à saúde previstos nos respectivos contratos, prestados a seus consumidores e respectivos dependentes, em instituições públicas ou privadas,

conveniadas ou contratadas, integrantes do Sistema Único de Saúde - SUS. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 1º O ressarcimento a que se refere o caput será efetuado pelas operadoras à entidade prestadora de serviços, quando esta possuir personalidade jurídica própria, e ao SUS, mediante tabela de procedimentos a ser aprovada pela ANS. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º Para a efetivação do ressarcimento, a ANS disponibilizará às operadoras a discriminação dos procedimentos realizados para cada consumidor. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 3º A operadora efetuará o ressarcimento até o décimo quinto dia após a apresentação da cobrança pela ANS, creditando os valores correspondentes à entidade prestadora ou ao respectivo fundo de saúde, conforme o caso. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 4º O ressarcimento não efetuado no prazo previsto no § 3º será cobrado com os seguintes acréscimos: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - juros de mora contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de um por cento ao mês ou fração; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

II - multa de mora de dez por cento. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 5º Os valores não recolhidos no prazo previsto no § 3º serão inscritos em dívida ativa da ANS, a qual compete a cobrança judicial dos respectivos créditos. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 6º O produto da arrecadação dos juros e da multa de mora serão revertidos ao Fundo Nacional de Saúde. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 7º A ANS fixará normas aplicáveis ao processo de glosa ou impugnação dos procedimentos encaminhados, conforme previsto no § 2º deste artigo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 8º Os valores a serem ressarcidos não serão inferiores aos praticados pelo SUS e nem superiores aos praticados pelas operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 33. Havendo indisponibilidade de leito hospitalar nos estabelecimentos próprios ou credenciados pelo plano, é garantido ao consumidor o acesso à acomodação, em nível superior, sem ônus adicional.

Art. 34. As pessoas jurídicas que executam outras atividades além das abrangidas por esta Lei deverão, na forma e no prazo definidos pela ANS, constituir pessoas jurídicas independentes, com ou sem fins lucrativos, especificamente para operar planos privados de assistência à saúde, na forma da legislação em vigor e em especial desta Lei e de seus regulamentos. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 35. Aplicam-se as disposições desta Lei a todos os contratos celebrados a partir de sua vigência, assegurada aos consumidores com contratos anteriores, bem como àqueles com contratos celebrados entre 2 de setembro de 1998 e 1º de janeiro de 1999, a possibilidade de optar pela adaptação ao sistema previsto nesta Lei. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 1º Sem prejuízo do disposto no art. 35-E, a adaptação dos contratos de que trata este artigo deverá ser formalizada em termo próprio, assinado pelos contratantes, de acordo com as normas a serem definidas pela ANS. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º Quando a adaptação dos contratos incluir aumento de contraprestação pecuniária, a composição da base de cálculo deverá ficar restrita aos itens correspondentes ao aumento de cobertura, e ficará disponível para verificação pela ANS, que poderá determinar sua alteração quando o novo valor não estiver devidamente justificado. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 3º A adaptação dos contratos não implica nova contagem dos períodos de carência e dos prazos de aquisição dos benefícios previstos nos arts. 30 e 31 desta Lei, observados, quanto aos últimos, os limites de cobertura previstos no contrato original. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 4º Nenhum contrato poderá ser adaptado por decisão unilateral da empresa operadora. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 5º A manutenção dos contratos originais pelos consumidores não-optantes tem caráter personalíssimo, devendo ser garantida somente ao titular e a seus dependentes já inscritos, permitida inclusão apenas de novo cônjuge e filhos, e vedada a transferência da sua titularidade, sob qualquer pretexto, a terceiros. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 6º Os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, contratados até 1º de janeiro de 1999, deverão permanecer em operação, por tempo indeterminado, apenas para os consumidores que não optarem pela adaptação às novas regras, sendo considerados extintos para fim de comercialização. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 7º Às pessoas jurídicas contratantes de planos coletivos, não-optantes pela adaptação prevista neste artigo, fica assegurada a manutenção dos contratos originais, nas coberturas assistenciais neles pactuadas. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 8º A ANS definirá em norma própria os procedimentos formais que deverão ser adotados pelas empresas para a adaptação dos contratos de que trata este artigo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 35-A. Fica criado o Conselho de Saúde Suplementar - CONSU, órgão colegiado integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, com competência para: [\(Vigência\)](#) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais do setor de saúde suplementar; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

II - aprovar o contrato de gestão da ANS; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

III - supervisionar e acompanhar as ações e o funcionamento da ANS; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

IV - fixar diretrizes gerais para implementação no setor de saúde suplementar sobre: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

a) aspectos econômico-financeiros; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

b) normas de contabilidade, atuariais e estatísticas; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

c) parâmetros quanto ao capital e ao patrimônio líquido mínimos, bem assim quanto às formas de sua subscrição e realização quando se tratar de sociedade anônima; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

d) critérios de constituição de garantias de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, consistentes em bens, móveis ou imóveis, ou fundos especiais ou seguros garantidores; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

e) criação de fundo, contratação de seguro garantidor ou outros instrumentos que julgar adequados, com o objetivo de proteger o consumidor de planos privados de assistência à saúde em caso de insolvência de empresas operadoras; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

V - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Parágrafo único. A ANS fixará as normas sobre as matérias previstas no inciso IV deste artigo, devendo adequá-las, se necessário, quando houver diretrizes gerais estabelecidas pelo CONSU. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 35-B. O CONSU será integrado pelos seguintes Ministros de Estado: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001) (Vigência) (composição: vide Dec.4.044, de 6.12.2001)

I - Chefe da Casa Civil da Presidência da República, na qualidade de Presidente; (Incluído pela Medida

Provisória nº 2.177-44, de 2001)

II - da Saúde; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

III - da Fazenda; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

IV - da Justiça; e (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

V - do Planejamento, Orçamento e Gestão. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 1º O Conselho deliberará mediante resoluções, por maioria de votos, cabendo ao Presidente a prerrogativa de deliberar nos casos de urgência e relevante interesse, ad referendum dos demais membros. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º Quando deliberar ad referendum do Conselho, o Presidente submeterá a decisão ao Colegiado na primeira reunião que se seguir àquela deliberação. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 3º O Presidente do Conselho poderá convidar Ministros de Estado, bem assim outros representantes de órgãos públicos, para participar das reuniões, não lhes sendo permitido o direito de voto. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 4º O Conselho reunir-se-á sempre que for convocado por seu Presidente. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 5º O regimento interno do CONSU será aprovado por decreto do Presidente da República. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 6º As atividades de apoio administrativo ao CONSU serão prestadas pela ANS. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 7º O Presidente da ANS participará, na qualidade de Secretário, das reuniões do CONSU. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 35-C. É obrigatória a cobertura do atendimento nos casos: (Redação dada pela Lei nº 11.935, de 2009)

I - de emergência, como tal definidos os que implicarem risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, caracterizado em declaração do médico assistente; (Redação dada pela Lei nº 11.935, de 2009)

II - de urgência, assim entendidos os resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional; (Redação dada pela Lei nº 11.935, de 2009)

III - de planejamento familiar. (Incluído pela Lei nº 11.935, de 2009)

Parágrafo único. A ANS fará publicar normas regulamentares para o disposto neste artigo, observados os termos de adaptação previstos no art. 35. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 35-D. As multas a serem aplicadas pela ANS em decorrência da competência fiscalizadora e normativa estabelecida nesta Lei e em seus regulamentos serão recolhidas à conta daquela Agência, até o limite de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) por infração, ressalvado o disposto no § 6º do art. 19 desta Lei. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001) (Vigência)

Art. 35-E. A partir de 5 de junho de 1998, fica estabelecido para os contratos celebrados anteriormente à data de vigência desta Lei que: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001) (Vigência)

I - qualquer variação na contraprestação pecuniária para consumidores com mais de sessenta anos de idade estará sujeita à autorização prévia da ANS; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

II - a alegação de doença ou lesão preexistente estará sujeita à prévia regulamentação da matéria pela ANS; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

III - é vedada a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato individual ou familiar de produtos de que tratam o

inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei por parte da operadora, salvo o disposto no inciso II do parágrafo único do art. 13 desta Lei; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

IV - é vedada a interrupção de internação hospitalar em leito clínico, cirúrgico ou em centro de terapia intensiva ou similar, salvo a critério do médico assistente. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 1º Os contratos anteriores à vigência desta Lei, que estabeleçam reajuste por mudança de faixa etária com idade inicial em sessenta anos ou mais, deverão ser adaptados, até 31 de outubro de 1999, para repactuação da cláusula de reajuste, observadas as seguintes disposições: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - a repactuação será garantida aos consumidores de que trata o parágrafo único do art. 15, para as mudanças de faixa etária ocorridas após a vigência desta Lei, e limitar-se-á à diluição da aplicação do reajuste anteriormente previsto, em reajustes parciais anuais, com adoção de percentual fixo que, aplicado a cada ano, permita atingir o reajuste integral no início do último ano da faixa etária considerada; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

II - para aplicação da fórmula de diluição, consideram-se de dez anos as faixas etárias que tenham sido estipuladas sem limite superior; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

III - a nova cláusula, contendo a fórmula de aplicação do reajuste, deverá ser encaminhada aos consumidores, juntamente com o boleto ou título de cobrança, com a demonstração do valor originalmente contratado, do valor repactuado e do percentual de reajuste anual fixo, esclarecendo, ainda, que o seu pagamento formalizará esta repactuação; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

IV - a cláusula original de reajuste deverá ter sido previamente submetida à ANS; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

V - na falta de aprovação prévia, a operadora, para que possa aplicar reajuste por faixa etária a consumidores com sessenta anos ou mais de idade e dez anos ou mais de contrato, deverá submeter à ANS as condições contratuais acompanhadas de nota técnica, para, uma vez aprovada a cláusula e o percentual de reajuste, adotar a diluição prevista neste parágrafo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º Nos contratos individuais de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, independentemente da data de sua celebração, a aplicação de cláusula de reajuste das contraprestações pecuniárias dependerá de prévia aprovação da ANS. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 3º O disposto no art. 35 desta Lei aplica-se sem prejuízo do estabelecido neste artigo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 35-F. A assistência a que alude o art. 1º desta Lei compreende todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, observados os termos desta Lei e do contrato firmado entre as partes. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 35-G. Aplicam-se subsidiariamente aos contratos entre usuários e operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei as disposições da Lei nº 8.078, de 1990. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 35-H. Os expedientes que até esta data foram protocolizados na SUSEP pelas operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei e que forem encaminhados à ANS em consequência desta Lei, deverão estar acompanhados de parecer conclusivo daquela Autarquia. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 35-I. Responderão subsidiariamente pelos direitos contratuais e legais dos consumidores, prestadores de serviço e fornecedores, além dos débitos fiscais e trabalhistas, os bens pessoais dos diretores, administradores, gerentes e membros de conselhos da operadora de plano privado de assistência à saúde, independentemente da sua natureza jurídica. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 35-J. O diretor técnico ou fiscal ou o liquidante são obrigados a manter sigilo relativo às informações da operadora às quais tiverem acesso em razão do exercício do encargo, sob pena de incorrer em improbidade

administrativa, sem prejuízo das responsabilidades civis e penais. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 35-L. Os bens garantidores das provisões técnicas, fundos e provisões deverão ser registrados na ANS e não poderão ser alienados, prometidos a alienar ou, de qualquer forma, gravados sem prévia e expressa autorização, sendo nulas, de pleno direito, as alienações realizadas ou os gravames constituídos com violação deste artigo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Parágrafo único. Quando a garantia recair em bem imóvel, será obrigatoriamente inscrita no competente Cartório do Registro Geral de Imóveis, mediante requerimento firmado pela operadora de plano de assistência à saúde e pela ANS. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 35-M. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei poderão celebrar contratos de resseguro junto às empresas devidamente autorizadas a operar em tal atividade, conforme estabelecido na Lei nº 9.932, de 20 de dezembro de 1999, e regulamentações posteriores. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 36. Esta Lei entra em vigor noventa dias após a data de sua publicação.

Brasília, 3 de junho de 1998; 177ª da Independência e 110ª da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Renan Calheiros

Waldeck Ornélas

Pedro Malan

José Serra

ANEXO I - LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999

Regulamento

Conversão da MPv nº 1.791, de 1998

Vide Lei nº 11.972, de 2009

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o PRESIDENTE DA REPÚBLICA adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Antonio Carlos Magalhães, Presidente, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I - definir a política nacional de vigilância sanitária;

II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;

V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;

VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;

VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e

VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e

III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO II

DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

~~Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.~~

Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

Art. 4º A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos desta Lei, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

Art. 5º Caberá ao Poder Executivo instalar a Agência, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional.

(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

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

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

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

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;

VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes,

insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 1º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo.

§ 2º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.

§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

§ 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

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

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de

riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

CAPÍTULO III

DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA

Seção I

Da Estrutura Básica

Art. 9º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Seção II

Da Diretoria Colegiada

Art. 10. A gerência e a administração da Agência serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

Parágrafo único. Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia do Senado Federal nos termos do art. 52, III, "f", da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.

Art. 11. O Diretor-Presidente da Agência será nomeado pelo Presidente da República, dentre

os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

Art. 12. A exoneração imotivada de Diretor da Agência somente poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado e de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.

Art. 13. Aos dirigentes da Agência é vedado o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária.

§ 1º É vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse direto ou indireto, em empresa relacionada com a área de atuação da Vigilância Sanitária, prevista nesta Lei, conforme dispuser o regulamento.

§ 2º A vedação de que trata o caput deste artigo não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas.

§ 3º No caso de descumprimento da obrigação prevista no caput e no § 1º deste artigo, o infrator perderá o cargo, sem prejuízo de responder as ações cíveis e penais cabíveis.

Art. 14. Até um ano após deixar o cargo, é vedado ao ex-dirigente representar qualquer pessoa ou interesse perante a Agência.

Parágrafo único. Durante o prazo estabelecido no caput é vedado, ainda, ao ex-dirigente, utilizar em benefício próprio informações privilegiadas obtidas em decorrência do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa.

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

I - definir as diretrizes estratégicas da Agência; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

III - editar normas sobre matérias de competência da Agência; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

I - representar a Agência em juízo ou fora dele; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

III - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

IX - exercer a gestão operacional da Agência. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Seção III

Dos Cargos em Comissão e das Funções Comissionadas

Art. 17. Ficam criados os Cargos em Comissão de Natureza Especial e do Grupo de Direção e Assessoramento Superiores - DAS, com a finalidade de integrar a estrutura da Agência, relacionados no Anexo I desta Lei.

Parágrafo único. Os cargos em Comissão do Grupo de Direção e Assessoramento Superior

serão exercidos, preferencialmente, por integrantes do quadro de pessoal da autarquia.

(Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)

CAPÍTULO IV

Do Contrato de Gestão

Art. 19. A Administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Parágrafo único. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho, estabelecendo os parâmetros para a administração interna da autarquia bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica.

Art. 20. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

CAPÍTULO V

Do Patrimônio e Receitas

Seção I

Das Receitas da Autarquia

Art. 21. Constituem patrimônio da Agência os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos ou que venha adquirir ou incorporar.

Art. 22. Constituem receita da Agência:

I - o produto resultante da arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, na forma desta Lei;

II - a retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros;

III - o produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;

IV - o produto da execução de sua dívida ativa;

V - as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais e transferências e repasses que lhe forem conferidos;

VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais;

VII - as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;

VIII - os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade; e,

IX - o produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Agência nos termos de decisão judicial.

X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX deste artigo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Parágrafo único. Os recursos previstos nos incisos I, II e VII deste artigo, serão recolhidos diretamente à Agência, na forma definida pelo Poder Executivo.

Art. 23. Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 1º Constitui fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a prática dos atos de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constantes do Anexo II.

§ 2º São sujeitos passivos da taxa a que se refere o caput deste artigo as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e a prestação de serviços mencionados no art. 8º desta Lei.

§ 3º A taxa será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e prazo a que refere a tabela que constitui o Anexo II desta Lei.

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da ANVISA. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 5º A arrecadação e a cobrança da taxa a que se refere este artigo poderá ser delegada aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a critério da Agência, nos casos em que por eles estejam sendo realizadas ações de vigilância, respeitado o disposto no § 1º do art. 7º desta Lei.

§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 7º Às renovações de registros, autorizações e certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 8º O disposto no § 7º aplica-se ao contido nos §§ 1º a 8º do art. 12 e parágrafo único do art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976, no § 2º do art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e § 3º do art. 41 desta Lei. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 24. A Taxa não recolhida nos prazos fixados em regulamento, na forma do artigo anterior, será cobrada com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de 1% ao mês, calculados na forma da legislação aplicável aos tributos federais;

II - multa de mora de 20%, reduzida a 10% se o pagamento for efetuado até o último dia útil do mês subsequente ao do seu vencimento;

III - encargos de 20%, substitutivo da condenação do devedor em honorários de advogado, calculado sobre o total do débito inscrito como Dívida Ativa, que será reduzido para 10%, se o pagamento for efetuado antes do ajuizamento da execução.

§ 1º Os juros de mora não incidem sobre o valor da multa de mora.

§ 2º Os débitos relativos à Taxa poderão ser parcelados, a juízo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

Art. 25. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será devida a partir de 1º de janeiro de 1999.

Art. 26. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será recolhida em conta bancária vinculada à Agência.

Seção II

Da Dívida Ativa

Art. 27. Os valores cuja cobrança seja atribuída por lei à Agência e apurados administrativamente, não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa própria da Agência e servirão de título executivo para cobrança judicial, na forma da Lei.

Art. 28. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da Agência.

CAPÍTULO VI

Das Disposições Finais e Transitórias

Art. 29. Na primeira gestão da Autarquia, visando implementar a transição para o sistema de mandatos não coincidentes:

I - três diretores da Agência serão nomeados pelo Presidente da República, por indicação do Ministro de Estado da Saúde;

II - dois diretores serão nomeados na forma do parágrafo único, do art. 10, desta Lei.

Parágrafo único. Dos três diretores referidos no inciso I deste artigo, dois serão nomeados para mandato de quatro anos e um para dois anos.

Art 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a Autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições, e extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 31. Fica o Poder Executivo autorizado a:

I - transferir para a Agência o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da Agência, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor.

(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)

Art. 32-A. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá, mediante celebração de convênios de cooperação técnica e científica, solicitar a execução de trabalhos técnicos e científicos, inclusive os de cunho econômico e jurídico, dando preferência às instituições de ensino superior e de pesquisa mantidas pelo poder público e organismos internacionais com os quais o Brasil tenha acordos de cooperação técnica. (Incluído pela Lei nº 12.090, de 2009).

Art. 33. A Agência poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

(Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)

Art. 35. É vedado à ANVS contratar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à ação da Vigilância Sanitária, bem como os respectivos proprietários ou responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.

(Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)

Art. 38. Em prazo não superior a cinco anos, o exercício da fiscalização de produtos, serviços, produtores, distribuidores e comerciantes, inseridos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, poderá ser realizado por servidor requisitado ou pertencente ao quadro da ANVS, mediante designação da Diretoria, conforme regulamento.

(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)

Art. 40. A Advocacia Geral da União e o Ministério da Saúde, por intermédio de sua Consultoria Jurídica, mediante comissão conjunta, promoverão, no prazo de cento e oitenta dias, levantamento das ações judiciais em curso, envolvendo matéria cuja competência tenha sido transferida à Agência, a qual substituirá a União nos respectivos processos.

§ 1º A substituição a que se refere o caput, naqueles processos judiciais, será requerida mediante petição subscrita pela Advocacia-Geral da União, dirigida ao Juízo ou Tribunal competente, requerendo a intimação da Procuradoria da Agência para assumir o feito.

§ 2º Enquanto não operada a substituição na forma do parágrafo anterior, a Advocacia-Geral da União permanecerá no feito, praticando todos os atos processuais necessários.

Art. 41. O registro dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação

§ 1º A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública. (Renumerado do parágrafo único pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º A regulamentação a que se refere o caput deste artigo atinge inclusive a isenção de registro. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 3º As empresas sujeitas ao Decreto-Lei nº 986, de 1969, ficam, também, obrigadas a cumprir o art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976, no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das Unidades Federativas em que se localizem. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 41-A. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 41-B. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 42. O art. 57 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de Outubro de 1969, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 57. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a serem empregadas no fabrico de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, fica sujeita ao disposto neste Decreto-lei e em seus Regulamentos sendo a análise de controle efetuada por amostragem, a critério da autoridade sanitária, no momento de seu desembarque no país." (NR)

Art. 43. A Agência poderá apreender bens, equipamentos, produtos e utensílios utilizados para a prática de crime contra a saúde pública, e a promover a respectiva alienação judicial, observado, no que couber, o disposto no art. 34 da Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, bem como requerer, em juízo, o bloqueio de contas bancárias de titularidade da empresa e de seus proprietários e dirigentes, responsáveis pela autoria daqueles delitos.

Art. 44. Os arts. 20 e 21 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 20."

"Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico." (NR)

"Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei." (NR)

"§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País, consideram-se registrados após

decorrido o prazo de cento e vinte dias, contado da apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido indeferido.

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias.

§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificação escrita de iniciativa da empresa interessada.

§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada.

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado."

Art. 45. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 46. Fica revogado o art. 58 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969.

Congresso Nacional, em 26 de janeiro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

ANTONIO CARLOS MAGALHÃES Presidente

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 27.1.1999

(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)

(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Vide Lei nº 11.972, de 2009

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Itens	FATOS GERADORES	Valores em R\$	Prazo para Renovação
1	X	X	X
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas	6.000	Cinco anos
1.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de alimentos	1.800	---
1.3	Revalidação ou renovação de registro de alimentos	6.000	Cinco anos

1.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos	X	Vide Lei nº 11.972, de 2009
1.4.1	No País e MERCOSUL	X	X
1.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos	15.000	Anual
1.4.2	Outros países	37.000	Anual
2	X	X	X
2.1	Registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de cosméticos	1.800	---
2.3	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos	X	Vide Lei nº 11.972, de 2009
2.4.1	No País e MERCOSUL	X	X
2.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	15.000	Anual
2.4.2	Outros países	37.000	Anual
3	X	X	X
3.1	Autorização e autorização especial de funcionamento de empresa, bem como as respectivas renovações	---	---
3.1.1	Indústria de medicamentos	20.000	---
3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	20.000	---
3.1.3	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.5	Drogarias e farmácias	500	Anual
3.1.6	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.8	Indústria de saneantes	6.000	---
3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação	6.000	---

	específica de saneantes		
3.2	Autorização e autorização especial de funcionamento de farmácia de manipulação	5.000	Anual
4	X	X	X
4.1	Registro, revalidação e renovação de registro de medicamentos	X	X
4.1.1	Produto novo	80.000	Cinco anos
4.1.2	Produto similar	21.000	Cinco anos
4.1.3	Produto genérico	6.000	Cinco anos
4.1.4	Nova associação no País	21.000	---
4.1.5	Monodroga aprovada em associação	21.000	---
4.1.6	Nova via de administração do medicamento no País	21.000	---
4.1.7	Nova concentração no País	21.000	---
4.1.8	Nova forma farmacêutica no País	21.000	---
4.1.9	Medicamentos fitoterápicos	X	X
4.1.9.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.9.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.9.3	Produto tradicional	6.000	Cinco anos
4.1.10	Medicamentos homeopáticos	X	X
4.1.10.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.10.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.11	Novo acondicionamento no País	1.800	---
4.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de medicamentos	1.800	---
4.3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos	X	<u>Vide Lei nº 11.972, de 2009</u>
4.3.1	No País e MERCOSUL	X	X
4.3.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
4.3.3	Outros países	37.000	Anual
4.3.4	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos por estabelecimento	15.000	Anual
5	X	X	X
5.1	Autorização de Funcionamento	X	X
5.1.1	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais	15.000	Anual

	alfandegados de uso público		
5.1.2	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.5	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso "in vitro" (correlatos) em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	6.000	Anual
5.1.8	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.9	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras	6.000	Anual
5.1.10	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.11	Autorização de funcionamento de empresas que prestam	6.000	Anual

	serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuário e estações e passagens de fronteira		
5.1.12	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	500	Anual
5.1.14	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto (agência de navegação)	6.000	Anual
5.2	Anuência em processo de importação de produtos sujeito à vigilância sanitária	X	X
5.2.1	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização	X	X
5.2.1.1	Importação de até dez itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	100	---
5.2.1.2	Importação de onze a vinte itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	200	---
5.2.1.3	Importação de vinte e um a trinta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	300	---
5.2.1.4	Importação de trinta e um a cinquenta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	1.000	---
5.2.1.5	Importação de cinquenta e um a cem itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	2.000	---
5.3	Anuência de importação, por pessoa física, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---

5.4	Anuência de importação, por hospitais e estabelecimentos de saúde privados, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---
5.5	Anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio	ISENTO	---
5.6	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	100	---
5.7	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	100	---
5.8	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	100	---
5.9	Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	---	---
5.9.1	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização	ISENTO	---
5.9.2	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matérias-primas ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	ISENTO	---
5.9.3	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	ISENTO	---
5.9.4	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	ISENTO	---
5.9.5	Anuência de exportação e importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	X	X
5.9.5.1	Exportação e importação de no máximo vinte amostras	100	---
5.9.5.2	Exportação e importação de vinte e uma até cinquenta amostras	200	---
5.9.6	Anuência de exportação, por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	ISENTO	---

5.9.7	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	50	---
5.10	Colheita e transporte de amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle		
5.10.1	dentro do Município	150	---
5.10.2	outro Município no mesmo Estado	300	---
5.10.3	outro Estado	600	---
5.11	Vistoria para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos importados, armazenados em área externa ao terminal alfandegado de uso público	X	X
5.11.1	dentro do Município	150	---
5.11.2	outro Município no mesmo Estado	300	---
5.11.3	outro Estado	600	---
5.12	Vistoria semestral para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixas ou móveis, localizadas em águas sob jurisdição nacional, destinadas a atividade direta ou indireta de pesquisa e de lavra de recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo	6.000	---
5.13	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	ISENTO	---
5.14	Atividades de controle sanitário de portos	X	X
5.14.1	Emissão de certificado internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de	X	X
5.14.1.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000	---
5.14.1.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---
5.14.1.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.1.4	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades ou serviços de	1000	---

	transporte de cargas ou de passageiros		
5.14.1.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---
5.14.1.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.2	Emissão dos certificados nacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de	X	X
5.14.2.1	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.2	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.3	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	500	---
5.14.2.4	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.5	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.6	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre.	500	---
5.14.2.7	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	500	---
5.14.2.8	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.9	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre.	500	---
5.14.2.10	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	500	---
5.14.2.11	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território	ISENTO	---

	nacional e sem escalas intermediárias		
5.14.2.12	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.2.13	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.3	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações, aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional	500	---
5.14.4	Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de		
5.14.4.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros.	600	---
5.14.4.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais.	ISENTO	---
5.14.4.4	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.4.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.7	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.8	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.9	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	600	---

5.14.4.10	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	600	---
5.14.4.11	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.12	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.13	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.14	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.15	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.16	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.17	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	600	---
5.14.4.18	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.4.19	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.20	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-lacustre, marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.21	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil, ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais	ISENTO	---
6	X	X	X
6.1	Registro de saneantes	X	X
6.1.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de saneantes	1.800	---

6.3	Revalidação ou renovação de registro de saneantes	X	X
6.3.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de saneantes	X	Vide Lei nº 11.972, de 2009
6.4.1	No País e MERCOSUL	X	X
6.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação por estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção para indústrias de saneantes domissanitários	15.000	Anual
6.4.2	Outros países	37.000	Anual
7	X	X	X
7.1	Autorização e renovação de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade	---	---
7.1.1	Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	10.000	---
7.1.2	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, reembaladora e demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	8.000	---
7.1.3	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	5.000	---
7.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção	---	Vide Lei nº 11.972, de 2009
7.2.1	No País e MERCOSUL	---	---
7.2.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde	15.000	Anual
7.2.2	Outros países	37.000	Anual
7.3	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos para saúde por estabelecimento	15.000	Anual Vide Lei nº 11.972, de 2009
7.4	Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	5.000	---
7.5	Registro, revalidação ou renovação de registro de produtos para saúde	X	X
7.5.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoro-nariografia.	20.000	Cinco anos
7.5.2	Outros equipamentos de médio e pequeno portes para	8.000	Cinco anos

	diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso "in-vitro" e demais produtos para saúde		
7.5.3	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	28.000	Cinco anos
7.5.4	Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso "in vitro" e demais produtos para saúde	12.000	Cinco anos
7.6	Alteração, inclusão ou isenção no registro de produtos para saúde	1.800	---
7.7	Emissão de certificado para exportação	ISENTO	---
8	X	X	X
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto	X	X
8.1.1	Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	1.800	---
8.1.2	Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	1.800	---
8.1.3	Produto formulado	1.800	---
8.2	Avaliação toxicológica para registro de componente	1.800	---
8.3	Avaliação toxicológica para fim de Registro Especial Temporário	1.800	---
8.4	Reclassificação toxicológica	1.800	---
8.5	Reavaliação de registro de produto, conforme Decreto nº 991/93	1.800	---
8.6	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	1.800	---
8.7	Alteração de dose	X	X
8.7.1	Alteração de dose, para maior, na aplicação	1.800	---
8.8	Alteração de dose, para menor, na aplicação	ISENTO	---
9	X	X	X
9.1	Registro, revalidação ou renovação de registro de fumígenos	100.000	Anual
10	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	10.000	---
11	Anuência em processo de pesquisa clínica	10.000	---
12	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento	4.000	---
13	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização	ISENTO	---
14	Certidão, atestado e demais atos declaratórios	1.800	---
15	Desarquivamento de processo e segunda via de documento	1.800	---

Notas:

1. Os valores da Tabela ficam reduzidos em:

a) quinze por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);

b) trinta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);

c) sessenta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);

d) noventa por cento, no caso das pequenas empresas;

e) noventa e cinco por cento, no caso das microempresas, exceto para os itens 3.1, cujos valores, no caso de microempresa, ficam reduzidos em noventa por cento.

2. Nos itens 3.1.1, 3.1.2, 3.1.6, 3.1.8 e 7.1.1, o processo de fabricação contempla as atividades necessárias para a obtenção dos produtos mencionados nesses itens.

3. Nos itens 3.1.3, 3.1.7, 3.1.9 e 7.1.2, a distribuição de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, perfume e saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenamento e expedição.

4. Para as pequenas e microempresas, a taxa para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.

5. Até 31 de dezembro de 2001, as microempresas estarão isentas da taxa para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Registro ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos, bem como das taxas relativas às hipóteses previstas nos itens 5.2.1 e 5.10.1, podendo essa isenção ser prorrogada, até 31 de dezembro de 2003, por decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA.

6. Será considerado novo, para efeito de Registro ou Renovação de Registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.

7. A taxa para Registro ou Renovação de Registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, Soluções Parenterais de Grande Volume e Soluções Parenterais de Pequeno Volume será a do item 4.1.3. Genéricos.

8. Os valores da Tabela para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos serão reduzidos em dez por cento na renovação.

9. O enquadramento como pequena empresa e microempresa, para os efeitos previstos no item 1, dar-se-á em conformidade com o que estabelece a Lei nº 9.841, de 5 de outubro de 1999.

10. Fica isento o recolhimento de taxa para emissão de certidões, atestados e demais atos declaratórios, desarquivamento de processo e segunda via de documento, quanto se tratar de atividade voltada para exportação.

11. Fica isento o recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula, formulário de uso e rotulagem, mudança de número de telefone, número de

CGC/CNPJ, ou outras informações legais, conforme dispuser ato da Diretoria Colegiada da ANVISA.

12. Os valores de redução previstos no item 1 não se aplicam aos itens 3.1.5 e 5.1.13 da Tabela, e às empresas localizadas em países que não os membros do MERCOSUL.

13. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (courrier) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa única de anuência de importação das mercadorias de que tratam os itens 5.3, 5.4, 5.6, 5.7 e 5.8 deste Anexo, no valor de R\$ 40,00.

14. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (courrier) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa de anuência de exportação das mercadorias de que tratam os itens 5.9.5.1 e 5.9.5.2 deste Anexo, nos seguintes valores:

a) R\$ 40,00, quando se tratar de no máximo 20 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária;

b) R\$ 80,00, quando se tratar de 21 a 50 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária.

15. A Diretoria Colegiada da ANVISA adequará o disposto no item 5.14 e seus descontos ao porte das embarcações por arqueação líquida e classe, tipos de navegação, vias navegáveis e deslocamentos efetuados.

16. Para os efeitos do disposto no item anterior, considera-se:

16.1. Arqueação líquida - AL: expressão da capacidade útil de uma embarcação, determinada de acordo com as prescrições dessas regras, sendo função do volume dos espaços fechados destinados ao transporte de carga, do número de passageiros transportados, do local onde serão transportados os passageiros, da relação calado/pontal e da arqueação bruta, entendida arqueação líquida ainda como um tamanho adimensional.

16.2. Classe de embarcações: esporte recreio, pesca, passageiros, cargas, mistas e outras.

16.3. Tipo de navegação:

16.3.1. Navegação de Mar Aberto: realizada em águas marítimas consideradas desabrigadas, podendo ser de:

16.3.1.1. Longo Curso: aquela realizada entre portos brasileiros e estrangeiros;

16.3.1.2. Cabotagem: aquela realizada entre portos ou pontos do território brasileiro utilizado a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores; e

16.3.1.3. Apoio Marítimo: aquela realizada para apoio logístico a embarcações e instalações em águas territoriais nacionais e na zona econômica exclusiva, que atuem nas atividades de pesquisa e lavra de minerais e hidrocarbonetos;

16.3.2. Navegação de Interior: realizada em hidrovias interiores assim considerados rios,

lagos, canais, lagoas, baías, angras, enseadas e áreas marítimas consideradas abrigadas;

16.3.3. Navegação de Apoio Portuário: realizada exclusivamente nos portos e terminais aquaviários para atendimento de embarcações e instalações portuárias.

16.4. Vias navegáveis: marítimas, fluviais, lacustres.

16.5. Deslocamentos: municipal, intermunicipal, interestadual e internacional.

ANEXO J - LEI Nº 9.961 DE 28 DE JANEIRO DE 2000

Regulamento da MP 2.012-2, de 30.12.99

Conversão da MPv nº 2.012-2, de 2000 Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA

Art. 1º É criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, autarquia sob o regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro na cidade do Rio de Janeiro - RJ, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde.

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à ANS é caracterizada por autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos, autonomia nas suas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes.

Art. 2º Caberá ao Poder Executivo instalar a ANS, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional básica.

Parágrafo único. Constituída a ANS, com a publicação de seu regimento interno, pela diretoria colegiada, ficará a autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições.

Art. 3º A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.

Art. 4º Compete à ANS:

I - propor políticas e diretrizes gerais ao Conselho Nacional de Saúde Suplementar - Consu para a regulação do setor de saúde suplementar;

II - estabelecer as características gerais dos instrumentos contratuais utilizados na atividade das operadoras;

III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades;

IV - fixar critérios para os procedimentos de credenciamento e descredenciamento de prestadores de serviço às operadoras;

V - estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros oferecidos pelas operadoras;

VI - estabelecer normas para ressarcimento ao Sistema Único de Saúde - SUS;

VII - estabelecer normas relativas à adoção e utilização, pelas operadoras de planos de assistência à saúde, de mecanismos de regulação do uso dos serviços de saúde;

VIII - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões;

IX - normatizar os conceitos de doença e lesão preexistentes;

X - definir, para fins de aplicação da Lei nº 9.656, de 1998, a segmentação das operadoras e administradoras de planos privados de assistência à saúde, observando as suas peculiaridades;

XI - estabelecer critérios, responsabilidades, obrigações e normas de procedimento para garantia dos direitos assegurados nos arts. 30 e 31 da Lei nº 9.656, de 1998;

XII - estabelecer normas para registro dos produtos definidos no inciso I e no § 1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 1998;

XIII - decidir sobre o estabelecimento de sub-segmentações aos tipos de planos definidos nos incisos I a IV do art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998;

XIV - estabelecer critérios gerais para o exercício de cargos diretivos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XV - estabelecer critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, sejam eles próprios, referenciados, contratados ou conveniados;

XVI - estabelecer normas, rotinas e procedimentos para concessão, manutenção e cancelamento de registro dos produtos das operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XVII - autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, ouvido o Ministério da Fazenda; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

XVIII - expedir normas e padrões para o envio de informações de natureza econômico-financeira pelas operadoras, com vistas à homologação de reajustes e revisões;

XIX - proceder à integração de informações com os bancos de dados do Sistema Único de Saúde;

XX - autorizar o registro dos planos privados de assistência à saúde;

XXI - monitorar a evolução dos preços de planos de assistência à saúde, seus prestadores de serviços, e respectivos componentes e insumos;

XXII - autorizar o registro e o funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem assim sua cisão, fusão, incorporação, alteração ou transferência do controle societário, sem prejuízo do disposto na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

XXIII - fiscalizar as atividades das operadoras de planos privados de assistência à saúde e zelar pelo cumprimento das normas atinentes ao seu funcionamento;

XXIV - exercer o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia de acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente, pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XXV - avaliar a capacidade técnico-operacional das operadoras de planos privados de assistência à saúde para garantir a compatibilidade da cobertura oferecida com os recursos disponíveis na área geográfica de abrangência;

XXVI - fiscalizar a atuação das operadoras e prestadores de serviços de saúde com relação à abrangência das coberturas de patologias e procedimentos;

XXVII - fiscalizar aspectos concernentes às coberturas e o cumprimento da legislação referente aos aspectos sanitários e epidemiológicos, relativos à prestação de serviços médicos e hospitalares no âmbito da saúde suplementar;

XXVIII - avaliar os mecanismos de regulação utilizados pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;

XXIX - fiscalizar o cumprimento das disposições da Lei nº 9.656, de 1998, e de sua regulamentação;

XXX - aplicar as penalidades pelo descumprimento da Lei nº 9.656, de 1998, e de sua regulamentação;

XXXI - requisitar o fornecimento de informações às operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem como da rede prestadora de serviços a elas credenciadas;

XXXII - adotar as medidas necessárias para estimular a competição no setor de planos privados de assistência à saúde;

XXXIII - instituir o regime de direção fiscal ou técnica nas operadoras;

XXXIV - proceder à liquidação extrajudicial e autorizar o liquidante a requerer a falência ou insolvência civil das operadoras de planos privados de assistência à saúde; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

XXXV - determinar ou promover a alienação da carteira de planos privados de assistência à saúde das operadoras; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

XXXVI - articular-se com os órgãos de defesa do consumidor visando a eficácia da proteção e defesa do consumidor de serviços privados de assistência à saúde, observado o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

XXXVII - zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar;

XXXVIII - administrar e arrecadar as taxas instituídas por esta Lei.

XXXIX - celebrar, nas condições que estabelecer, termo de compromisso de ajuste de conduta e termo de compromisso e fiscalizar os seus cumprimentos; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

XL - definir as atribuições e competências do diretor técnico, diretor fiscal, do liquidante e do responsável pela alienação de carteira. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

XLI - fixar as normas para constituição, organização, funcionamento e fiscalização das operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, incluindo: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

a) conteúdos e modelos assistenciais; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

b) adequação e utilização de tecnologias em saúde; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

c) direção fiscal ou técnica; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

d) liquidação extrajudicial; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

e) procedimentos de recuperação financeira das operadoras; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

f) normas de aplicação de penalidades; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

g) garantias assistenciais, para cobertura dos planos ou produtos comercializados ou disponibilizados; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

XLII - estipular índices e demais condições técnicas sobre investimentos e outras relações patrimoniais a serem observadas pelas operadoras de planos de assistência à saúde. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 1º A recusa, a omissão, a falsidade ou o retardamento injustificado de informações ou documentos solicitados pela ANS constitui infração punível com multa diária de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), podendo ser aumentada em até vinte vezes, se necessário, para garantir a sua eficácia em razão da situação econômica da operadora ou prestadora de serviços. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º As normas previstas neste artigo obedecerão às características específicas da operadora, especialmente no que concerne à natureza jurídica de seus atos constitutivos.

(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

CAPÍTULO II

DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Art. 5º A ANS será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções, de acordo com o regimento interno.

Parágrafo único. A ANS contará, ainda, com a Câmara de Saúde Suplementar, de caráter permanente e consultivo.

Art. 6º A gestão da ANS será exercida pela Diretoria Colegiada, composta por até cinco Diretores, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

Parágrafo único. Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia pelo Senado Federal, nos termos do art. 52, III, "f", da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.

Art. 7º O Diretor-Presidente da ANS será designado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

Art. 8º Após os primeiros quatro meses de exercício, os dirigentes da ANS somente perderão o mandato em virtude de:

I - condenação penal transitada em julgado;

II - condenação em processo administrativo, a ser instaurado pelo Ministro de Estado da Saúde, assegurados o contraditório e a ampla defesa;

III - acumulação ilegal de cargos, empregos ou funções públicas; e

IV - descumprimento injustificado de objetivos e metas acordados no contrato de gestão de que trata o Capítulo III desta Lei.

§ 1º Instaurado processo administrativo para apuração de irregularidades, poderá o Presidente da República, por solicitação do Ministro de Estado da Saúde, no interesse da Administração, determinar o afastamento provisório do dirigente, até a conclusão.

§ 2º O afastamento de que trata o § 1º não implica prorrogação ou permanência no cargo além da data inicialmente prevista para o término do mandato.

Art. 9º Até doze meses após deixar o cargo, é vedado a ex-dirigente da ANS:

I - representar qualquer pessoa ou interesse perante a Agência, excetuando-se os interesses próprios relacionados a contrato particular de assistência à saúde suplementar, na condição de contratante ou consumidor;

II - deter participação, exercer cargo ou função em organização sujeita à regulação da ANS.

Art. 10. Compete à Diretoria Colegiada:

I - exercer a administração da ANS;

II - editar normas sobre matérias de competência da ANS;

III - aprovar o regimento interno da ANS e definir a área de atuação de cada Diretor;

IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à saúde suplementar;

V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;

VI - julgar, em grau de recurso, as decisões dos Diretores, mediante provocação dos interessados;

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da ANS aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos coincidentes. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º Dos atos praticados pelos Diretores caberá recurso à Diretoria Colegiada como última instância administrativa. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 3º O recurso a que se refere o § 2º terá efeito suspensivo, salvo quando a matéria que lhe constituir o objeto envolver risco à saúde dos consumidores.

Art. 11. Compete ao Diretor-Presidente:

I - representar legalmente a ANS;

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;

III - cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada;

IV - decidir nas questões de urgência *ad referendum* da Diretoria Colegiada;

V - decidir, em caso de empate, nas deliberações da Diretoria Colegiada;

VI - nomear ou exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;

VII - encaminhar ao Ministério da Saúde e ao Consu os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;

VIII - assinar contratos e convênios, ordenar despesas e praticar os atos de gestão necessários ao alcance dos objetivos da ANS.

(Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)

Art. 13. A Câmara de Saúde Suplementar será integrada:

I - pelo Diretor-Presidente da ANS, ou seu substituto, na qualidade de Presidente;

II - por um diretor da ANS, na qualidade de Secretário;

III - por um representante de cada Ministério a seguir indicado:

a) da Fazenda;

b) da Previdência e Assistência Social;

c) do Trabalho e Emprego;

d) da Justiça;

e) da Saúde;

IV - por um representante de cada órgão e entidade a seguir indicados:

a) Conselho Nacional de Saúde;

b) Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde;

c) Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde;

d) Conselho Federal de Medicina;

e) Conselho Federal de Odontologia;

f) Conselho Federal de Enfermagem;

g) Federação Brasileira de Hospitais;

h) Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços;

i) Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas;

j) Confederação Nacional da Indústria;

l) Confederação Nacional do Comércio;

m) Central Única dos Trabalhadores;

n) Força Sindical;

o) Social Democracia Sindical;

p) Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados e de Capitalização; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

q) Associação Médica Brasileira; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

V - por um representante de cada entidade a seguir indicada:

a) do segmento de autogestão de assistência à saúde; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

b) das empresas de medicina de grupo; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

c) das cooperativas de serviços médicos que atuem na saúde suplementar; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

d) das empresas de odontologia de grupo; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

e) das cooperativas de serviços odontológicos que atuem na área de saúde suplementar; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

- f) das empresas de odontologia de grupo;
- g) das cooperativas de serviços odontológicos que atuem na área de saúde suplementar;
- h) das entidades de portadores de deficiência e de patologias especiais.

VI - por dois representantes de entidades a seguir indicadas: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

- a) de defesa do consumidor; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
- b) de associações de consumidores de planos privados de assistência à saúde; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
- c) das entidades de portadores de deficiência e de patologias especiais. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 1º Os membros da Câmara de Saúde Suplementar serão designados pelo Diretor-Presidente da ANS.

§ 2º As entidades de que tratam as alíneas dos incisos V e VI escolherão entre si, dentro de cada categoria, os seus representantes e respectivos suplentes na Câmara de Saúde Suplementar. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

CAPÍTULO III

DO CONTRATO DE GESTÃO

Art. 14. A administração da ANS será regida por um contrato de gestão, negociado entre seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde e aprovado pelo Conselho de Saúde Suplementar, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à designação do Diretor-Presidente da autarquia.

Parágrafo único. O contrato de gestão estabelecerá os parâmetros para a administração interna da ANS, bem assim os indicadores que permitam avaliar, objetivamente, a sua atuação administrativa e o seu desempenho.

Art. 15. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a dispensa do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

CAPÍTULO IV

DO PATRIMÔNIO, DAS RECEITAS E DA GESTÃO FINANCEIRA

Art. 16. Constituem patrimônio da ANS os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos ou os que venha a adquirir ou incorporar.

Art. 17. Constituem receitas da ANS:

- I - o produto resultante da arrecadação da Taxa de Saúde Suplementar de que trata o art. 18;
- II - a retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros;

III - o produto da arrecadação das multas resultantes das suas ações fiscalizadoras;

IV - o produto da execução da sua dívida ativa;

V - as dotações consignadas no Orçamento-Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais, transferências e repasses que lhe forem conferidos;

VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades ou organismos nacionais e internacionais;

VII - as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;

VIII - os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade;

IX - o produto da venda de publicações, material técnico, dados e informações;

X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas neste artigo, na forma definida pelo Poder Executivo;

XI - quaisquer outras receitas não especificadas nos incisos I a X deste artigo.

Parágrafo único. Os recursos previstos nos incisos I a IV e VI a XI deste artigo serão creditados diretamente à ANS, na forma definida pelo Poder Executivo.

Art. 18. É instituída a Taxa de Saúde Suplementar, cujo fato gerador é o exercício pela ANS do poder de polícia que lhe é legalmente atribuído.

Art. 19. São sujeitos passivos da Taxa de Saúde Suplementar as pessoas jurídicas, condomínios ou consórcios constituídos sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa ou entidade de autogestão, que operem produto, serviço ou contrato com a finalidade de garantir a assistência à saúde visando a assistência médica, hospitalar ou odontológica.

Art. 20. A Taxa de Saúde Suplementar será devida:

I - por plano de assistência à saúde, e seu valor será o produto da multiplicação de R\$ 2,00 (dois reais) pelo número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, deduzido o percentual total de descontos apurado em cada plano, de acordo com as Tabelas I e II do Anexo II desta Lei;

II - por registro de produto, registro de operadora, alteração de dados referente ao produto, alteração de dados referente à operadora, pedido de reajuste de contraprestação pecuniária, conforme os valores constantes da Tabela que constitui o Anexo III desta Lei.

§ 1º Para fins do cálculo do número médio de usuários de cada plano privado de assistência à saúde, previsto no inciso I deste artigo, não serão incluídos os maiores de sessenta anos.

§ 2º Para fins do inciso I deste artigo, a Taxa de Saúde Suplementar será devida anualmente e recolhida até o último dia útil do primeiro decêndio dos meses de março, junho, setembro e dezembro e de acordo com o disposto no regulamento da ANS.

§ 3º Para fins do inciso II deste artigo, a Taxa de Saúde Suplementar será devida quando da protocolização do requerimento e de acordo com o regulamento da ANS.

§ 4º Para fins do inciso II deste artigo, os casos de alteração de dados referentes ao produto ou à operadora que não produzam conseqüências para o consumidor ou o mercado de saúde suplementar, conforme disposto em resolução da Diretoria Colegiada da ANS, poderão fazer jus a isenção ou redução da respectiva Taxa de Saúde Suplementar.

§ 5º Até 31 de dezembro de 2000, os valores estabelecidos no Anexo III desta Lei sofrerão um desconto de 50% (cinquenta por cento).

§ 6º As operadoras de planos privados de assistência à saúde que se enquadram nos segmentos de autogestão por departamento de recursos humanos, ou de filantropia, ou que tenham número de usuários inferior a vinte mil, ou que despendem, em sua rede própria, mais de sessenta por cento do custo assistencial relativo aos gastos em serviços hospitalares referentes a seus Planos Privados de Assistência à Saúde e que prestam ao menos trinta por cento de sua atividade ao Sistema Único de Saúde - SUS, farão jus a um desconto de trinta por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I deste artigo, conforme dispuser a ANS. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 7º As operadoras de planos privados de assistência à saúde que comercializam exclusivamente planos odontológicos farão jus a um desconto de cinquenta por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I deste artigo, conforme dispuser a ANS. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 8º As operadoras com número de usuários inferior a vinte mil poderão optar pelo recolhimento em parcela única no mês de março, fazendo jus a um desconto de cinco por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I deste artigo, além dos descontos previstos nos §§ 6º e 7º, conforme dispuser a ANS. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 9º Os valores constantes do Anexo III desta Lei ficam reduzidos em cinquenta por cento, no caso das empresas com número de usuários inferior a vinte mil. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 10. Para fins do disposto no inciso II deste artigo, os casos de alteração de dados referentes a produtos ou a operadoras, até edição da norma correspondente aos seus registros definitivos, conforme o disposto na Lei nº 9.656, de 1998, ficam isentos da respectiva Taxa de Saúde Suplementar. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 11. Para fins do disposto no inciso I deste artigo, nos casos de alienação compulsória de carteira, as operadoras de planos privados de assistência à saúde adquirentes ficam isentas de pagamento da respectiva Taxa de Saúde Suplementar, relativa aos beneficiários integrantes daquela carteira, pelo prazo de cinco anos. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 21. A Taxa de Saúde Suplementar não recolhida nos prazos fixados será cobrada com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de 1% a.m. (um por cento ao mês) ou fração de mês;

II - multa de mora de 10% (dez por cento).

§ 1º Os débitos relativos à Taxa de Saúde Suplementar poderão ser parcelados, a juízo da ANS, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária. (Renumerado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º Além dos acréscimos previstos nos incisos I e II deste artigo, o não recolhimento da Taxa de Saúde Suplementar implicará a perda dos descontos previstos nesta Lei. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 22. A Taxa de Saúde Suplementar será devida a partir de 1º de janeiro de 2000.

Art. 23. A Taxa de Saúde Suplementar será recolhida em conta vinculada à ANS.

Art. 24. Os valores cuja cobrança seja atribuída por lei à ANS e apurados administrativamente, não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa da própria ANS e servirão de título executivo para cobrança judicial na forma da lei.

Art. 25. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da ANS.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 26. A ANS poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, administrativa, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

(Revogado pela Lei nº 9.986, de 18.7.2000)

(Revogado pela Lei 10.871, de 2004)

Art. 29. É vedado à ANS requisitar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à sua ação reguladora, bem assim os respectivos responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.

Parágrafo único. Excetuam-se da vedação prevista neste artigo os empregados de empresas públicas e sociedades de economia mista que mantenham sistema de assistência à saúde na modalidade de autogestão.

Art. 30. Durante o prazo máximo de cinco anos, contado da data de instalação da ANS, o exercício da fiscalização das operadoras de planos privados de assistência à saúde poderá ser realizado por contratado, servidor ou empregado requisitado ou pertencente ao Quadro da Agência ou do Ministério da Saúde, mediante designação da Diretoria Colegiada, conforme dispuser o regulamento.

Art. 31. Na primeira gestão da ANS, visando implementar a transição para o sistema de mandatos não coincidentes, as nomeações observarão os seguintes critérios:

I - três diretores serão nomeados pelo Presidente da República, por indicação do Ministro de Estado da Saúde;

II - dois diretores serão nomeados na forma do parágrafo único do art. 6º desta Lei.

§ 1º Dos três diretores referidos no inciso I deste artigo, dois serão nomeados para mandato de quatro anos e um, para mandato de três anos.

§ 2º Dos dois diretores referidos no inciso II deste artigo, um será nomeado para mandato de quatro anos e o outro, para mandato de três anos.

Art. 32. É o Poder Executivo autorizado a:

I - transferir para a ANS o acervo técnico e patrimonial, as obrigações, os direitos e as receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde e do Fundo Nacional de Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da ANS, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor;

III - sub-rogar contratos ou parcelas destes relativos à manutenção, instalação e funcionamento da ANS.

Parágrafo único. Até que se conclua a instalação da ANS, são o Ministério da Saúde e a Fundação Nacional de Saúde incumbidos de assegurar o suporte administrativo e financeiro necessário ao funcionamento da Agência.

Art. 33. A ANS designará pessoa física de comprovada capacidade e experiência, reconhecida idoneidade moral e registro em conselho de fiscalização de profissões regulamentadas, para exercer o encargo de diretor fiscal, de diretor técnico ou de liquidante de operadora de planos privados de assistência à saúde. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 1º A remuneração do diretor técnico, do diretor fiscal ou do liquidante deverá ser suportada pela operadora ou pela massa. (Incluído dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º Se a operadora ou a massa não dispuserem de recursos para custear a remuneração de que trata este artigo, a ANS poderá, excepcionalmente, promover este pagamento, em valor equivalente à do cargo em comissão de Gerência Executiva, nível III, símbolo CGE-III, ressarcindo-se dos valores despendidos com juros e correção monetária junto à operadora ou à massa, conforme o caso. (Incluído dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 34. Aplica-se à ANS o disposto nos arts. 54 a 58 da Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997.

Art. 35. Aplica-se à ANS o disposto no art. 24, parágrafo único, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, alterado pela Lei nº 9.648, de 27 de maio de 1998.

Art. 36. São estendidas à ANS, após a assinatura e enquanto estiver vigendo o contrato de gestão, as prerrogativas e flexibilidades de gestão previstas em lei, regulamentos e atos normativos para as Agências Executivas.

Art. 37. Até a efetiva implementação da ANS, a Taxa de Saúde Suplementar instituída por esta Lei poderá ser recolhida ao Fundo Nacional de Saúde, a critério da Diretoria Colegiada.

Art. 38. A Advocacia-Geral da União e o Ministério da Saúde, por intermédio de sua Consultoria Jurídica, mediante comissão conjunta, promoverão, no prazo de cento e oitenta dias, levantamento dos processos judiciais em curso, envolvendo matéria cuja competência tenha sido transferida à ANS, a qual substituirá a União nos respectivos processos.

§ 1º A substituição a que se refere o *caput*, naqueles processos judiciais, será requerida mediante petição subscrita pela Advocacia-Geral da União, dirigida ao Juízo ou Tribunal competente, requerendo a intimação da Procuradoria da ANS para assumir o feito.

§ 2º Enquanto não operada a substituição na forma do § 1º, a Advocacia-Geral da União permanecerá no feito, praticando todos os atos processuais necessários.

Art. 39. O disposto nesta Lei aplica-se, no que couber, aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 1998, bem assim às suas operadoras.

Art. 40. O Poder Executivo, no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, enviará projeto de lei tratando da matéria objeto da presente Lei, inclusive da estrutura física e do funcionamento da ANS.

Art. 41. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 28 de janeiro de 2000; 179º da Independência e 112º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 29.1.2000 (Ed. Extra)

ANEXO II

TABELA I - DESCONTOS POR ABRANGÊNCIA GEOGRÁFICA DO PLANO

Abrangência Geográfica	Desconto (%)
Nacional	5
Grupo de Estados	10
Estadual	15
Grupo de Municípios	20

Abrangência Geográfica	Desconto (%)
Municipal	25

TABELA II: DESCONTOS POR COBERTURA MÉDICO-HOSPITALAR-ODONTOLÓGICA OFERECIDA

Cobertura	Desconto (%)
Ambulatorial (A)	20
A+Hospitalar (H)	6
A+H +Odontológico (O)	4
A+H+Obstetrícia (OB)	4
A+H+OB+O	2
A+O	14
H	16
H+O	14
H+OB	14
H+OB+O	12
O	32

ANEXO III

ATOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Atos de Saúde Suplementar	Valor (R\$)
Registro de Produto	1.000,00
Registro de Operadora	2.000,00
Alteração de Dados – Produto	500,00
Alteração de Dados – Operadora	1.000,00
Pedido de Reajuste de Mensalidade	1.000,00

ANEXO K - EMENDA CONSTITUCIONAL Nº 29, DE 13 DE SETEMBRO DE 2000

Altera os arts. 34, 35, 156, 160, 167 e 198 da Constituição Federal e acrescenta artigo ao Ato

das Disposições Constitucionais Transitórias, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde.

As Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, nos termos do § 3º do art. 60 da Constituição Federal, promulgam a seguinte Emenda ao texto constitucional:

Art. 1º A alínea *e* do inciso VII do art. 34 passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art.34....."

"VII-....."

"e) aplicação do mínimo exigido da receita resultante de impostos estaduais, compreendida a proveniente de transferências, na manutenção e desenvolvimento do ensino e nas ações e serviços públicos de saúde." (NR)

Art. 2º O inciso III do art. 35 passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art.35....."

"III – não tiver sido aplicado o mínimo exigido da receita municipal na manutenção e desenvolvimento do ensino e nas ações e serviços públicos de saúde;" (NR)

Art. 3º O § 1º do art. 156 da Constituição Federal passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art.156....."

"§ 1º Sem prejuízo da progressividade no tempo a que se refere o art. 182, § 4º, inciso II, o imposto previsto no inciso I poderá:" (NR)

"I – ser progressivo em razão do valor do imóvel; e" (AC) *

"II – ter alíquotas diferentes de acordo com a localização e o uso do imóvel." (AC)

Art. 4º O parágrafo único do art. 160 passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art.160....."

"Parágrafo único. A vedação prevista neste artigo não impede a União e os Estados de condicionarem a entrega de recursos:" (NR)

"I – ao pagamento de seus créditos, inclusive de suas autarquias;" (AC)

"II – ao cumprimento do disposto no art. 198, § 2º, incisos II e III." (AC)

Art. 5º O inciso IV do art. 167 passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art.167....."

"IV – a vinculação de receita de impostos a órgão, fundo ou despesa, ressalvadas a repartição do produto da arrecadação dos impostos a que se referem os arts. 158 e 159, a destinação de recursos para

as ações e serviços públicos de saúde e para manutenção e desenvolvimento do ensino, como determinado, respectivamente, pelos arts. 198, § 2º, e 212, e a prestação de garantias às operações de crédito por antecipação de receita, previstas no art. 165, § 8º, bem como o disposto no § 4º deste artigo;" (NR)

Art. 6º O art. 198 passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 2º e 3º, numerando-se o atual parágrafo único como § 1º:

"Art.198....."

"§ 1º (parágrafo único original)....."

"§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre:" (AC)

"I – no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no § 3º;" (AC)

"II – no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea *a*, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios;" (AC)

"III – no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea *b* e § 3º." (AC)

"§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá:" (AC)

"I – os percentuais de que trata o § 2º;" (AC)

"II – os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais;" (AC)

"III – as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal;" (AC)

"IV – as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União." (AC)

Art. 7º O Ato das Disposições Constitucionais Transitórias passa a vigorar acrescido do seguinte art. 77:

"Art. 77. Até o exercício financeiro de 2004, os recursos mínimos aplicados nas ações e serviços públicos de saúde serão equivalentes:" (AC)

"I – no caso da União:" (AC)

"*a*) no ano 2000, o montante empenhado em ações e serviços públicos de saúde no exercício financeiro de 1999 acrescido de, no mínimo, cinco por cento;" (AC)

"*b*) do ano 2001 ao ano 2004, o valor apurado no ano anterior, corrigido pela variação nominal do Produto Interno Bruto – PIB;" (AC)

"II – no caso dos Estados e do Distrito Federal, doze por cento do produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea *a*, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; e" (AC)

"III – no caso dos Municípios e do Distrito Federal, quinze por cento do produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea *b* e § 3º." (AC)

"§ 1º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios que apliquem percentuais inferiores aos fixados nos incisos II e III deverão elevá-los gradualmente, até o exercício financeiro de 2004, reduzida a diferença à razão de, pelo menos, um quinto por ano, sendo que, a partir de 2000, a aplicação será de pelo menos sete por cento." (AC)

"§ 2º Dos recursos da União apurados nos termos deste artigo, quinze por cento, no mínimo, serão aplicados nos Municípios, segundo o critério populacional, em ações e serviços básicos de saúde, na forma da lei." (AC)

"§ 3º Os recursos dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios destinados às ações e serviços públicos de saúde e os transferidos pela União para a mesma finalidade serão aplicados por meio de Fundo de Saúde que será acompanhado e fiscalizado por Conselho de Saúde, sem prejuízo do disposto no art. 74 da Constituição Federal." (AC)

"§ 4º Na ausência da lei complementar a que se refere o art. 198, § 3º, a partir do exercício financeiro de 2005, aplicar-se-á à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios o disposto neste artigo." (AC)

Art. 8º Esta Emenda Constitucional entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 13 de setembro de 2000

Mesa da Câmara dos Deputados

Deputado Michel Temer
Presidente

Deputado Heráclito Fortes
1º Vice-Presidente

Deputado Jaques Wagner
3º Secretário

Deputado Efraim Morais
4º Secretário

Mesa do Senado Federal

Senador Antonio Carlos Magalhães
Presidente

Senador Geraldo Melo
1º Vice-Presidente

Senador Nabor Júnior
3º Secretário

Senador Carlos Patrocínio
2º Secretário

Este texto não substitui o publicado no
D.O.U. de 14.9.2000

ANEXO L - Portaria nº 2.224/GM em 5 de dezembro de 2002

Sistema de Classificação Hospitalar do SUS

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais,

Considerando a grande quantidade e diversidade de instituições hospitalares existentes no País, vinculadas ao Sistema Único de Saúde;

Considerando a necessidade de estabelecer políticas e planejamento de ações específicas, a serem desenvolvidas pelo Ministério da Saúde na área hospitalar, e que estas sejam compatíveis com as características de cada hospital integrante do Sistema;

Considerando as diferentes características destes hospitais, especialmente no que diz respeito ao número de leitos disponíveis, existência e complexidade de serviços, perfil assistencial, capacidade de produção de serviços, dentre outras;

Considerando que somente a análise do conjunto destas características permitirá identificar as semelhanças para estabelecer uma classificação, visando sua inserção no Sistema Único de Saúde, definindo o grau de complexidade de sua gestão, o nível de responsabilidade sanitária e direcionamento assistencial;

Considerando que a classificação hospitalar se dará a partir do agrupamento dos hospitais com características semelhantes, sistematizando, desta forma, o conhecimento sobre grupos de hospitais e facilitando a adoção de políticas e de planejamento já citadas;

Considerando as sugestões apresentadas à Secretaria de Assistência à Saúde no processo promovido pela Consulta Pública SAS/MS n.º 03, de 14 de maio de 2002 – Anexo I, e

Considerando que uma classificação deva refletir fielmente a realidade de cada uma das instituições hospitalares e que esta realidade tenha relação direta com as informações cadastrais disponíveis sobre cada instituição, resolve:

Art. 1º Estabelecer o sistema de Classificação Hospitalar do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. A classificação cujo sistema é ora estabelecido será aplicada aos hospitais integrantes do Sistema Único de Saúde, ordenando-os, de acordo com suas características, em um dos seguintes Portes:

a - Hospital de Porte I;

b - Hospital de Porte II;

c - Hospital de Porte III;

d - Hospital de Porte IV.

Art. 2º Determinar que a classificação de cada hospital se dará segundo seu enquadramento em um dos Portes estabelecidos no Artigo 1º desta Portaria, de acordo com o somatório de pontos obtidos nos respectivos intervalos de pontos estabelecidos para cada Porte.

Art. 3º Determinar que o enquadramento de cada hospital em um dos Portes estabelecidos no Artigo 1º desta Portaria se dará respeitando o intervalo de pontos atribuídos para cada Porte, conforme definido no Artigo 4º desta Portaria, considerando o somatório da pontuação alcançada como resultado da aplicação dos itens de avaliação, definido pela seguinte Tabela de Pontuação:

PONTOS POR ITEM	ITENS DE AVALIAÇÃO							PONTOS TOTAIS
	A N.º DE LEITOS	B LEITOS DE UTI	C TIPO DE UTI	D ALTA COMPLEXIDADE	E URGÊNCIA/EMERGÊNCIA	F GESTAÇÃO DE ALTO RISCO	G SALAS CIRÚRGICAS	
1 Ponto	20 a 49	01 a 04	-----	1	Pronto Atendimento	-----	Até 02	Mínimo 1 Máximo 27
2 Pontos	50 a 149	05 a 09	Tipo II	2	Serviço de Urgência/Emergência	Nível I	Entre 03 e 04	
3 Pontos	150 a 299	10 a 29	-----	3	Referência Nível I ou II	Nível II	Entre 05 e 06	
4 Pontos	300 ou mais	30 ou mais	Tipo III	4 ou mais	Referência Nível III	-----	Acima de 08	

§ 1º A verificação do cumprimento dos Itens de Avaliação estabelecidos na Tabela de Pontuação definida no caput deste Artigo e sua respectiva pontuação serão realizadas pela Secretaria de Assistência à Saúde, no momento da Classificação Hospitalar, por meio de consulta ao Banco de Dados Nacional de Estabelecimentos de Saúde, criado pela Portaria SAS/MS N.º 511, de 29 de dezembro de 2000, disponível no Departamento de Informática do SUS - DATASUS;

§ 2º A pontuação dos hospitais, para fins de classificação, terá como base a Tabela de Pontuação e serão realizados pela atribuição dos respectivos números de pontos previstos nas colunas denominadas “Pontos por Item” e identificadas pelas letras de “A” a “G”, em cada um dos “Itens de Avaliação”, sendo que o somatório dos pontos obtidos será utilizado, segundo os intervalos de pontuação estabelecidos no Artigo 4º desta Portaria, para enquadramento do Hospital em seu correspondente Porte;

§ 3º A avaliação e enquadramento dos hospitais, no momento da Classificação Hospitalar, em cada um dos “Itens de Avaliação” se dará de acordo com os seguintes entendimentos estabelecidos:

Leitos Cadastrados: Coluna “A”- será considerado o quantitativo total dos leitos existentes no hospital cadastrados no Cadastro de Estabelecimentos de Saúde, contratados ou não pelo SUS;

Leitos de UTI: Coluna “B” - será considerado o quantitativo de leitos cadastrados em Unidade(s) de Terapia Intensiva (Adulto, Neonatal e Pediátrica), independentemente da classificação de tipo de UTI;

Tipo de UTI: Coluna “C” - será considerado o cadastramento de UTI no Sistema Único de Saúde de acordo com seu Tipo II ou III (conforme Portaria GM/MS nº 3432, de 12 de agosto de 1998), sendo que na hipótese da existência de mais de uma unidade cadastrada, será pontuada apenas uma delas - aquela que corresponder ao maior número de pontos;

Alta Complexidade: Coluna “D” - será considerado o quantitativo de serviços de alta complexidade existentes no hospital e devidamente cadastrados/contratados pelo SUS, podendo ser computados para tanto: Serviços/Centros de Alta Complexidade em Assistência

Cardiovascular (não serão computados Hospitais Gerais com Serviço de Implante de Marcapasso Permanente), tratamento das Lesões Lábio Palatais e Implante Coclear, Neurocirurgia, Traumatologia-Ortopedia, Tratamento Cirúrgico da Epilepsia, Assistência a Queimados, Oncologia, Cirurgia Bariátrica e Transplantes (considerar como 1 sistema o cadastro para realização de transplante de cada tipo de órgão);

Urgência/Emergência: Coluna “E” - será considerada a existência (1) de Serviço de Pronto Atendimento nas 24 horas do dia com equipe presente, pelo menos, de urgências em pediatria e clínica médica, ou equipe da especialidade(s) oferecida no caso de hospitais especializados, ou (2) de Serviço de Urgência e Emergência com atendimento nas 24 horas do dia, com equipe presente, de urgências e emergências em pediatria, clínica médica, cirurgia geral, ortopedia e anestesia, todos disponíveis para o SUS, ou ainda (3) a existência de Serviço de Urgência e Emergência cadastrado pelo Ministério da Saúde segundo a Portaria GM/MS nº 479, de 15 de abril de 1999, em Hospital integrante do Sistema Estadual de Referência Hospitalar em Atendimento de Urgências e Emergências, de acordo com seus respectivos Níveis I, II ou III;

Gestação de Alto Risco: Coluna “F” - será considerada a existência de Serviço de Atendimento de Gestação de Alto Risco cadastrado pelo Ministério da Saúde segundo a Portaria GM/MS Nº 3477, de 20 de agosto de 1988, como Hospital integrante do Sistema Estadual de Referência Hospitalar em Atendimento à Gestação de Alto Risco, de acordo com seus respectivos Níveis I e II;

Salas Cirúrgicas: Coluna “G” - será considerado o quantitativo total de salas cirúrgicas existentes no hospital.

Art. 4º Estabelecer que o total de pontos obtido, resultante da aplicação da Tabela de Pontuação constante do Artigo 3º, levará ao enquadramento dos hospitais no Sistema de Classificação Hospitalar do Sistema Único de Saúde em seu correspondente Porte, de acordo com o definido no Artigo 1º e em conformidade com o que segue:

Porte I - de 01 a 05 pontos

Porte II - de 06 a 12 pontos

Porte III - de 13 a 19 pontos

Porte IV - de 20 a 27 pontos

Art. 5º Determinar que a Secretaria de Assistência à Saúde, utilizando-se dos dados do Banco de Dados Nacional de Estabelecimentos de Saúde disponível no DATASUS e dos critérios estabelecidos nesta Portaria, classifique, em seus respectivos Portes, todos os hospitais integrantes do Sistema Único de Saúde.

§1º Aquelas instituições que realizam internações de pacientes e dispõem de 05 a 19 leitos instalados e informados no Banco de Dados mencionado no caput deste Artigo não serão objetos da Classificação Hospitalares ora estabelecida, passando estas instituições a serem consideradas e denominadas pelo Ministério da Saúde como Unidades Mistas de Internação - UMI, sendo que a Secretaria de Assistência à Saúde, em ato próprio, deve definir o perfil assistencial destas Unidades;

§ 2º Aquelas instituições que disponham de 05 a 19 leitos instalados e realizem atendimento

especializado, desde que cumpridos os respectivos requisitos técnicos para tal, e sejam devidamente cadastradas no Banco de Dados Nacional de Estabelecimentos de Saúde - DATASUS nas especialidades de cardiologia, oftalmologia, psiquiatria, tratamento da AIDS e serão enquadradas, para fins de Classificação Hospitalar, no Porte I;

§ 3º Aquelas instituições que disponham de 19 ou menos leitos instalados e cadastradas em conformidade com o estabelecido na Portaria GM/MS Nº 44, de 10 de janeiro de 2001, serão enquadradas como Unidades de Hospital-Dia.

Art. 6º Definir que aquele hospital cujo enquadramento no respectivo Porte da Classificação Hospitalar realizada pelo Ministério da Saúde não coincidir com a efetiva realidade dos serviços deste hospital, poderá solicitar à Secretaria de Assistência à Saúde sua reclassificação;

§ 1º Para solicitar reclassificação, o hospital deverá providenciar junto ao respectivo gestor do SUS, o preenchimento/atualização de sua Ficha Cadastral dos Estabelecimentos de Saúde, conforme modelo aprovado pela Portaria SAS/MS n.º 511/2000, que deverá ser implantada no DATASUS, e enviar cópia desta Ficha, devidamente autorizada e assinada pelo respectivo gestor, à Secretaria de Assistência à Saúde, comprovando desta forma o enquadramento no Porte de classificação pretendido.

Art. 7º Determinar à Secretaria de Assistência à Saúde a adoção das medidas necessárias ao pleno cumprimento do disposto nesta Portaria.

Art. 8º Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

BARJAS NEGRI

ANEXO M - Portaria MS/GM nº 675, de 30/3/2006

Aprova Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde, que consolida os direitos e deveres do exercício da cidadania na saúde em todo o País

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e

Considerando o disposto no art. 196 da Constituição, relativamente ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde para sua promoção, proteção e recuperação;

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;

Considerando a importância do fortalecimento do SUS como política pública de saúde pelas três esferas de governo e pela sociedade civil;

Considerando a Lei nº 9.656, de 1998, da Saúde Suplementar, sua regulamentação e a criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (Lei nº 9.961/2000);

Considerando as diretrizes da Política Nacional de Humanização da Atenção e da Gestão do SUS em implementação pelo Ministério da Saúde a partir de maio de 2003;

Considerando a necessidade de garantir o atendimento humanizado, acolhedor e resolutivo para os usuários dos serviços de saúde;

Considerando a necessidade de definir parâmetros de qualificação do atendimento humanizado para a população brasileira, respeitando as diversidades culturais, ambientais e locais; e

Considerando a necessidade de promover mudanças de atitude em todas as práticas de atenção e gestão que fortaleçam a autonomia e o direito do cidadão,

R E S O L V E

Art. 1º Aprovar, na forma do Anexo a esta Portaria, a Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde, que consolida os direitos e deveres do exercício da cidadania na saúde em todo o País.

Art. 2º Convidar todos os gestores, os profissionais de saúde, as organizações civis, as instituições e as pessoas interessadas em promover o respeito desses direitos e a assegurar seu reconhecimento efetivo e sua aplicação.

Art. 3º Determinar que a Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde seja afixada em todas as unidades de saúde, públicas e privadas, em todo o País, em local visível e de fácil acesso pelos usuários.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SARAIVA FELIPE

Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde (pt. gm/ms 675)

A carta que você tem nas mãos baseia-se em seis princípios básicos de cidadania. Juntos, eles asseguram ao cidadão o direito básico ao ingresso digno nos sistemas de saúde, sejam eles

públicos ou privados. A carta é também uma importante ferramenta para que você conheça seus direitos e possa ajudar o Brasil a ter um sistema de saúde com muito mais qualidade.

PRINCÍPIOS DESTA CARTA

I - todo cidadão tem direito ao acesso ordenado e organizado aos sistemas de saúde;

II - todo cidadão tem direito a tratamento adequado e efetivo para seu problema;

III - todo cidadão tem direito ao atendimento humanizado, acolhedor e livre de qualquer discriminação;

IV - todo cidadão tem direito a atendimento que respeite a sua pessoa, seus valores e seus direitos;

V - todo cidadão também tem responsabilidades para que seu tratamento aconteça da forma adequada; e

VI - todo cidadão tem direito ao comprometimento dos gestores da saúde para que os princípios anteriores sejam cumpridos.

SE PRECISAR, PROCURE A SECRETARIA DE SAÚDE DO SEU MUNICÍPIO.

Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde:

Considerando o art. 196, da Constituição Federal, que garante o acesso universal e igualitário a ações e serviços para promoção proteção e recuperação da saúde;

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;

Considerando a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da Saúde; e

Considerando a necessidade de promover mudanças de atitude em todas as práticas de atenção e gestão que fortaleçam a autonomia e o direito do cidadão.

O Ministério da Saúde, o Conselho Nacional de Saúde e a Comissão Intergestora Tripartite apresentam a Carta dos Direitos do Usuários da Saúde e convidam todos os gestores, profissionais de saúde, organizações civis, instituições e pessoas interessadas para que promovam o respeito destes direitos e assegurem seu reconhecimento efetivo e sua aplicação.

PRIMEIRO PRINCÍPIO

Assegura ao cidadão o acesso ordenado e organizado aos sistemas de saúde, visando a um atendimento mais justo e eficaz.

Todos os cidadãos têm direito ao acesso às ações e aos serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde promovidos pelo Sistema Único de Saúde:

I - o acesso se dará prioritariamente pelos Serviços de Saúde da Atenção Básica próximos ao local de moradia;

II - nas situações de urgência/emergência, o atendimento se dará de forma incondicional, em qualquer unidade do sistema;

III - em caso de risco de vida ou lesão grave, deverá ser assegurada a remoção do usuário em condições seguras, que não implique maiores danos, para um estabelecimento de saúde com capacidade para recebê-lo;

IV - o encaminhamento à Atenção Especializada e Hospitalar será estabelecido em função da necessidade de saúde e indicação clínica, levando-se em conta critérios de vulnerabilidade e risco com apoio de centrais de regulação ou outros mecanismos que facilitem o acesso a serviços de retaguarda;

V - quando houver limitação circunstancial na capacidade de atendimento do serviço de saúde, fica sob responsabilidade do gestor local a pronta resolução das condições para o acolhimento e devido encaminhamento do usuário do SUS, devendo ser prestadas informações claras ao usuário sobre os critérios de priorização do acesso na localidade por ora indisponível. A prioridade deve ser baseada em critérios de vulnerabilidade clínica e social, sem qualquer tipo de discriminação ou privilégio;

VI - as informações sobre os serviços de saúde contendo critérios de acesso, endereços, telefones, horários de funcionamento, nome e horário de trabalho dos profissionais das equipes assistenciais devem estar disponíveis aos cidadãos nos locais onde a assistência é prestada e nos espaços de controle social;

VII - o acesso de que trata o caput inclui as ações de proteção e prevenção relativas a riscos e agravos à saúde e ao meio ambiente, as devidas informações relativas às ações de vigilância sanitária e epidemiológica e os determinantes da saúde individual e coletiva; e

VIII - a garantia à acessibilidade implica o fim das barreiras arquitetônicas e de comunicabilidade, oferecendo condições de atendimento adequadas, especialmente às pessoas que vivem com deficiências, idosos e gestantes.

SEGUNDO PRINCÍPIO

Assegura ao cidadão o tratamento adequado e efetivo para seu problema, visando à melhoria da qualidade dos serviços prestados.

É direito dos cidadãos ter atendimento resolutivo com qualidade, em função da natureza do agravo, com garantia de continuidade da atenção, sempre que necessário, tendo garantidos:

I - atendimento com presteza, tecnologia apropriada e condições de trabalho adequadas para os profissionais da saúde;

II - informações sobre o seu estado de saúde, extensivas aos seus familiares e/ou acompanhantes, de maneira clara, objetiva, respeitosa, compreensível e adaptada à condição cultural, respeitados os limites éticos por parte da equipe de saúde sobre, entre outras:

a) hipóteses diagnósticas;

- b) diagnósticos confirmados;
- c) exames solicitados;
- d) objetivos dos procedimentos diagnósticos, cirúrgicos, preventivos ou terapêuticos;
- e) riscos, benefícios e inconvenientes das medidas diagnósticas e terapêuticas propostas;
- f) duração prevista do tratamento proposto;
- g) no caso de procedimentos diagnósticos e terapêuticos invasivos ou cirúrgicos, a necessidade ou não de anestesia e seu tipo e duração, partes do corpo afetadas pelos procedimentos, instrumental a ser utilizado, efeitos colaterais, riscos ou conseqüências indesejáveis, duração prevista dos procedimentos e tempo de recuperação;
- h) finalidade dos materiais coletados para exames;
- i) evolução provável do problema de saúde;
- j) informações sobre o custo das intervenções das quais se beneficiou o usuário;

III - registro em seu prontuário, entre outras, das seguintes informações, de modo legível e atualizado:

- a) motivo do atendimento e/ou internação, dados de observação clínica, evolução clínica, prescrição terapêutica, avaliações da equipe multiprofissional, procedimentos e cuidados de enfermagem e, quando for o caso, procedimentos cirúrgicos e anestésicos, odontológicos, resultados de exames complementares laboratoriais e radiológicos;
- b) registro da quantidade de sangue recebida e dados que permitam identificar sua origem, sorologias efetuadas e prazo de validade;
- c) identificação do responsável pelas anotações.

IV - o acesso à anestesia em todas as situações em que for indicada, bem como a medicações e procedimentos que possam aliviar a dor e o sofrimento;

V - o recebimento das receitas e prescrições terapêuticas, que devem conter:

- a) o nome genérico das substâncias prescritas;
- b) clara indicação da posologia e dosagem;
- c) escrita impressa, datilografadas ou digitadas, ou em caligrafia legível;
- d) textos sem códigos ou abreviaturas;
- e) o nome legível do profissional e seu número de registro no órgão de controle e regulamentação da profissão;
- f) a assinatura do profissional e data;

VI - o acesso à continuidade da atenção com o apoio domiciliar, quando pertinente, treinamento em autocuidado que maximize sua autonomia ou acompanhamento em centros de reabilitação psicossocial ou em serviços de menor ou maior complexidade assistencial;

VII - encaminhamentos para outras unidades de saúde, observando:

a) caligrafia legível ou datilografados/digitados ou por meio eletrônico;

b) resumo da história clínica, hipóteses diagnósticas, tratamento realizado, evolução e o motivo do encaminhamento;

c) a não-utilização de códigos ou abreviaturas;

d) nome legível do profissional e seu número de registro no órgão de controle e regulamentação da profissão, assinado e datado; e

e) identificação da unidade de referência e da unidade referenciada.

TERCEIRO PRINCÍPIO

Assegura ao cidadão o atendimento acolhedor e livre de discriminação, visando à igualdade de tratamento e à uma relação mais pessoal e saudável.

É direito dos cidadãos atendimento acolhedor na rede de serviços de saúde de forma humanizada, livre de qualquer discriminação, restrição ou negação em função de idade, raça, cor, etnia, orientação sexual, identidade de gênero, características genéticas, condições econômicas ou sociais, estado de saúde, ser portador de patologia ou pessoa vivendo com deficiência, garantindo-lhes:

I - a identificação pelo nome e sobrenome, devendo existir em todo documento de identificação do usuário um campo para se registrar o nome pelo qual prefere ser chamado, independentemente do registro civil, não podendo ser tratado por número, nome da doença, códigos, de modo genérico, desrespeitoso ou preconceituoso;

II - profissionais que se responsabilizem por sua atenção, identificados por meio de crachás visíveis, legíveis ou por outras formas de identificação de fácil percepção;

III - nas consultas, procedimentos diagnósticos, preventivos, cirúrgicos, terapêuticos e internações, o respeito a:

a) integridade física;

b) privacidade e conforto;

c) individualidade;

d) seus valores éticos, culturais e religiosos;

e) confidencialidade de toda e qualquer informação pessoal;

f) segurança do procedimento;

g) bem-estar psíquico e emocional;

IV - o direito ao acompanhamento por pessoa de sua livre escolha nas consultas, exames e internações, no momento do pré-parto, parto e pós-parto e em todas as situações previstas em lei (criança, adolescente, pessoas vivendo com deficiências ou idoso). Nas demais situações, ter direito a acompanhante e/ou visita diária, não inferior a duas horas durante as internações, ressalvadas as situações técnicas não indicadas;

V - se criança ou adolescente, em casos de internação, continuidade das atividades escolares, bem como desfrutar de alguma forma de recreação;

VI - a informação a respeito de diferentes possibilidades terapêuticas de acordo com sua condição clínica, considerando as evidências científicas e a relação custo-benefício das alternativas de tratamento, com direito à recusa, atestado na presença de testemunha;

VII - a opção pelo local de morte; e

VIII - o recebimento, quando internado, de visita de médico de sua referência, que não pertença àquela unidade hospitalar, sendo facultado a esse profissional o acesso ao prontuário.

QUARTO PRINCÍPIO

Assegura o atendimento que respeite os valores e direitos do paciente, visando a preservar sua cidadania durante o tratamento.

O respeito à cidadania no Sistema de Saúde deve ainda observar os seguintes direitos:

I - escolher o tipo de plano de saúde que melhor lhe convier, de acordo com as exigências mínimas constantes na legislação, e ter sido informado pela operadora da existência e disponibilidade do plano referência;

II - o sigilo e a confidencialidade de todas as informações pessoais, mesmo após a morte, salvo quando houver expressa autorização do usuário ou em caso de imposição legal, como situações de risco à saúde pública;

III - acesso a qualquer momento, o paciente ou terceiro por ele autorizado, a seu prontuário e aos dados nele registrados, bem como ter garantido o encaminhamento de cópia a outra unidade de saúde, em caso de transferência;

IV - recebimento de laudo médico, quando solicitar;

V - consentimento ou recusa de forma livre, voluntária e esclarecida, depois de adequada informação, a quaisquer procedimentos diagnósticos, preventivos ou terapêuticos, salvo se isso acarretar risco à saúde pública;

VI - o consentimento ou a recusa dados anteriormente poderão ser revogados a qualquer instante, por decisão livre e esclarecida, sem que lhe sejam imputadas sanções morais, administrativas ou legais;

VII - não ser submetido a nenhum exame, sem conhecimento e consentimento, nos locais de trabalho (pré-admissionais ou periódicos), nos estabelecimentos prisionais e de ensino, públicos ou privados;

VIII - a indicação de um representante legal de sua livre escolha, a quem confiará a tomada de decisões para a eventualidade de tornar-se incapaz de exercer sua autonomia;

IX - receber ou recusar assistência religiosa, psicológica e social;

X - ter liberdade de procurar segunda opinião ou parecer de outro profissional ou serviço sobre seu estado de saúde ou sobre procedimentos recomendados, em qualquer fase do tratamento;

XI - ser prévia e expressamente informado quando o tratamento proposto for experimental ou fizer parte de pesquisa, decidindo de forma livre e esclarecida, sobre sua participação.

XII - saber o nome dos profissionais que trabalham nas unidades de saúde, bem como dos gerentes e/ou diretores e gestor responsável pelo serviço;

XIII - ter acesso aos mecanismos de escuta para apresentar sugestões, reclamações e denúncias aos gestores e às gerências das unidades prestadoras de serviços de saúde e às ouvidorias, sendo respeitada a privacidade, o sigilo e a confidencialidade; e

XIV - participar dos processos de indicação e/ou eleição de seus representantes nas conferências, nos conselhos nacional, estadual, do Distrito Federal, municipal e regional ou distrital de saúde e conselhos gestores de serviços.

QUINTO PRINCÍPIO

Assegura as responsabilidades que o cidadão também deve ter para que seu tratamento aconteça de forma adequada.

Todo cidadão deve se comprometer a:

I - prestar informações apropriadas nos atendimentos, nas consultas e nas internações, sobre queixas, enfermidades e hospitalizações anteriores, história de uso de medicamentos e/ou drogas, reações alérgicas e demais indicadores de sua situação de saúde;

II - manifestar a compreensão sobre as informações e/ou orientações recebidas e, caso subsistam dúvidas, solicitar esclarecimentos sobre elas;

III - seguir o plano de tratamento recomendado pelo profissional e pela equipe de saúde responsável pelo seu cuidado, se compreendido e aceito, participando ativamente do projeto terapêutico;

IV - informar ao profissional de saúde e/ou à equipe responsável sobre qualquer mudança inesperada de sua condição de saúde;

V - assumir responsabilidades pela recusa a procedimentos ou tratamentos recomendados e pela inobservância das orientações fornecidas pela equipe de saúde;

VI - contribuir para o bem-estar de todos que circulam no ambiente de saúde, evitando principalmente ruídos, uso de fumo, derivados do tabaco e bebidas alcoólicas, colaborando com a limpeza do ambiente;

VII - adotar comportamento respeitoso e cordial com os demais usuários e trabalhadores da saúde;

VIII - ter sempre disponíveis para apresentação seus documentos e resultados de exames que permanecem em seu poder;

IX - observar e cumprir o estatuto, o regimento geral ou outros regulamentos do espaço de saúde, desde que estejam em consonância com esta declaração;

X - atentar para situações da sua vida cotidiana em que sua saúde esteja em risco e as possibilidades de redução da vulnerabilidade ao adoecimento;

XI - comunicar aos serviços de saúde ou à vigilância sanitária irregularidades relacionadas ao uso e à oferta de produtos e serviços que afetem a saúde em ambientes públicos e privados; e

XII - participar de eventos de promoção de saúde e desenvolver hábitos e atitudes saudáveis que melhorem a qualidade de vida.

SEXTO PRINCÍPIO

Assegura o comprometimento dos gestores para que os princípios anteriores sejam cumpridos.

Os gestores do SUS, das três esferas de governo, para observância desses princípios, se comprometem a:

I - promover o respeito e o cumprimento desses direitos e deveres com a adoção de medidas progressivas para sua efetivação;

II - adotar as providências necessárias para subsidiar a divulgação desta declaração, inserindo em suas ações as diretrizes relativas aos direitos e deveres dos usuários, ora formalizada;

III - incentivar e implementar formas de participação dos trabalhadores e usuários nas instâncias e nos órgãos de controle social do SUS;

IV - promover atualizações necessárias nos regimentos e/ou estatutos dos serviços de saúde, adequando-os a esta declaração; e

V - adotar formas para o cumprimento efetivo da legislação e normatizações do sistema de saúde.

RESPONSABILIDADE PELA SAÚDE DO CIDADÃO

Compete ao município “prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população” (*Constituição da República Federativa do Brasil, art. 30, item VII.*)

RESPONSABILIDADES PELA GESTÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

(Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990)

I - DOS GOVERNOS MUNICIPAIS E DO DISTRITO FEDERAL:

a) gerenciar e executar os serviços públicos de saúde;

- b) celebrar contratos com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como avaliar sua execução;
- c) participar do planejamento, programação e organização do SUS em articulação com o gestor estadual;
- d) executar serviços de vigilância epidemiológica, sanitária, de alimentação e nutrição, de saneamento básico e de saúde do trabalhador;
- e) gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros;
- f) celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, assim como controlar e avaliar sua execução; e
- g) participar do financiamento e garantir o fornecimento de medicamentos básicos.

II - DOS GOVERNOS ESTADUAIS E DO DISTRITO FEDERAL:

- a) acompanhar, controlar e avaliar as redes assistenciais do SUS;
- b) prestar apoio técnico e financeiro aos municípios;
- c) executar diretamente ações e serviços de saúde na rede própria;
- d) gerir sistemas públicos de alta complexidade de referência estadual e regional;
- e) acompanhar, avaliar e divulgar os seus indicadores de morbidade e mortalidade;
- f) participar do financiamento da assistência farmacêutica básica e adquirir e distribuir os medicamentos de alto custo em parceria com o governo federal;
- g) coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços de vigilância epidemiológica, vigilância sanitária, alimentação e nutrição e saúde do trabalhador;
- h) implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados juntamente com a União e municípios; e
- i) coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros.

III - DO GOVERNO FEDERAL:

- a) prestar cooperação técnica e financeira aos estados, municípios e Distrito Federal;
- b) controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;
- c) formular, avaliar e apoiar políticas nacionais no campo da saúde;
- d) definir e coordenar os sistemas de redes integradas de alta complexidade de rede de laboratórios de saúde pública, de vigilância sanitária e epidemiológica;
- e) estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras em parceria com estados e municípios;

- f) participar do financiamento da assistência farmacêutica básica e adquirir e distribuir para os estados os medicamentos de alto custo;
- g) implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados juntamente com estados e municípios;
- h) participar na implementação das políticas de controle das agressões ao meio ambiente, de saneamento básico e relativas às condições e aos ambientes de trabalho;
- i) elaborar normas para regular as relações entre o SUS e os serviços privados contratados de assistência à saúde; e
- j) auditar, acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais.

(DOU, Seção 1, em 31/3/2006)

ANEXO N - DECRETO Nº 5.839, DE 11 DE JULHO DE 2006.

Dispõe sobre a organização, as atribuições e o processo eleitoral do Conselho Nacional de Saúde - CNS e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso VI, alínea “a”, da Constituição, e tendo em vista o disposto nos arts. 11 e 12 do Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, e no art. 57 da Lei nº 8.028, de 12 de abril de 1990,

DECRETA:

Art. 1º O Conselho Nacional de Saúde - CNS, órgão colegiado de caráter permanente e deliberativo, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, é composto por representantes do governo, dos prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, cujas decisões, consubstanciadas em resoluções, são homologadas pelo Ministro de Estado da Saúde.

Art. 2º Ao CNS compete:

I - atuar na formulação de estratégias e no controle da execução da Política Nacional de Saúde, na esfera do Governo Federal, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros;

II - estabelecer diretrizes a serem observadas na elaboração dos planos de saúde, em função das características epidemiológicas e da organização dos serviços;

III - elaborar cronograma de transferência de recursos financeiros aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, consignados ao Sistema Único de Saúde - SUS;

IV - aprovar os critérios e os valores para remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura de assistência;

V - propor critérios para a definição de padrões e parâmetros assistenciais;

VI - acompanhar e controlar a atuação do setor privado da área da saúde, credenciado mediante contrato ou convênio;

VII - acompanhar o processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na área de saúde, visando à observação de padrões éticos compatíveis com o desenvolvimento sócio-cultural do País; e

VIII - articular-se com o Ministério da Educação quanto à criação de novos cursos de ensino superior na área de saúde, no que concerne à caracterização das necessidades sociais.

Art. 3º O CNS é composto por quarenta e oito membros titulares, sendo:

I - cinquenta por cento de representantes de entidades e dos movimentos sociais de usuários do SUS; e

II - cinquenta por cento de representantes de entidades de profissionais de saúde, incluída a comunidade científica da área de saúde, de representantes do governo, de entidades de prestadores de serviços de saúde, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS e de entidades empresariais com atividade na área de saúde.

§ 1º O percentual de que trata o inciso II do **caput** deste artigo observará a seguinte composição:

I - vinte e cinco por cento de representantes de entidades de profissionais de saúde, incluída a comunidade científica da área de saúde;

II - vinte e cinco por cento de representantes distribuídos da seguinte forma:

a) seis membros representantes do Governo Federal;

b) um membro representante do CONASS;

c) um membro representante do CONASEMS;

d) dois membros representantes de entidades de prestadores de serviços de saúde; e

e) dois membros representantes de entidades empresariais com atividades na área de saúde.

§ 2º Os representantes de que tratam as alíneas “b” a “e” do inciso II do § 1º serão indicados respectivamente pelos presidentes das entidades representadas.

§ 3º Os membros titulares terão primeiros e segundos suplentes, indicados na forma do regimento interno.

Art. 4º A escolha das entidades e dos movimentos sociais de usuários do SUS, das entidades de profissionais de saúde e da comunidade científica da área de saúde, das entidades de prestadores de serviços de saúde e das entidades empresariais com atividades na área de saúde que indicarão seus representantes para compor o CNS, será feita por meio de processo eleitoral, a ser realizado a cada três anos, contados a partir da primeira eleição.

Parágrafo único. Somente poderão participar do processo eleitoral, como eleitor ou candidato, as entidades de que tratam os incisos I a IV do art. 5º, que tenham, no mínimo, dois anos de comprovada existência.

Art. 5º Para efeito de aplicação deste Decreto, definem-se como:

I - entidades e movimentos sociais nacionais de usuários do SUS – aqueles que tenham atuação e representação em, pelo menos, um terço das unidades da Federação e três regiões geográficas do País;

II - entidades nacionais de profissionais de saúde, incluindo a comunidade científica - aquelas que tenham atuação e representação em, pelo menos, um terço das unidades da Federação e três regiões geográficas do País, vedada a participação de entidades de representantes de especialidades profissionais;

III - entidades nacionais de prestadores de serviços de saúde - aquelas que congreguem hospitais, estabelecimentos e serviços de saúde privados, com ou sem fins lucrativos, e que tenham atuação e representação em, pelo menos, um terço das unidades da Federação e três regiões geográficas do País; e

IV - entidades nacionais empresariais com atividades na área da saúde - as confederações nacionais da indústria, do comércio, da agricultura e do transporte que tenham atuação e representação em, pelo menos, um terço das unidades da Federação e três regiões geográficas do País.

Parágrafo único. Consideram-se colaboradores do CNS as universidades e as demais entidades de âmbito nacional, representativas de profissionais e usuários de serviços de saúde.

Art. 6º O Presidente do CNS será eleito, entre os conselheiros titulares, em escrutínio secreto, na reunião em que tomarem posse os novos membros, votantes somente os membros titulares.

Art. 7º O mandato dos membros do CNS será de três anos, permitida apenas uma recondução.

Parágrafo único. A recondução de que trata este artigo somente se aplica aos membros das entidades e dos movimentos sociais eleitos cujas entidades tiverem sido reeleitas.

Art. 8º O processo eleitoral a que se refere o art. 4º, para a escolha das entidades que indicarão representantes em substituição aos atuais membros do CNS, será realizado em até noventa dias, contados da publicação deste Decreto, em conformidade com o regimento eleitoral a ser aprovado pelo plenário do CNS, homologado pelo Ministro de Estado da Saúde e publicado no Diário Oficial da União em forma de resolução.

Parágrafo único. Concluída a eleição referida no **caput** e designados os novos representantes do CNS, caberá ao Ministro de Estado da Saúde convocar e presidir a reunião em que tomarão posse os conselheiros e em que se realizará a eleição do Presidente do Conselho.

Art. 9º Fica delegada competência ao Ministro de Estado da Saúde para designar os representantes do Governo Federal, do CONASS, do CONASEMS, das entidades e dos movimentos sociais eleitos, observadas as indicações de que tratam os §§ 1º e 2º do art. 3º e o resultado do processo eleitoral previsto no art. 4º.

Art. 10. As funções de membro do CNS não serão remuneradas, considerando-se o seu exercício relevante serviço público.

Parágrafo único. Para fins de justificativa junto aos órgãos competentes, o CNS poderá emitir declaração de participação de seus membros durante o período das reuniões, capacitações e ações específicas.

Art. 11. A organização e o funcionamento do CNS serão disciplinados em regimento interno, aprovado pelo plenário e homologado pelo Ministro de Estado da Saúde.

Art. 12. O CNS poderá convidar entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros, para colaborarem em estudos ou participarem de comissões instituídas no âmbito do CNS, sob a coordenação de um de seus membros.

§ 1º O Conselho poderá constituir comissões com a finalidade de promover estudos com vistas à compatibilização de políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do SUS, especialmente nas áreas de:

I - alimentação e nutrição;

II - saneamento e meio ambiente;

III - vigilância sanitária e farmacoeconomia;

IV - recursos humanos;

V - ciência e tecnologia; e

VI - saúde do trabalhador.

Art. 13. Serão criadas comissões de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior, com a finalidade de propor prioridades, métodos e estratégias para a formação e a educação permanente dos recursos humanos do SUS, bem assim em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.

Art. 14. O mandato dos atuais integrantes do CNS encerrar-se-á com a posse dos novos conselheiros.

Art. 15. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 16. Ficam revogados os [Decretos nºs 99.438, de 7 de agosto de 1990, 4.878, de 18 de novembro de 2003, 5.485, de 4 de julho de 2005, e 5.692, de 7 de fevereiro de 2006.](#)

Brasília, 11 de julho de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Jose Agenor Álvares da Silva

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 12.7.2006

ANEXO O - Portaria nº 1.820, de 13 de agosto de 2009

Dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições previstas no inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando os Arts. 6º e 196 da Constituição Federal;

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde a organização e funcionamento dos serviços correspondentes; e

Considerando a Política Nacional de Humanização da Atenção e da Gestão do SUS, de 2003, do Ministério da Saúde; e

Considerando a Política Nacional de Gestão Estratégica e Participativa no SUS, de 2007, do Ministério da Saúde, resolve:

Art. 1º Dispor sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde nos termos da legislação vigente.

Art. 2º Toda pessoa tem direito ao acesso a bens e serviços ordenados e organizados para garantia da promoção, prevenção, proteção, tratamento e recuperação da saúde.

§ 1º O acesso será preferencialmente nos serviços de Atenção Básica integrados por centros de saúde, postos de saúde, unidades de saúde da família e unidades básicas de saúde ou similares mais próximos de sua casa.

§ 2º Nas situações de urgência/emergência, qualquer serviço de saúde deve receber e cuidar da pessoa bem como encaminhá-la para outro serviço no caso de necessidade.

§ 3º Em caso de risco de vida ou lesão grave, deverá ser assegurada a remoção do usuário, em tempo hábil e em condições seguras para um serviço de saúde com capacidade para resolver seu tipo de problema.

§ 4º O encaminhamento às especialidades e aos hospitais, pela Atenção Básica, será estabelecido em função da necessidade de saúde e indicação clínica, levando-se em conta a gravidade do problema a ser analisado pelas centrais de regulação.

§ 5º Quando houver alguma dificuldade temporária para atender as pessoas é da responsabilidade da direção e da equipe do serviço, acolher, dar informações claras e encaminhá-las sem discriminação e privilégios.

Art. 3º Toda pessoa tem direito ao tratamento adequado e no tempo certo para resolver o seu problema de saúde.

Parágrafo único. É direito da pessoa ter atendimento adequado, com qualidade, no tempo certo e com garantia de continuidade do tratamento, para isso deve ser assegurado:

I - atendimento ágil, com tecnologia apropriada, por equipe multiprofissional capacitada e com condições adequadas de atendimento;

II - informações sobre o seu estado de saúde, de maneira clara, objetiva, respeitosa, compreensível quanto a:

- a) possíveis diagnósticos;
- b) diagnósticos confirmados;
- c) tipos, justificativas e riscos dos exames solicitados;
- d) resultados dos exames realizados;
- e) objetivos, riscos e benefícios de procedimentos diagnósticos, cirúrgicos, preventivos ou de tratamento;
- f) duração prevista do tratamento proposto;
- g) quanto a procedimentos diagnósticos e tratamentos invasivos ou cirúrgicos;
- h) a necessidade ou não de anestesia e seu tipo e duração;
- i) partes do corpo afetadas pelos procedimentos, instrumental a ser utilizado, efeitos colaterais, riscos ou consequências indesejáveis;
- j) duração prevista dos procedimentos e tempo de recuperação;
- k) evolução provável do problema de saúde;
- l) informações sobre o custo das intervenções das quais a pessoa se beneficiou;
- m) outras informações que forem necessárias;

III - toda pessoa tem o direito de decidir se seus familiares e acompanhantes deverão ser informados sobre seu estado de saúde;

IV - registro atualizado e legível no prontuário, das seguintes informações:

- a) motivo do atendimento e/ou internação;
- b) dados de observação e da evolução clínica;
- c) prescrição terapêutica;
- d) avaliações dos profissionais da equipe;
- e) procedimentos e cuidados de enfermagem;
- f) quando for o caso, procedimentos cirúrgicos e anestésicos, odontológicos, resultados de exames complementares laboratoriais e radiológicos;
- g) a quantidade de sangue recebida e dados que garantam a qualidade do sangue, como origem, sorologias efetuadas e prazo de validade;
- h) identificação do responsável pelas anotações;

i) outras informações que se fizerem necessárias;

V - o acesso à anestesia em todas as situações em que for indicada, bem como a medicações e procedimentos que possam aliviar a dor e o sofrimento;

VI - o recebimento das receitas e prescrições terapêuticas, devem conter:

a) o nome genérico das substâncias prescritas;

b) clara indicação da dose e do modo de usar.

c) escrita impressa, datilografada ou digitada, ou em caligrafia legível;

d) textos sem códigos ou abreviaturas;

e) o nome legível do profissional e seu número de registro no conselho profissional; e

f) a assinatura do profissional e a data;

VII - recebimento, quando prescritos, dos medicamentos que compõem a farmácia básica e, nos casos de necessidade de medicamentos de alto custo deve ser garantido o acesso conforme protocolos e normas do Ministério da Saúde;

VIII - o acesso à continuidade da atenção no domicílio, quando pertinente, com estímulo e orientação ao autocuidado que fortaleça sua autonomia e a garantia de acompanhamento em qualquer serviço que for necessário;

IX - o encaminhamento para outros serviços de saúde deve ser por meio de um documento que contenha:

a) caligrafia legível ou datilografada ou digitada ou por meio eletrônico;

b) resumo da história clínica, possíveis diagnósticos, tratamento realizado, evolução e o motivo do encaminhamento;

c) linguagem clara evitando códigos ou abreviaturas;

d) nome legível do profissional e seu número de registro no conselho profissional, assinado e datado; e

e) identificação da unidade de saúde que recebeu a pessoa, assim como da Unidade que está sendo encaminhada.

Art. 4º Toda pessoa tem direito ao atendimento humanizado e acolhedor, realizado por profissionais qualificados, em ambiente limpo, confortável e acessível a todos.

Parágrafo único. É direito da pessoa, na rede de serviços de saúde, ter atendimento humanizado, acolhedor, livre de qualquer discriminação, restrição ou negação em virtude de idade, raça, cor, etnia, religião, orientação sexual, identidade de gênero, condições econômicas ou sociais, estado de saúde, de anomalia, patologia ou deficiência, garantindo-lhe:

I - identificação pelo nome e sobrenome civil, devendo existir em todo documento do usuário e usuária um campo para se registrar o nome social, independente do registro civil sendo

assegurado o uso do nome de preferência, não podendo ser identificado por número, nome ou código da doença ou outras formas desrespeitosas ou preconceituosas;

II - a identificação dos profissionais, por crachás visíveis, legíveis e/ou por outras formas de identificação de fácil percepção;

III - nas consultas, nos procedimentos diagnósticos, preventivos, cirúrgicos, terapêuticos e internações, o seguinte:

a) a integridade física;

b) a privacidade e ao conforto;

c) a individualidade;

d) aos seus valores éticos, culturais e religiosos;

e) a confidencialidade de toda e qualquer informação pessoal;

f) a segurança do procedimento;

g) o bem-estar psíquico e emocional;

IV - o atendimento agendado nos serviços de saúde, preferencialmente com hora marcada;

V - o direito a acompanhante, pessoa de sua livre escolha, nas consultas e exames;

VI - o direito a acompanhante, nos casos de internação, nos casos previstos em lei, assim como naqueles em que a autonomia da pessoa estiver comprometida;

VII - o direito a visita diária não inferior a duas horas, preferencialmente aberta em todas as unidades de internação, ressalvadas as situações técnicas não indicadas;

VIII - a continuidade das atividades escolares, bem como o estímulo à recreação, em casos de internação de criança ou adolescente;

IX - a informação a respeito de diferentes possibilidades terapêuticas de acordo com sua condição clínica, baseado nas evidências científicas e a relação custo-benefício das alternativas de tratamento, com direito à recusa, atestado na presença de testemunha;

X - a escolha do local de morte;

XI - o direito à escolha de alternativa de tratamento, quando houver, e à consideração da recusa de tratamento proposto;

XII - o recebimento de visita, quando internado, de outros profissionais de saúde que não pertençam àquela unidade hospitalar sendo facultado a esse profissional o acesso ao prontuário;

XIII - a opção de marcação de atendimento por telefone para pessoas com dificuldade de locomoção;

XIV -o recebimento de visita de religiosos de qualquer credo, sem que isso acarrete mudança da rotina de tratamento e do estabelecimento e ameaça à segurança ou perturbações a si ou aos outros;

XV -a não-limitação de acesso aos serviços de saúde por barreiras físicas, tecnológicas e de comunicação; e

XVI - a espera por atendimento em lugares protegidos, limpos e ventilados, tendo à sua disposição água potável e sanitários, e devendo os serviços de saúde se organizarem de tal forma que seja evitada a demora nas filas.

Art. 5º Toda pessoa deve ter seus valores, cultura e direitos respeitados na relação com os serviços de saúde, garantindo-lhe:

I -a escolha do tipo de plano de saúde que melhor lhe convier, de acordo com as exigências mínimas constantes da legislação e a informação pela operadora sobre a cobertura, custos e condições do plano que está adquirindo;

II -o sigilo e a confidencialidade de todas as informações pessoais, mesmo após a morte, salvo nos casos de risco à saúde pública;

III - o acesso da pessoa ao conteúdo do seu prontuário ou de pessoa por ele autorizada e a garantia de envio e fornecimento de cópia, em caso de encaminhamento a outro serviço ou mudança de domicílio;

IV - a obtenção de laudo, relatório e atestado médico, sempre que justificado por sua situação de saúde;

V - o consentimento livre, voluntário e esclarecido, a quaisquer procedimentos diagnósticos, preventivos ou terapêuticos, salvo nos casos que acarretem risco à saúde pública, considerando que o consentimento anteriormente dado poderá ser revogado a qualquer instante, por decisão livre e esclarecida, sem que sejam imputadas à pessoa sanções morais, financeiras ou legais;

VI -a não-submissão a nenhum exame de saúde pré-admissional, periódico ou demissional, sem conhecimento e consentimento, exceto nos casos de risco coletivo;

VII -a indicação de sua livre escolha, a quem confiará a tomada de decisões para a eventualidade de tornar-se incapaz de exercer sua autonomia;

VIII - o recebimento ou a recusa à assistência religiosa, psicológica e social;

IX - a liberdade, em qualquer fase do tratamento, de procurar segunda opinião ou parecer de outro profissional ou serviço sobre seu estado de saúde ou sobre procedimentos recomendados;

X -a não-participação em pesquisa que envolva ou não tratamento experimental sem que tenha garantias claras da sua liberdade de escolha e, no caso de recusa em participar ou continuar na pesquisa, não poderá sofrer constrangimentos, punições ou sanções pelos serviços de saúde, sendo necessário, para isso;

a) que o dirigente do serviço cuide dos aspectos éticos da pesquisa e estabeleça mecanismos para garantir a decisão livre e esclarecida da pessoa;

b) que o pesquisador garanta, acompanhe e mantenha a integridade da saúde dos participantes de sua pesquisa, assegurando-lhes os benefícios dos resultados encontrados;

c) que a pessoa assine o termo de consentimento livre e esclarecido;

XI - o direito de se expressar e ser ouvido nas suas queixas denúncias, necessidades, sugestões e outras manifestações por meio das ouvidorias, urnas e qualquer outro mecanismo existente, sendo sempre respeitado na privacidade, no sigilo e na confidencialidade; e

XII - a participação nos processos de indicação e/ou eleição de seus representantes nas conferências, nos conselhos de saúde e nos conselhos gestores da rede SUS.

Art. 6º Toda pessoa tem responsabilidade para que seu tratamento e recuperação sejam adequados e sem interrupção.

Parágrafo único. Para que seja cumprido o disposto no caput deste artigo, as pessoas deverão:

I -prestar informações apropriadas nos atendimentos, nas consultas e nas internações sobre:

a) queixas;

b) enfermidades e hospitalizações anteriores;

c) história de uso de medicamentos, drogas, reações alérgicas;

d) demais informações sobre seu estado de saúde;

II - expressar se compreendeu as informações e orientações recebidas e, caso ainda tenha dúvidas, solicitar esclarecimento sobre elas;

III - seguir o plano de tratamento proposto pelo profissional ou pela equipe de saúde responsável pelo seu cuidado, que deve ser compreendido e aceito pela pessoa que também é responsável pelo seu tratamento;

IV- informar ao profissional de saúde ou à equipe responsável sobre qualquer fato que ocorra em relação a sua condição de saúde;

V - assumir a responsabilidade pela recusa a procedimentos, exames ou tratamentos recomendados e pelo descumprimento das orientações do profissional ou da equipe de saúde;

VI -contribuir para o bem-estar de todos nos serviços de saúde, evitando ruídos, uso de fumo e derivados do tabaco e bebidas alcoólicas, colaborando com a segurança e a limpeza do ambiente;

VII - adotar comportamento respeitoso e cordial com às demais pessoas que usam ou que trabalham no estabelecimento de saúde;

VIII - ter em mão seus documentos e, quando solicitados, os resultados de exames que estejam em seu poder;

IX - cumprir as normas dos serviços de saúde que devem resguardar todos os princípios desta Portaria;

X - ficar atento às para situações de sua vida cotidiana que coloquem em risco sua saúde e a da comunidade, e adotar medidas preventivas;

XI - comunicar aos serviços de saúde, às ouvidorias ou à vigilância sanitária irregularidades relacionadas ao uso e à oferta de produtos e serviços que afetem a saúde em ambientes públicos e privados;

XII - desenvolver hábitos, práticas e atividades que melhorem a sua saúde e qualidade de vida;

XIII - comunicar à autoridade sanitária local a ocorrência de caso de doença transmissível, quando a situação requerer o isolamento ou quarentena da pessoa ou quando a doença constar da relação do Ministério da Saúde; e

XIV - não dificultar a aplicação de medidas sanitárias, bem como as ações de fiscalização sanitária.

Art. 7º Toda pessoa tem direito à informação sobre os serviços de saúde e aos diversos mecanismos de participação.

§ 1º O direito previsto no caput deste artigo, inclui a informação, com linguagem e meios de comunicação adequados, sobre:

I - o direito à saúde, o funcionamento dos serviços de saúde e sobre o SUS;

II - os mecanismos de participação da sociedade na formulação, acompanhamento e fiscalização das políticas e da gestão do SUS;

III - as ações de vigilância à saúde coletiva compreendendo a vigilância sanitária, epidemiológica e ambiental; e

IV - a interferência das relações e das condições sociais, econômicas, culturais, e ambientais na situação da saúde das pessoas e da coletividade.

§ 2º Os órgãos de saúde deverão informar as pessoas sobre a rede SUS mediante os diversos meios de comunicação, bem como nos serviços de saúde que compõem essa rede de participação popular, em relação a:

I - endereços;

II - telefones;

III - horários de funcionamento; e

IV - ações e procedimentos disponíveis.

§ 3º Em cada serviço de saúde deverá constar, em local visível à população:

I - nome do responsável pelo serviço;

II - nomes dos profissionais;

III - horário de trabalho de cada membro da equipe, inclusive do responsável pelo serviço; e

IV - ações e procedimentos disponíveis.

§ 4º As informações prestadas à população devem ser claras, para propiciar a compreensão por toda e qualquer pessoa.

§ 5º Os conselhos de saúde deverão informar à população sobre:

I - formas de participação;

II - composição do conselho de saúde;

III - regimento interno dos conselhos;

IV - Conferências de Saúde;

V - data, local e pauta das reuniões; e

VI - deliberações e ações desencadeadas.

§ 6º O direito previsto no caput desse artigo inclui a participação de conselhos e conferências de saúde, o direito de representar e ser representado em todos os mecanismos de participação e de controle social do SUS.

Art. 8º Toda pessoa tem direito a participar dos conselhos e conferências de saúde e de exigir que os gestores cumpram os princípios anteriores.

Parágrafo único. Os gestores do SUS, das três esferas de governo, para observância desses princípios, comprometem-se a:

I - promover o respeito e o cumprimento desses direitos e deveres, com a adoção de medidas progressivas, para sua efetivação;

II - adotar as providências necessárias para subsidiar a divulgação desta Portaria, inserindo em suas ações as diretrizes relativas aos direitos e deveres das pessoas;

III - incentivar e implementar formas de participação dos trabalhadores e usuários nas instâncias e participação de controle social do SUS;

IV - promover atualizações necessárias nos regimentos e estatutos dos serviços de saúde, adequando-os a esta Portaria;

V - adotar estratégias para o cumprimento efetivo da legislação e das normatizações do Sistema Único de Saúde;

VI - promover melhorias contínuas, na rede SUS, como a informatização, para implantar o Cartão SUS e o Prontuário Eletrônico com os objetivos de:

a) otimizar o financiamento;

- b) qualificar o atendimento aos serviços de saúde;
- c) melhorar as condições de trabalho;
- d) reduzir filas; e
- e) ampliar e facilitar o acesso nos diferentes serviços de saúde.

Art. 9º Os direitos e deveres dispostos nesta Portaria constitui em a Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde.

Parágrafo único. A Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde deverá ser disponibilizada a todas as pessoas por meios físicos e na internet, no seguinte endereço eletrônico: www.saude.gov.br.

Art. 10. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 11. Fica revogada a Portaria nº 675, de 30 de março de 2006, publicada no Diário Oficial da União nº 63 de 31 de março de 2006, seção 1, página 131.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

