

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO
PUC-SP

João Carlos Azuma

O direito à saúde: política pública de desenvolvimento da biotecnologia

MESTRADO EM DIREITO

SÃO PAULO

2009

Livros Grátis

<http://www.livrosgratis.com.br>

Milhares de livros grátis para download.

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO

PUC-SP

João Carlos Azuma

O direito à saúde: política pública de desenvolvimento da biotecnologia

MESTRADO EM DIREITO

Dissertação apresentada à Banca Examinadora como exigência parcial para obtenção do título de MESTRE em Direito do Estado, sub-área de Direito Constitucional pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, sob orientação da Professora Doutora Maria Garcia.

SÃO PAULO

2009

Banca Examinadora

Dedicatória

Aos meus queridos pais, com carinho.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus e meus antepassados por iluminarem o meu caminho, minha fé os acompanha; ao meu pai e à minha mãe, Yoji Azuma e Yoshie Okano Azuma, por todo amor, carinho, esforço e dedicação, este trabalho é fruto, também, de suas conquistas; aos meus irmãos, Carlos Gustavo Azuma e George Luis Azuma, sempre presentes em minha vida; à minha família, em especial aos meus padrinhos, José Francisco Iwao Fujiwara e Suemi Fujiwara, sem o seu apoio incondicional desde o início este trabalho não teria se tornado realidade; às minhas mentoras acadêmicas Maria Garcia e Flávia Piovesan, que me cativaram e me inspiraram nas Cátedras de Direito Constitucional e de Direitos Humanos desta Instituição, minha eterna gratidão de “discípulo”; aos meus “pais de coração” Márcia Maria Corrêa Munari e Paulo Hélio Monzillo, às minhas “irmãs de coração” Camila Castanhato e Francisca Mattos, à minha sócia e grande amiga Giselle Ashitani Inouye, pela compreensão e companheirismo e por me fazerem acreditar, mesmo nos momentos difíceis, que o impossível é possível; aos meus portos-seguros, Ana Lúcia Barrack Mendes, Andreza Diaféria Kuhlmann e Fernando Vieira de Souza Kuhlmann, Beatriz Noriko Shiguematsu Oliveira Pinto, Fernanda Monteiro da Silva Fernandes, Hugo Amano e Tatiana Hamada, Juliana Fujiwara, Luciana Xerfan Maranhão de Mello, Marcel Imakuma, Rafael Marques Aires e Andrea Salomão Aires, Thaís Yoshida e Bete Yoshida, Thiago Lopes Matsushita; aos meus amigos e companheiros da PUC, nas pessoas de Aloysio Vilarino dos Santos e Marisa Alves Vilarino, Carine Valeriano Damascena, Diógenes Pires, Gisella Martignago, Lia Kanthack Pereira, Luciana Simões Rebello Horta, Ricardo Salvador, Silvia Andreia Vasconcelos, Taiane Lobato; finalmente, porém não menos importante, a Reinaldo Felipe Nery Guimarães, Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, a Adriana Diaféria, ex-diretora do respectivo Departamento de Economia da Saúde, a Zich Moisés Junior, atual diretor deste Departamento, por terem me concedido a oportunidade de contribuir para a construção dos marcos regulatórios do País relacionados à biotecnologia, bem como à minha equipe da Gerência de Assuntos Regulatórios, Ana Paula Reche Corrêa e Simone do Egypto Feitoza Albernás Carvalheiro, Rutnéia de Paula Pessanha e Kenny Bonfim, Daniela Loiola,

Janaína Juliana Maria Carneiro Silva, Maria Clara de Paula, e a tantos outros amigos, que conheci e convivi durante a minha estada em Brasília, onde pude participar em discussões interdisciplinares sobre o assunto e, assim, contribuíram imensuravelmente para a viabilização do presente trabalho.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	09
1. O RECONHECIMENTO HISTÓRICO DO DIREITO À SAÚDE	11
1.1. O reconhecimento histórico dos direitos humanos	11
1.2. A proteção global do direito à saúde	18
1.3. A proteção interamericana do direito à saúde	24
2. O DIREITO À SAÚDE	26
2.1. A fundamentalidade do direito à saúde	26
2.2. O conceito de saúde	30
2.3. As formas de proteção da saúde	34
2.4. A efetividade do direito social à saúde	38
3. HISTÓRIA CONSTITUCIONAL DO DIREITO À SAÚDE	45
3.1. A Constituição de 1824	46
3.2. A Constituição de 1891	48
3.3. A Constituição de 1934	50
3.4. A Constituição de 1937	52
3.5. A Constituição de 1946	54
3.6. A Constituição de 1967	55
3.7. A Emenda Constitucional n.º 1, de 1969	57
4. A CONSTITUIÇÃO DE 1988	60
4.1. A repartição de competências	61
4.2. O Sistema Único de Saúde (SUS)	62
4.3. A vinculação de um mínimo de recursos	64

4.4. A assistência à saúde	69
4.5. Direitos correlatos à saúde	70
5. POLÍTICAS PÚBLICAS DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO EM SAÚDE	74
5.1. Conceito de políticas públicas	74
5.2. Políticas públicas como programas de ação governamental	77
5.3. O fundamento das políticas públicas	80
5.4. Políticas públicas em saúde	82
5.5. Política de desenvolvimento científico e tecnológico em saúde	86
5.6. Prioridades no desenvolvimento científico e tecnológico em saúde	95
6. A POLÍTICA DE DESENVOLVIMENTO DA BIOTECNOLOGIA EM SAÚDE	103
6.1. Conceito de biotecnologia	103
6.2. Os biofármacos/biomedicamentos no setor farmacêutico	105
6.3. A Política de Desenvolvimento da Biotecnologia	111
6.4. Outros instrumentos relativos à política pública de biotecnologia em saúde	114
6.4.1. Instrumentos de âmbito internacional	115
6.4.2. Instrumentos de âmbito nacional	116
CONCLUSÃO	119
BIBLIOGRAFIA	122

RESUMO

O presente estudo tem por objetivo investigar a concretização do direito à saúde à luz dos artigos 196 e 200, inciso V, da Constituição, que atribuem ao Estado o dever de implementar políticas públicas de desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde, sob o enfoque do desenvolvimento da biotecnologia.

PALAVRAS-CHAVE

Direitos humanos. Direito à saúde. Efetividade. Políticas públicas. Desenvolvimento. Ciência e tecnologia. Biotecnologia.

ABSTRACT

This study is focused on the realization of the right to health in light of Articles 196 and 200, V, of the Constitution, which gives the state the duty to implement public policies for scientific and technological development in health; focus on the development of biotechnology.

KEYWORDS

Human rights. Right to health. Effectiveness. Public policies. Development. Science and technology. Biotechnology.

INTRODUÇÃO

Este estudo tem como proposta investigar a concretização do direito à saúde à luz dos artigos 6º, 196 e 200, inciso V, da Constituição, por meio dos quais atribui-se ao Estado o dever de implementar políticas públicas de desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde.

A grande promessa para o futuro do desenvolvimento científico e tecnológico do País na área da saúde tem sido a biotecnologia moderna, cuja técnica do DNA recombinante é aplicada no desenvolvimento e na fabricação de produtos tais como medicamentos, vacinas, hemoderivados, biomateriais, kits diagnósticos.

Esse tema torna-se relevante, sobretudo, no âmbito das políticas públicas em saúde. Tais políticas apresentam um aparente conflito de interesses sociais e econômicos na medida de seus objetivos, pois, se de um lado verifica-se o dever do Estado de assegurar ao povo o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, ainda deficitários; de outro, verifica-se o dever do Estado de incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico do setor produtivo da saúde, considerado como um dos setores mais lucrativos da economia.

É justamente nesse contexto de aparente conflito de interesses que o presente trabalho estabelece o seu âmbito de investigação: o de examinar o caminho que o Estado vem adotando para a convergência desses interesses e como ele pode aprimorar a sua estratégia de atuação.

Assim, inicialmente estudou-se o processo histórico de reconhecimento dos direitos humanos, com ênfase na saúde, para, à luz desse processo, analisar-se a positivação do direito à saúde na história constitucional brasileira, até o advento da Carta Política de 1988, que o elevou à categoria de direito fundamental e universal.

A partir desse contexto, examinou-se a forma de concretização de aludido direito por meio de políticas públicas formuladas e executadas pelo Estado, em

especial as políticas voltadas para o desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde, notadamente para o desenvolvimento e produção de novos medicamentos por meio da rota biotecnológica moderna.

O interesse pelo estudo do tema surgiu, enquanto aluno nas cátedras de Direito Constitucional e Direitos Humanos da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo - e se intensificou com a experiência vivenciada, entre 2007 e 2008, na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. Nesta oportunidade, foram realizados trabalhos, com ênfase no setor saúde, voltados para o desenvolvimento dos marcos regulatórios, em âmbito doméstico e internacional, relacionados a acesso aos recursos genéticos da biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados, biotecnologia, biossegurança e propriedade industrial. Instigantes eram os debates sobre esses assuntos, em especial por se realizarem entre atores das mais diversas áreas.

As grandes dificuldades encontradas e, portanto, os maiores desafios enfrentados para a elaboração deste trabalho foram a interdisciplinaridade do tema e sua ainda escassa bibliografia, especialmente na área jurídica. Sob essa perspectiva, seu maior contributo reside na difusão de tema inovador, cujos impactos têm sido objeto de acaloradas discussões por todos os setores da sociedade.

1. O RECONHECIMENTO HISTÓRICO DO DIREITO À SAÚDE

A afirmação histórica dos direitos humanos¹, dentre eles o direito à saúde, aponta para a análise de Hannah Arendt, segundo quem esses direitos não são um dado histórico, mas um construído,² bem como para as lições de Norberto Bobbio, no mesmo sentido, de que “os direitos do homem, por mais fundamentais que sejam, são direitos históricos, ou seja, nascidos em certas circunstâncias, caracterizadas por lutas em defesa de novas liberdades contra velhos poderes, e nascidos de modo gradual, não todos de uma vez e nem de uma vez por todas”.³

1.1. O reconhecimento histórico dos direitos humanos

O reconhecimento dos direitos humanos⁴ nas Constituições originou-se da luta contra os abusos cometidos pelos monarcas absolutistas após a reconstrução da unidade política européia.⁵ Essa luta, inspirada nos ideais liberais de Locke,

¹ COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 4ª edição revista, ampliada e atualizada. São Paulo: Saraiva, 2005.

² Celso Lafer: “a análise arendtiana ilumina como os direitos humanos não são, na linha de pensamento que remonta a Platão, uma medida externa à *polis*, ou seja, um *dado*. São um *construído*, uma invenção ligada à organização da comunidade política, que na experiência européia foi mais ou menos duradoura em função das vicissitudes históricas derivadas da aplicação do princípio das nacionalidades na estruturação do Estado”. LAFER, Celso. **A reconstrução dos direitos humanos: um diálogo com o pensamento de Hannah Arendt**. São Paulo: Companhia das Letras, 1988. p. 134.

³ BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. 14ª tiragem. Rio de Janeiro: Campus, 1992. p. 5.

⁴ O presente trabalho tratará, indistintamente, os termos direitos humanos e direitos fundamentais. Respeitará o uso, todavia, do primeiro sob a perspectiva desses direitos em âmbito internacional, tal como o faz a doutrina internacionalista, e do segundo, quando se referir aos mesmos direitos no âmbito constitucional, tal como o fazem os constitucionalistas.

⁵ Não há que se olvidar que, da Inglaterra, extrai-se o germe desses movimentos, iniciados já no século XIII com a adoção da *Magna Carta Libertatum* (1215), seguida da *Petition of Rights* (1628), do *Habeas Corpus Act* (1679) e da *Bill of Rights* (1688).

Rousseau e Montesquieu, culminou na Declaração de Independência das treze colônias inglesas em 1776 (precedida pela Declaração de Direitos do Bom Povo de Virgínia) e na Revolução Francesa de 1789, seguidas, respectivamente, pela promulgação da Constituição norte-americana de 1787 e pela adoção da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão em 1789 com a subsequente promulgação das Constituições francesas de 1791 e 1793.⁶ A partir desses documentos, houve o

Emerson Garcia: “A DDHC sacramentou os direitos individuais característicos do liberalismo clássico, originado pelo pensamento político que principiou com a *Magna Charta* de 1215, o mais célebre dos textos clássicos, estendeu-se às proclamações inglesas dos séculos XVII e XVIII (*Petition of Rights* de 1628, *Habeas Corpus Act* de 1679, *Bill of Rights and Claim of Rights* de 1688, *Act of Settlement* de 1700) e sedimentou-se com a revolução americana (Declaração de independência dos Estados da Nova Inglaterra e *Bill of Rights* da Virgínia, de 1776). GARCIA, Emerson. **Contornos essenciais da declaração dos direitos do homem e do cidadão de 1789**. In: SIEYÈS, Emmanuel Joseph. **Exposição refletida dos direitos do homem e do cidadão**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 7.

José Damião de Lima Trindade: “Já em 1215, em pleno feudalismo, os barões ingleses rebelados impuseram ao rei João Sem Terra a *Magna Charta Libertatum*, documento de restrições ao poder do soberano que, excetuados os servos, garantia a ‘todos os homens livres do reino’ (nobres, grandes mercadores, eclesiásticos e burgueses das cidades várias liberdades e garantias. A mais famosa delas, inscrita no artigo 39, foi antecessora do moderno *habeas corpus*, proibia que homens livres fossem presos, exilados ou tivessem bens confiscados, ‘a não ser mediante um julgamento regular por seus pares ou conforme a lei do país’. A *Magna Charta* foi confirmada dezenas de vezes por diversos reis nos séculos seguintes, embora, após a Guerra das Duas Rosas (1455-1485), Henrique VII tenha recuperado a autoridade real sobre aquelas classes. Outro documento histórico no mesmo sentido foi a *Petition of Rights*, de 7 de junho de 1628, pela qual, em outra situação de confronto, os representantes da aristocracia, da burguesia e da Igreja, requereram ao rei que não fossem baixados tributos sem autorização do Parlamento, nem aplicadas as penas de morte ou de mutilação sem o devido processo legal. O contencioso se reacendeu quando o rei Carlos I (1625-1649), após desentendimentos sobre religião e impostos, dissolveu o Parlamento. Em 1640, os escoceses se revoltaram contra a anexação de seu país pela Inglaterra (ocorrida em 1603), e o mesmo rei convocou de novo o Parlamento para votar recursos necessários para sufocar a rebelião. O Parlamento recusou-se. Deflagrada a guerra civil, as forças do Parlamento, lideradas por Oliver Cromwell, venceram, proclamaram a República e executaram Carlos I em 1649. Em 1660, houve a restauração da monarquia, que tentou reaver poderes absolutos, mas a resistência da burguesia e da aristocracia conduziu ao *Habeas Corpus Amendment Act*, de 1679, pelo qual esse instituto da *common law* tornou-se lei. / As tensões com a monarquia prosseguiram até que, em 1688, a Revolução Gloriosa definiu a correlação de forças, o Parlamento, dominado por uma aliança da alta burguesia com a nobreza anglicana liberal, apoiou o príncipe Guilherme de Orange, que destronou militarmente seu sogro, o rei Jaime II. Essa união da maioria das classes dominantes no Parlamento possibilitou-lhes mobilizarem as classes populares em seu favor, sem perder o controle sobre elas – ao contrário do que quase se passaria na França – e acarretou a substituição revolucionária do absolutismo por uma monarquia constitucional. / Foi, então, assinado o *Bill of Rights*, ‘Declaração de Direitos’, que reiterou os direitos individuais e firmou a supremacia institucional de um Parlamento bicameral na Inglaterra. Implantou-se a liberdade de imprensa, a livre iniciativa econômica, desvencilhou-se de restrições anteriores, e logo desenvolveram-se outras reformas que permitiram à acumulação privada de lucro em meta dominante das políticas governamentais”. TRINDADE, José Damião de Lima. **História social dos direitos humanos**. São Paulo: Peirópolis, 2002. p. 82 e 83.

⁶ Maria Garcia: “Ressaltam muitos constitucionalistas que o Estado Moderno surgiu absolutista e, durante alguns séculos, todos os defeitos e virtudes do monarca absolutista foram confundidos com as qualidades do Estado. A reação a esse absolutismo, como a tudo que representasse vedação ou restrição individual, deu origem ao Estado liberal, no século XVIII. / Nessa época, ambas as Revoluções marcantes, a Francesa de 1789 e a Norte-Americana (por muitos entendida, apenas, como a Guerra de Independência) de 1776, procuraram atingir o Estado naquilo que mais ressaltava como dominador ou opressor da liberdade e da igualdade do homem e do cidadão: limitação do

início da positivação dos chamados direitos de primeira dimensão,⁷ categorizados como direitos civis e políticos, que têm por objetivo restringir o poder estatal.⁸

Com o advento da Revolução Industrial, o desenvolvimento do modo de produção capitalista gerou, de um lado, a multiplicação da riqueza por parte daqueles que detinham os meios de produção e, de outro, o surgimento de uma massa de operários alienados do produto de seu trabalho, quando não excluídos do mercado.⁹ A crescente desigualdade social produzida transferiu a luta dos direitos

poder governamental, representação popular e eliminação dos privilégios aristocráticos e do clero". GARCIA, Maria. **Inconstitucionalidades da lei das desapropriações: a questão da revenda**, 2ª edição atualizada e ampliada. Rio de Janeiro: Forense, 2007. p. 10.

Fábio Konder Comparato: "A chamada Revolução Americana foi essencialmente, no mesmo espírito da *Glorious Revolution* inglesa, uma restauração das antigas franquias e dos tradicionais direitos de cidadania, diante dos abusos e usurpações do poder monárquico. Na Revolução Francesa, bem ao contrário, todo o ímpeto do movimento político tendeu ao futuro e representou uma tentativa de mudança radical das condições de vida em sociedade. O que se quis foi apagar completamente o passado e recomeçar a História do marco zero – reinício muito bem simbolizado pela mudança de calendário. / Ademais, enquanto os norte-americanos mostraram-se mais interessados em firmar sua independência em relação à coroa britânica do que em estimular igual movimento em outras colônias européias, os franceses consideraram-se investidos de uma missão universal de libertação dos povos. E, efetivamente, o espírito da Revolução Francesa difundiu-se, em pouco tempo, a partir da Europa, a regiões tão distantes quanto o subcontinente indiano, a Ásia Menor e a América Latina". COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**, 4ª edição revista, ampliada e atualizada. São Paulo: Saraiva, 2005. p. 51.

⁷ Willis Santiago Guerra Filho: "Que ao invés de 'gerações', é melhor se falar em '*dimensões de direitos fundamentais*', nesse contexto, não se justifica apenas pelo preciosismo de que as gerações anteriores não desaparecem com o surgimento das mais novas. Mais importante é que os direitos 'gestados' em uma geração, quando aparecem em uma ordem jurídica que já trás direitos da geração sucessiva, assumem uma outra dimensão, pois os direitos de geração mais recente tornam-se um pressuposto para entendê-los de forma mais adequada – e, conseqüentemente, também para melhor realizá-los. Assim, por exemplo, o direito individual de propriedade, num contexto em que se reconhece a segunda dimensão dos direitos fundamentais, só pode ser exercido observando-se sua função social, e com o aparecimento da terceira dimensão, observando-se igualmente sua função ambiental". GUERRA FILHO, Willis Santiago. **Processo constitucional e direitos fundamentais**, 5ª edição revista e ampliada. São Paulo: RCS, 2007. p. 43.

⁸ Emerson Garcia: "A DDHC, a partir de concepções jusnaturalísticas, reconhece a existência de direitos e liberdades individuais de natureza inata, decorrentes da só condição humana. São verdadeiros direitos de defesa, que impõem limites à atuação estatal e consubstanciam a primeira das dimensões ou gerações de direitos fundamentais, as quais, não obstante sucessivas entre si, não excluem as anteriores, coexistindo harmonicamente". GARCIA, Emerson. **Contornos essenciais da declaração dos direitos do homem e do cidadão de 1789**. In: SIEYÈS, Emmanuel Joseph. **Exposição refletida dos direitos do homem e do cidadão**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 13.

Paulo Bonavides: "Os direitos de primeira geração são os direitos de liberdade, os primeiros a constarem do instrumento normativo constitucional, a saber, os direitos civis e políticos, que em grande parte correspondem, por um prisma histórico, àquela fase inaugural do constitucionalismo do Ocidente". BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**, 9ª edição revista, atualizada e ampliada. São Paulo: Malheiros, 2000. p. 517.

⁹ José Damião de Lima Trindade: "As conseqüências sociais da Revolução Industrial, como se sabe, foram sombrias. Por um lado, multiplicou enormemente a riqueza e o poderio econômico da

humanos para o campo social, na medida em que aqueles ideais liberais, oriundos das revoluções do século XVIII, que buscavam limitar o poder político, não se mostravam suficientes para resolver os problemas sociais da época, resultantes do poderio econômico emergente.¹⁰ Nesse contexto, surgiram os direitos tidos como de segunda dimensão, posteriormente categorizados em direitos econômicos, sociais e culturais, fundados em ideais sociais, que buscam assegurar condições materiais de igualdade entre os indivíduos.¹¹ A Constituição Mexicana de 1917,¹² a Declaração do

burguesia. Por outro, desestruturou o modo tradicional de vida da população, tornando-o permanentemente instável, aprofundando dramaticamente as desigualdades sociais e fazendo tornarem-se familiares duas realidades terríveis: o desemprego e a alienação do trabalhador em relação ao seu produto. (...) / Com a Revolução Industrial, tudo se transformou: o empresário capitalista, dono dos novos meios de produção (máquinas, instrumentos, matérias-primas e instalações), passou a agrupar no seu estabelecimento grande número de assalariados sob seu comando e a habilidade individual perdeu importância, pois a fábrica mecanizada generalizou e radicalizou a divisão do trabalho, fragmentando a produção de cada artigo em etapas sucessivas e estanques, cada uma delas exigindo quase só movimentos repetitivos do trabalhador. Completava-se, assim, a separação do trabalhador em relação a seu produto: não possuía mais os meios de produção, perdeu o domínio técnico do conjunto do processo produtivo e deixou de ser senhor dos resultados de seu trabalho". TRINDADE, José Damião de Lima. **História social dos direitos humanos**. São Paulo: Peirópolis, 2002. p. 85 e 86.

Vidal Serrano Nunes Junior: "O surgimento dos direitos sociais (...) está atrelado, de um lado, ao capitalismo industrial embrionário, que, organizado com base em uma economia de mercado liberta de amarras jurídicas, produziu relações trabalhistas tirânicas, marcadas por um intenso processo de violação à dignidade do operário; e, de outro, pelos movimentos de resistência e de afirmação de direito, que se contrapuseram ao quadro de opressão configurado. / Realmente, a concentração operária, a situação de submissão a que estavam sujeitos e a ausência de cláusulas legais que impedissem arbitrariedades patronais acabaram por ensejar fortes movimentos de resistência que culminaram no reconhecimento dos direitos sociais. / Como se vê, os direitos sociais nasceram de uma aspiração de alforria da classe operária, em um cenário marcado pelo abuso de direito nas relações jurídicas constituídas sobre as duas pilstras que sustentavam a ordem econômica constituída: a propriedade privada e a autonomia da vontade". NUNES JUNIOR, Vidal Serrano. Tese de Livre-Docência em Direito Constitucional: **A cidadania social na Constituição de 1988**. São Paulo: PUC/SP, 2008. p. 61.

¹⁰ José Afonso da Silva: "As declarações dos séculos XVIII e XIX voltam-se basicamente para a garantia formal das liberdades, como princípio da democracia política ou democracia burguesa. Isso se explica no fato de que a burguesia, que desencadeara a revolução liberal estava oprimida apenas politicamente, não economicamente. Daí por que as liberdades da burguesia liberal se caracterizam como *liberdades-resistência* ou como meio de limitar o poder, que, então, era absoluto. No entanto, o desenvolvimento industrial e a conseqüente formação de uma classe operária logo demonstraram insuficiência daquelas garantias formais, caracterizadoras das chamadas *liberdades formais*, de sentido negativo, como resistência e limitação ao poder. Pois a opressão não era, em relação a ela, apenas de caráter político formal, mas basicamente econômico capitalista. De nada adiantava as constituições e leis reconhecerem liberdades a todos, se a maioria não dispunha, e ainda não dispõe, de condições materiais para exercê-las". SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**, 22ª edição. São Paulo: Malheiros, 2003. p. 159.

¹¹ Fábio Konder Comparato: "O resultado dessa atomização social, como não poderia deixar de ser, foi a brutal pauperização das massas proletárias, já na primeira metade do século XIX. Ela acabou, afinal, por suscitar a indignação dos espíritos bem formados e por provocar a indispensável organização da classe trabalhadora. A Constituição francesa de 1848, retomando o espírito de certas normas das Constituições de 1791 e 1793, reconheceu algumas exigências econômicas e sociais. Mas a plena afirmação desses novos direitos humanos só veio a ocorrer no século XX, com a Constituição mexicana de 1917 e a Constituição de Weimar de 1919. / O reconhecimento dos direitos

Povo Trabalhador e Explorado na Rússia de 1918,¹³ a Constituição alemã de Weimar de 1919¹⁴ deflagraram o marco histórico da positivação desses direitos.

humanos de caráter econômico e social foi o principal benefício que a humanidade recolheu do movimento socialista, iniciado na primeira metade do século XIX. O titular desses direitos, com efeito, não é o ser humano abstrato, com o qual o capitalismo sempre conviveu maravilhosamente. É o conjunto dos grupos sociais esmagados pela miséria, a doença, a fome e a marginalização. Os socialistas perceberam, desde logo, que esses flagelos sociais não eram cataclismos da natureza nem efeitos necessários da organização racional das atividades econômicas, mas sim verdadeiros dejetos do sistema capitalista de produção, cuja lógica consiste em atribuir aos bens de capital um valor muito superior ao das pessoas”. COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**, 4ª edição revista, ampliada e atualizada. São Paulo: Saraiva, 2005. p. 53.

Emerson Garcia: “A segunda geração corresponde aos direitos sociais, econômicos e culturais, que normalmente exigem um *facere* do Estado, vale dizer, uma ação positiva com o fim de propiciar melhores condições de vida (*lato sensu*) à pessoa humana e diminuir as desigualdades sociais. Como marcos fundamentais dessa geração, podem ser mencionadas as Constituições do México de 1917 e a alemã de Weimar, esta de 1919”. GARCIA, Emerson. **Contornos essenciais da declaração dos direitos do homem e do cidadão de 1789**. In: SIEYÉS, Emmanuel Joseph. **Exposição refletida dos direitos do homem e do cidadão**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 13 e 14.

Paulo Bonavides: “Os direitos da segunda geração merecem um exame mais amplo. Dominam o século XX do mesmo modo como os direitos da primeira geração dominaram o século passado. São os direitos sociais, culturais e econômicos bem como os direitos coletivos ou de coletividades, introduzidos no constitucionalismo das distintas formas de Estado social, depois que germinaram por obra da ideologia e da reflexão antiliberal deste século. Nasceram abraçados ao princípio da igualdade, do qual não se podem separar, pois fazê-lo equivaleria a desmembrá-los da razão de ser que os ampara e estimula. / Da mesma maneira que os da primeira geração, esses direitos foram inicialmente objeto de uma formulação especulativa em esferas filosóficas e políticas de acentuado cunho ideológico; uma vez proclamados nas Declarações solenes das Constituições marxistas e também de maneira clássica no constitucionalismo da social-democracia (a de Weimar, sobretudo), dominaram por inteiro as Constituições do segundo pós-guerra”. BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**, 9ª edição revista, atualizada e ampliada. São Paulo: Malheiros, 2000. p. 518.

¹² Fábio Konder Comparato: “a Constituição mexicana, em reação ao sistema capitalista, foi a primeira a estabelecer a desmercantilização do trabalho, ou seja, a proibição de equipará-lo a uma mercadoria qualquer, sujeita à lei da oferta e da procura do mercado. Ela firmou o princípio da igualdade substancial de posição jurídica entre trabalhadores e empresários na relação contratual de trabalho, criou a responsabilidade dos empregadores por acidentes do trabalho e lançou, de modo geral, as bases para a construção do moderno Estado Social de Direito. Deslegitimou, com isso, as práticas de exploração mercantil do trabalho e, portanto da pessoa humana, cuja justificativa se procurava fazer, abusivamente, sob a invocação da liberdade de contratar”. COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**, 4ª edição revista, ampliada e atualizada. São Paulo: Saraiva, 2005. p. 177.

José Afonso da Silva: “foi a Constituição mexicana de 1917 que, por primeiro, sistematizara o conjunto dos direitos sociais do homem, restrita, no entanto, ao critério de participação estatal na ordem econômica e social, sem romper, assim, em definitivo, com o regime capitalista”. SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**, 22ª edição. São Paulo: Malheiros, 2003. p. 160.

¹³ José Damião de Lima Trindade: “A Declaração dos Direitos do Povo Trabalhador e Explorado inaugurou uma ótica completamente nova da abordagem tradicional dos direitos humanos. Uma vez da perspectiva individualista de um ser humano abstrato contida na Declaração francesa de 1789, a Declaração russa de 1918 elegia como ponto de partida o ser humano concretamente (isto é, historicamente) existente, o ser humano que vive em sociedade, em relação contínua com outros homens, e que, portanto, poderá desenvolver (ou não desenvolver) suas potencialidades humanas conforme a posição que ocupar nessa sociedade, ou conforme o modo de organização dessa sociedade venha a favorecer ou a dificultar esse desenvolvimento. Em vez da sociedade

Não obstante a positivação albergada com o viés social das Constituições mencionadas, na Europa, berço da civilização ocidental, eclodiu a Primeira e a Segunda Guerras Mundiais. Em resposta às atrocidades cometidas pelo nazismo

hipoteticamente uniforme (isto é, juridicamente igualitária), dissolvida idealmente em cidadãos supostamente iguais, a Declaração russa partia do reconhecimento – cautelosamente evitada desde 1789 – de que a sociedade capitalista está mesmo cindida em classes sociais com interesses conflitantes, alguns deles irremediavelmente antagônicos. Portanto, em vez da ideação liberal de ‘neutralidade’ social do Estado, a nova Declaração tomava partido, desde logo e abertamente, dos explorados e oprimidos, alijando explicitamente do poder econômico e político os exploradores”. TRINDADE, José Damião de Lima. **História social dos direitos humanos**. São Paulo: Peirópolis, 2002. p. 156.

José Afonso da Silva: “Outro sentido, contudo, há de reconhecer-se à Declaração dos Direitos do Povo Trabalhador e Explorado, aprovada em janeiro de 1918 pelo Terceiro Congresso Panrusso dos Soviéticos. Fundada nas teses socialistas de Marx-Engels-Lênin e conseqüente da Revolução Soviética de outubro de 1917, não se limitara a reconhecer direitos econômicos e sociais, dentro do regime capitalista, mas a realizar uma nova concepção da sociedade e do Estado e, também, uma nova idéia de direito, que buscasse libertar o homem, de uma vez por todas, de qualquer forma de opressão. Daí começar por constituir a ‘República dos Soviéticos Obreiros, Soldados e Camponeses’, fundada sobre o princípio da livre união de nações livres, propondo suprimir toda exploração do homem pelo homem, abolir definitivamente a divisão da sociedade em classes, esmagar sem piedade todos os exploradores, realizar a organização socialista da sociedade e fazer triunfar o socialismo em todos os países”. SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**, 22ª edição. São Paulo: Malheiros, 2003. p. 161.

Fábio Konder Comparato: “Entre a Constituição mexicana e a *Weimarer Verfassung*, eclode a Revolução Russa, um acontecimento decisivo na evolução da humanidade no século XX. O III Congresso Pan-Russo dos Soviéticos, de Deputados Operários, Soldados e Camponeses, reunido em Moscou, adotou em 4(17) de janeiro de 1918, portanto antes do término da 1ª Guerra Mundial, a Declaração dos Direitos do Povo Trabalhador e Explorado. Nesse documento são afirmadas e levadas às suas últimas conseqüências, agora com apoio na doutrina marxista, várias medidas constantes da Constituição mexicana, tanto no campo socioeconômico quanto no político”. COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**, 4ª edição revista, ampliada e atualizada. São Paulo: Saraiva, 2005. p. 174.

¹⁴ José Damião de Lima Trindade: “A Constituição de Weimar, do ponto de vista social, era certamente mais tímida do que a Constituição mexicana – para não falar da russa. Mas, exatamente por procurar um ponto de equilíbrio na luta de classes, preservando o capitalismo, inspirou a redação de algumas constituições (até mesmo a brasileira de 1934) que, no subsequente entreguerras, buscavam exorcizar o fantasma da revolução social mediante concessões aos trabalhadores”. TRINDADE, José Damião de Lima. **História social dos direitos humanos**. São Paulo: Peirópolis, 2002. p. 162 e 163.

Fábio Konder Comparato: “A estrutura da Constituição de Weimar é claramente dualista: a primeira parte tem por objeto a organização do Estado, enquanto a segunda parte apresenta a declaração dos direitos e deveres fundamentais, acrescentando às clássicas liberdades individuais os novos direitos de conteúdo social. / Essa estrutura dualista não teria minimamente chocado os juristas de formação conservadora, caso a segunda parte da Constituição de Weimar se tivesse limitado à clássica declaração de direitos e garantias individuais. Estes, com efeito, são instrumentos de defesa contra o Estado, delimitações do campo bem demarcado da liberdade individual, que os Poderes Públicos não estavam autorizados a invadir. Os direitos sociais, ao contrário, têm por objeto não uma abstenção, mas uma atividade positiva do Estado, pois o direito à educação, à saúde, ao trabalho, à previdência social e outros do mesmo gênero só se realizam por meio de políticas públicas, isto é, de programas de ação governamental. Aqui, são grupos sociais inteiros, e não apenas indivíduos, que passam a exigir dos Poderes Públicos uma orientação determinada na política de investimentos e de distribuição de bens; o que implica uma intervenção estatal no livre jogo do mercado e uma distribuição de renda pela via tributária”. COMPARATO, Flávio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**, 4ª edição revista, ampliada e atualizada. São Paulo: Saraiva, 2005. p. 189 e 190.

durante a Segunda Guerra Mundial, surgiu a concepção contemporânea dos direitos humanos.¹⁵ Como leciona Flávia Piovesan, se, durante a guerra, houve a destruição desses direitos, o que se sucede no pós-guerra é a sua reconstrução,¹⁶ com a adoção de diversos instrumentos internacionais que compõem, hoje, a proteção internacional dos direitos humanos. Seu marco inicial afigura-se na Declaração Universal dos Direitos Humanos, adotada no âmbito da Organização das Nações Unidas (ONU)¹⁷ em 10 de dezembro de 1948. Referida Declaração inovou ao enunciar em um único documento tanto direitos civis e políticos como direitos

¹⁵ Flávia Piovesan: “Apresentando o Estado como o grande violador de direitos humanos, a Era Hitler foi marcada pela lógica da destruição e da descartabilidade da pessoa humana, o que resultou no extermínio de onze milhões de pessoas. O legado do nazismo foi condicionar a titularidade de direitos, ou seja, a condição de sujeito de direitos, à pertinência a determinada raça – a raça pura ariana”. PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**, 8ª edição revista, ampliada e atualizada. São Paulo: Saraiva, 2007. p. 118.

Hannah Arendt: “A calamidade dos que não têm direitos não decorre do fato de terem sido privados da vida, da liberdade ou da procura da felicidade, nem da igualdade perante a lei ou da liberdade de opinião – fórmulas que se destinavam a resolver problemas dentro de certas comunidades – mas do fato de já não pertencerem a qualquer comunidade. Sua situação angustiante não resulta do fato de não serem iguais perante a lei, mas sim de não existirem mais leis para eles; não de serem oprimidos, mas de não haver mais ninguém que se interesse por eles, nem que seja para oprimi-los. Só no último estágio de um longo processo o seu direito à vida é ameaçado; só se permanecerem absolutamente ‘supérfluos’, se não se puder encontrar ninguém para ‘reclamá-los’, as suas vidas podem correr perigo. Os próprios nazistas começaram a sua exterminação dos judeus privando-os, primeiro, de toda condição legal (isto é, da condição de cidadãos de segunda classe) e separando-os do mundo para ajuntá-los em guetos e campos de concentração; e, antes de acionarem as câmaras de gás, haviam apalpadado cuidadosamente o terreno e verificado, para sua satisfação, que nenhum país reclamava aquela gente. O importante é que se criou uma condição completa privação de direitos antes que o direito à vida fosse ameaçado”. ARENDT, Hannah. **Origens do totalitarismo**, tradução de Roberto Raposo. São Paulo: Companhia das Letras, 1989. p. 329.

Celso Lafer: “Eles não perdem direitos como o direito à vida, à liberdade à busca da felicidade, ou ainda à igualdade diante da lei por não serem nacionais. De fato, ‘sua situação angustiante não resulta do fato de não serem iguais perante a lei, mas sim de não existirem mais leis para eles’, pois estão privados de uma comunidade política que os contemple como sujeitos de direito e em relação à qual tenham direitos e deveres. Os apátridas, ao deixarem de pertencer a qualquer comunidade política, tornam-se *supérfluos*. O tratamento que recebem dos *Outros* não depende do que façam ou deixem de fazer. São inocentes condenados, destituídos de um lugar no mundo – um lugar que torne as suas opiniões significativas e suas ações efetivas. Não é por acaso que os nazistas iniciaram a perseguição aos judeus privando-os do *status civitatis*, para poder convertê-los em ‘inimigos objetivos’”. LAFER, Celso. **A reconstrução dos direitos humanos: um diálogo com o pensamento de Hannah Arendt**. São Paulo: Companhia das Letras, 1988. p. 147 e 148.

¹⁶ Flávia Piovesan: “A barbárie do totalitarismo significou a ruptura do paradigma dos direitos humanos, por meio da negação do valor da pessoa humana como valor fonte do direito. Diante dessa ruptura, emerge a necessidade de reconstruir os direitos humanos, como referencial e paradigma ético que aproxime o direito da moral”. PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**, 8ª edição revista, ampliada e atualizada. São Paulo: Saraiva, 2007. p. 118.

¹⁷ A Carta das Nações Unidas foi assinada em 26 de junho de 1945. O Brasil tornou-se Estado-membro da Organização das Nações Unidas (ONU) em 24 de outubro de 1945.

econômicos, sociais e culturais, bem como ao incorporar a idéia de universalidade, indivisibilidade, interdependência e inter-relação desses direitos.¹⁸

1.2. A proteção global do direito à saúde

No artigo 25 da Declaração Universal dos Direitos Humanos, o direito à saúde manifesta-se pela primeira vez como um direito social universal.¹⁹ Esse dispositivo afigura-se como alicerce da atual proteção internacional do direito à saúde:

“Artigo 25

1. Toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação,

¹⁸ Flávia Piovesan: “Ao conjugar o valor da liberdade com o da igualdade, a Declaração introduz a concepção contemporânea de direitos humanos, pela qual esses direitos passam a ser concebidos como uma unidade interdependente e indivisível. Assim, partindo do critério metodológico em direitos humanos em gerações, compartilha-se do entendimento de que uma geração de direitos não substitui a outra, mas com ela interage. Isto é, afasta-se a equivocada visão da sucessão ‘geracional’ de direitos, na medida em que se acolhe a idéia da expansão, cumulação e fortalecimento dos direitos humanos, todos essencialmente complementares e em constante dinâmica de interação. Logo, apresentando os direitos humanos uma unidade indivisível, revela-se esvaziado o direito à liberdade quando não assegurado o direito à igualdade; por sua vez, esvaziado, revela-se o direito à igualdade quando não assegurada a liberdade”. PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**, 8ª edição revista, ampliada e atualizada. São Paulo: Saraiva, 2007. p. 141 e 142.

¹⁹ O direito à saúde, antes da adoção da Declaração Universal dos Direitos Humanos, já era assegurado pela Organização Internacional do Trabalho (OIT), fundada em 1919. Todavia, sua proteção ocorria apenas de modo indireto no âmbito das relações de trabalho.

Carlos Weis: “A concepção universal dos direitos humanos decorre da idéia de inerência, a significar que estes direitos pertencem a todos os membros da espécie humana, sem qualquer distinção fundada em atributos inerentes aos seres humanos ou na posição que ocupam. (...) / A internacionalização dos direitos humanos a partir de 1948 traz outros elementos a esse fenômeno, significando que o problema já não mais é restrito à órbita interna dos Estados, mas dele passa a se ocupar o direito internacional público, no sentido de reconhecer um bem comum internacional, tendo nos direitos humanos um dos fundamentos para a paz. Como conclusão, surge a pessoa como sujeito de direitos no plano internacional. / Exsurge daí a relação entre a universalidade e a historicidade dos direitos humanos. De fato, já parece superada a noção, consagrada pelo jusnaturalismo racional, de direitos decorrentes da natureza imutável do ser humanos, este considerado *in abstracto*, fora de seu contexto histórico”. WEIS, Carlos. **Os direitos humanos contemporâneos**. São Paulo: Malheiros, 1999. p 112 e 113.

cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, o direito à segurança, em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.

2. A maternidade e a infância têm direito a cuidados e assistência especiais. Todas as crianças, nascidas dentro ou fora do matrimônio, gozarão da mesma proteção social”.

Diversos instrumentos foram editados a partir do desdobramento desse dispositivo. Dentre os principais, no âmbito global, encontram-se:

A Convenção Internacional sobre a Eliminação de todas as formas de Discriminação Racial de 1966,²⁰ em seu artigo 5º (e) (iv), estabelece a proteção do direito à saúde:

“Artigo 5º - Em conformidade com as obrigações fundamentais enunciadas no artigo 2º, os Estados-partes comprometem-se a proibir e a eliminar a discriminação racial em todas as suas formas e a garantir o direito de cada um à igualdade perante a lei, sem distinção de raça, de cor ou de origem nacional ou étnica, principalmente no gozo dos seguintes direitos:

(...)

e) direitos econômicos, sociais e culturais, principalmente:

(...)

iv) direitos à saúde pública, a tratamento médico, à previdência social e aos serviços sociais”.

Credita-se ao Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966,²¹ em seu artigo 12, o documento de caráter global mais importante para a proteção do direito à saúde. Tal assertiva lastreia-se no fato de que aludido

²⁰ A Convenção Internacional sobre a Eliminação de todas as formas de Discriminação Racial foi adotada em 7 de março de 1966. O Brasil assinou a Convenção na mesma data e a ratificou em 27 de março de 1968. A Convenção entrou em vigor em 4 de janeiro de 1969. Até o início de outubro de 2008, a Convenção possuía 173 Estados-partes.

²¹ O Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais foi adotado em 16 de dezembro de 1966. O Brasil aderiu ao Pacto em 24 de janeiro de 1992. O Pacto entrou em vigor em 3 de janeiro de 1976. Até o início de outubro de 2008, o Pacto possuía 159 Estados-partes.

dispositivo aloca a proteção ao “mais elevado nível de saúde física e mental”, bem como inclui a proteção aos fatores determinantes da saúde:

“Artigo 12

1. Os Estados-partes no presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental.
2. As medidas que os Estados-partes no presente Pacto deverão adotar, com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito, incluirão as medidas que se façam necessárias para assegurar:
 - a) A diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento das crianças;
 - b) A melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente;
 - c) A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças;
 - d) A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade”.

A Convenção sobre a Eliminação de todas as formas de Discriminação contra a Mulher de 1979,²² nos artigos 11.1(f) e 12, amplia o espectro da saúde da mulher ao ditar:

“Artigo 11

1. Os Estados-partes devem tomar todas as medidas apropriadas para eliminar a discriminação contra a mulher na esfera do emprego a fim de assegurar, em condições de igualdade entre homens e mulheres, os mesmos direitos, em particular:

(...)

²² A Convenção sobre a Eliminação de todas as formas de Discriminação contra a Mulher foi adotada em 18 de dezembro de 1979. O Brasil aderiu à Convenção em 31 de março de 1981 e a ratificou em 1º de fevereiro de 1984. A Convenção entrou em vigor em 3 de setembro de 1981. Até o início de outubro de 2008, a Convenção possuía 185 Estados-partes.

f) o direito à proteção da saúde e à segurança nas condições de trabalho, inclusive a salvaguarda da função de reprodução.

Artigo 12

1. Os Estados-partes adotarão todas as medidas apropriadas para eliminar a discriminação contra a mulher na esfera dos cuidados médicos, a fim de assegurar, em condições de igualdade entre homens e mulheres, o acesso a serviços médicos, inclusive referentes ao planejamento familiar”.

A Convenção sobre os Direitos da Criança de 1989,²³ no artigo 24, não só protege a saúde da criança como também enfoca conhecimento básico de puericultura:

“Artigo 24

1. Os Estados-partes reconhecem o direito da criança de gozar do melhor padrão possível de saúde e dos serviços destinados ao tratamento das doenças e à recuperação da saúde. Os Estados-partes envidarão esforços no sentido de assegurar que nenhuma criança se veja privada de seu direito de usufruir desses serviços sanitários.

2. Os Estados-partes garantirão a plena aplicação desse direito e, em especial, adotarão as medidas apropriadas com vistas a:

a) reduzir a mortalidade infantil;

b) assegurar a prestação de assistência médica e cuidados sanitários necessários a todas as crianças, dando ênfase aos cuidados básicos de saúde;

c) combater as doenças e a desnutrição, dentro do contexto dos cuidados básicos de saúde mediante, inter alia, a aplicação de tecnologia disponível e o fornecimento de alimentos nutritivos e de água potável, tendo em vista os perigos e riscos da poluição ambiental;

d) assegurar às mães adequada assistência pré-natal e pós-natal;

²³ A Convenção sobre os Direitos da Criança foi adotada em 20 de novembro de 1989. O Brasil aderiu à Convenção em 26 de janeiro de 1990 e a ratificou em 24 de setembro do mesmo ano. A Convenção entrou em vigor em 2 de setembro de 1990. Até o início de outubro de 2008, a Convenção possuía 193 Estados-partes.

e) assegurar que todos os setores da sociedade e em especial os pais e as crianças, conheçam os princípios básicos de saúde e nutrição das crianças, as vantagens da amamentação, da higiene e do saneamento ambiental e das medidas de prevenção de acidentes, e tenham acesso à educação pertinente e recebam apoio para aplicação desses conhecimentos;

f) devolver a assistência médica preventiva, a orientação aos pais e a educação e serviços de planejamento familiar.

3. Os Estados-partes adotarão todas as medidas eficazes e adequadas para abolir práticas tradicionais que sejam prejudiciais à saúde da criança.

4. Os Estados-partes se comprometem a promover e a incentivar a cooperação internacional, com vistas a lograr progressivamente a plena efetivação do direito reconhecido no presente artigo. Nesse sentido, será dada atenção especial às necessidades dos países em desenvolvimento”.

O mais recente tratado que versa sobre a proteção do direito à saúde vislumbra-se na Convenção Sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência de 2006,²⁴ que em seu artigo 25 dispõe:

“Artigo 25 - Saúde

Os Estados-Partes reconhecem que as pessoas com deficiência têm o direito de usufruir o padrão mais elevado possível de saúde, sem discriminação baseada na deficiência.

Os Estados Partes deverão tomar todas as medidas apropriadas para assegurar o acesso de pessoas com deficiência a serviços de saúde sensíveis às questões de gênero, incluindo a reabilitação relacionada à saúde.

Em especial, os Estados Partes deverão:

a. Estender a pessoas com deficiência a mesma amplitude, qualidade e padrão de programas e cuidados de saúde gratuitos ou acessíveis a que as demais pessoas têm acesso, inclusive na área de saúde sexual e

²⁴ A Convenção Sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência foi adotada em 13 de dezembro de 2006. O Brasil aderiu à Convenção em 30 de março de 2007 e a ratificou em 1º de agosto de 2008. A Convenção entrou em vigor em 3 de maio de 2008. Até o início de outubro de 2008, o Protocolo possuía 41 Estados-partes.

reprodutiva e de programas de saúde pública destinados à população em geral;

b. Propiciar aqueles serviços de saúde que as pessoas com deficiência necessitam especificamente por causa de sua deficiência, inclusive identificação e intervenção precoces, bem como serviços projetados para minimizar e prevenir deficiências adicionais, inclusive entre crianças e idosos;

c. Propiciar estes serviços de saúde em locais o mais próximo possível de onde vivem tais pessoas, inclusive na zona rural;

d. Exigir dos profissionais de saúde o atendimento com a mesma qualidade para pessoas com deficiência que para outras pessoas, incluindo, com base no livre e informado consentimento, entre outros, a conscientização sobre direitos humanos, dignidade, autonomia e necessidades das pessoas com deficiência, através de capacitação e promulgação de padrões éticos para serviços de saúde públicos e privados;

e. Proibir a discriminação contra pessoas com deficiência na provisão de seguro de saúde e seguro de vida, caso tais seguros sejam permitidos pela legislação nacional, os quais deverão ser providos de maneira razoável e justa; e

f. Prevenir a recusa discriminatória de serviços de saúde ou de atenção à saúde ou de alimentos sólidos e líquidos por motivo de deficiência”.

Importante não olvidar que, com vistas no caráter específico do direito à saúde, sob o prisma da proteção internacional global, constituiu-se a Organização Mundial da Saúde (OMS)²⁵ em 7 de abril de 1948. Referida Organização compõe o

²⁵ Sueli Gandolfi Dallari: “o reconhecimento de que a saúde de uma população está relacionada às suas condições de vida e de que os comportamentos humanos podem constituir-se em ameaça à saúde do povo e, conseqüentemente, à segurança do Estado, presente já no começo do século XIX, fica claramente estabelecido ao término da chamada ‘II Guerra Mundial’. Sem dúvida, a experiência de uma guerra apenas vinte anos após a anterior, provocada, em grande parte, pelas mesmas causas que haviam originado a predecessora e, especialmente, com capacidade de destruição várias vezes multiplicada, forjou um consenso. Carente de recursos econômicos, destruída sua crença na forma de organização social, alijada de seus líderes, a sociedade que sobreviveu a 1944 sentiu a necessidade iniludível de promover um novo pacto, personificado na Organização Das Nações Unidas. Esse organismo incentivou a criação de órgãos especiais destinados a promover a garantia de alguns direitos considerados essenciais aos homens. A saúde passou, então, a ser objeto da Organização Mundial de Saúde (...)”. DALLARI, Sueli Gandolfi. **Direito sanitário**. In: BRASIL, Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Departamento de Gestão da Educação na saúde. **Direito sanitário e saúde pública**, volume 1. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. p. 43 e 44.

quadro de órgãos subsidiários vinculados à ONU e tem por objetivo “o desenvolvimento do mais elevado nível de saúde de todos os povos” (artigo 1º do documento de constituição da OMS).

1.3. A proteção interamericana do direito à saúde

No âmbito regional interamericano de proteção do direito à saúde, em 1988, foi adotado o Protocolo Adicional à Convenção Americana de Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Econômicos (Protocolo de San Salvador),²⁶ que prevê a proteção do direito à saúde em seu artigo 10:

“Artigo 10 – Direito à saúde.

1. Toda pessoa tem direito à saúde, entendida como gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social.

2. A fim de tornar efetivo o direito à saúde, os Estados-partes comprometem-se a reconhecer a saúde como bem público e, especialmente, a adotar as seguintes medidas para garantir este direito:

a) Atendimento primário da saúde, entendendo-se como tal a assistência médica essencial colocada ao alcance de todas as pessoas e famílias da comunidade;

b) Extensão dos benefícios dos serviços de saúde a todas as pessoas sujeitas à jurisdição do Estado;

c) Total imunização contra as principais doenças infecciosas;

²⁶ O Protocolo Adicional à Convenção Americana de Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Econômicos (Protocolo de San Salvador) foi adotado em 17 de novembro de 1988. O Brasil aderiu ao Pacto em 21 de agosto de 1996. O Pacto entrou em vigor em 16 de novembro de 1999. Até o início de outubro de 2008, o Pacto possuía 14 Estados-partes.

- d) Prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza;
- e) Educação da população sobre prevenção e tratamento dos problemas da saúde; e
- f) Satisfação das necessidades de saúde dos grupos de mais alto risco e que, por sua situação de pobreza, sejam mais vulneráveis”.

Ressalta-se, por oportuno, que já em 1947, havia sido constituída a atual Organização Pan-americana da Saúde (OPAS),²⁷ com o objetivo de “promover e coordenar esforços dos países do Hemisfério Ocidental para combater doenças, prolongar a vida e promover a saúde física e mental dos povos” (artigo 1º do documento de constituição da OPAS). Após a constituição da OMS em 1948, a OPAS passou a integrar aquela Organização e se tornou seu escritório regional (artigo 54 do documento de constituição da OMS).

²⁷ A antiga Organização Sanitária Pan-americana, constituída em 1902, foi renomeada para Organização Pan-americana da Saúde (OPAS) por decisão da XV Conferência Sanitária Pan-americana, realizada entre setembro e outubro de 1958.

2. O DIREITO À SAÚDE

O direito à saúde, historicamente, compõe o rol dos direitos sociais, considerados direitos a prestações do Estado ou direitos de crédito do indivíduo em relação à coletividade representada pelo Estado, para compensação das desigualdades ocasionadas pelo desenvolvimento industrial.²⁸ Tal condição foi adquirida com o processo de universalização dos direitos humanos, com o advento da proteção internacional dos direitos humanos ao final da Segunda Guerra Mundial, na busca da salvaguarda de parâmetros protetivos mínimos.²⁹

2.1. A fundamentalidade do direito à saúde

Ingo Wolfgang Sarlet, amparado por José Joaquim Gomes Canotilho e Robert Alexy, expõe que a característica da fundamentalidade dos direitos humanos consubstancia-se em dois sentidos, formal e material:

²⁸ Celso Lafer: “A primeira geração de direitos viu-se igualmente complementada historicamente pelo legado do socialismo, vale dizer, pelas reivindicações dos desprivilegiados a um direito de participar do ‘bem-estar social’, entendido como os bens que os homens, através de um processo coletivo, vão acumulando no tempo. É por essa razão que os assim chamados direitos de segunda geração, previstos pelo *welfare state*, são direitos de crédito do indivíduo em relação à coletividade. Tais direitos – como o direito ao trabalho, à saúde, à educação – têm como sujeito passivo o Estado porque, na interação entre governantes e governados, foi a coletividade que assumiu a responsabilidade de atendê-los. O titular desse direito, no entanto, continua sendo, como nos direitos de primeira geração, o homem na sua individualidade”. LAFER, Celso. **A reconstrução dos direitos humanos: um diálogo com o pensamento de Hannah Arendt**. São Paulo: Companhia das Letras, 1988. p. 127.

²⁹ Flávia Piovesan: “O processo de universalização dos direitos humanos permitiu a formação de um sistema internacional de proteção destes direitos. Este sistema é integrado por tratados internacionais de proteção que refletem, sobretudo, a consciência ética contemporânea compartilhada pelos Estados, na medida em que invocam o consenso internacional acerca de temas centrais aos direitos humanos, na busca da salvaguarda de parâmetros protetivos mínimos – do ‘mínimo ético irreduzível’”. PIOVESAN, Flávia. **Planos global, regional e local**. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (coordenadores). **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 702.

“intrínseca à noção de direitos fundamentais está, justamente, a característica da fundamentalidade, que, de acordo com a lição do jusfilósofo alemão R. Alexy, recepcionada na doutrina lusitana por Gomes Canotilho, ‘aponta para a especial dignidade e protecção dos direitos num sentido formal e num sentido material’. A fundamentalidade formal encontra-se ligada ao direito constitucional positivo e resulta dos seguintes aspectos, devidamente adaptados ao nosso direito constitucional pátrio: a) como parte integrante da Constituição escrita, os direitos fundamentais situam-se no ápice de todo o ordenamento jurídico, de tal sorte que – neste sentido – se cuida de direitos de natureza *supralegal*; b) na qualidade de normas constitucionais, encontram-se submetidos aos limites formais (procedimento agravado) e materiais (cláusulas pétreas) da reforma constitucional (art. 60 da CF), cuidando-se, portanto (pelo menos num certo sentido) e como leciona João dos Passos Martins Neto, de direitos pétreos, muito embora se possa controverter a respeito dos limites da protecção outorgada pelo Constituinte (...); c) por derradeiro, cuida-se de normas diretamente aplicáveis e que vinculam da forma imediata as entidades públicas e privadas (art. 5º, § 1º, da CF). A fundamentalidade material, por sua vez, decorre da circunstância de serem os direitos fundamentais elemento constitutivo da Constituição material, contendo decisões fundamentais sobre a estrutura básica do Estado e da sociedade. Inobstante não necessariamente ligada à fundamentalidade formal, é por intermédio do direito constitucional positivo (art. 5º, § 2º, da CF) que a noção da fundamentalidade material permite a abertura da Constituição a outros direitos fundamentais não constantes de seu texto e, portanto, apenas materialmente fundamentais, assim como a direitos fundamentais situados fora do catálogo, mas integrantes da Constituição formal, ainda que possa controverter-se a respeito da extensão do regime da fundamentalidade formal a estes direitos apenas materialmente fundamentais (...). / Importa considerar, ainda com relação à nota da fundamentalidade dos direitos fundamentais, que somente a análise do seu conteúdo permite a verificação de sua fundamentalidade material, isto é, da circunstância de conterem, ou não, decisões fundamentais sobre a estrutura do Estado e da sociedade, de modo especial, porém, no que diz com a posição nestes ocupada pela pessoa humana. É, portanto, evidente que uma conceituação meramente formal, no sentido de serem direitos fundamentais aqueles que como tais foram reconhecidos na Constituição, revela sua insuficiência também para o caso brasileiro, uma vez que a nossa Carta Magna, como já referido, admite expressamente a existência de outros direitos fundamentais que não os integrantes do catálogo (Título II da CF), seja com assento na Constituição,

seja fora desta, além da circunstância de que tal conceituação estritamente formal nada revela sobre o conteúdo (isto é, a matéria propriamente dita) dos direitos fundamentais”.³⁰

Nesse sentido, o direito à saúde é fundamental, pois integra o rol dos direitos sociais protegidos pelas Constituições. Porém, esse direito não se limita a ser fundamental em sentido formal, também o é em razão de sua natureza material.

Para melhor explicar a fundamentalidade material do direito à saúde, adotam-se as lições de Maria Garcia que, respondendo ao questionamento de Retortillo e Pardo sobre “pero, cuales son los derechos fundamentales?” e utilizando-se dos pensamentos de Ferdinand Lassalle sobre a Constituição como lei fundamental,³¹ estabelece um critério identificador dos direitos fundamentais na Constituição de 1988:

³⁰ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**, 7ª edição revista, atualizada e ampliada. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007. p. 88 a 90.

José Joaquim Gomes Canotilho: Sobre a distinção entre direitos fundamentais formalmente constitucionais e direitos fundamentais materialmente constitucionais, Canotilho explica: “há direitos fundamentais consagrados na constituição que só pelo facto de beneficiarem da positivação constitucional merecem a classificação de constitucionais (e fundamentais), mas seu conteúdo não se pode considerar materialmente constitucional; outros, pelo contrário, além de revestirem a forma constitucional, devem considerar-se materiais quanto à sua natureza intrínseca (direitos formal e materialmente constitucionais)”. CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e teoria da Constituição**, 4ª edição. Coimbra: Almedina. p. 400.

Robert Alexy: “La *fundamentalidad formal* de las normas de derecho fundamental resulta de su posición em la cúspide de la estructura escalonada del orden jurídico, em cuanto derecho directamente vinculante para el legislador, el poder ejecutivo y el poder judicial. (...) A la *fundamentalidad formal* se suma la *fundamentalidad material*. Los derechos fundamentales y las normas iusfundamentales son materialmente fundamentales, porque con ellas se toman decisiones sobre la estructura normativa básica del Estado y de la sociedad”. ALEXY, Robert. **Teoría de los derechos fundamentales**, 2ª edição, tradução da versão em espanhol de Carlos Bernal Pulido. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2007. p. 461 a 463.

³¹ Ferdinand Lassalle: Para que uma lei seja *fundamental*, Lassalle expõe que “será necessário: / 1º - Que a lei fundamental seja uma lei *básica*, mais do que as outras comuns, como indica seu próprio nome ‘fundamental’. / 2º - Que constitua – pois de outra forma não poderíamos chamá-la de fundamental – o verdadeiro fundamento das outras leis, isto é, a *lei fundamental*, se realmente pretende ser merecedora desse nome, deverá informar e engendrar as outras leis comuns originárias da mesma. A *lei fundamental*, para sê-lo, deverá, pois, atuar e irradiar-se através das leis comuns do país. / 3º - Mas as coisas que têm *fundamento* não o são por um capricho; existem porque necessariamente devem existir. O fundamento a que respondem não permite serem de *outro modo*. (...) Elas se regem pela *necessidade*. (...) A idéia de fundamento traz, implicitamente, a noção de uma *necessidade ativa*, de uma força eficaz e determinante que atua sobre tudo que nela se baseia, *fazendo-se assim e não de outro modo*”. LASSALLE, Ferdinand. **A essência da Constituição**, 5ª edição. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2000. p. 9 e 10.

“1.º os direitos básicos, mais do que os demais, alicerces, base antropológica dos direitos fundamentais;

2.º fundamentos de outros direitos: os direitos fundamentais deverão ‘informar e engendrar’ os demais direitos constitucionalmente assegurados, além de outros materialmente constitucionais; e

3.º esses direitos fundamentais existem porque necessariamente devem existir, ‘o que são e como são, sem poderem ser de outro modo’, regendo-se por uma ‘necessidade ativa’, ‘uma força eficaz e determinante que atua sobre tudo que nela se baseia’, ou fundamenta – ‘fazendo-a assim e não de outro modo’³².

Assim, o direito à saúde é materialmente fundamental, pois é direito básico, fundamento de outros direitos e existe porque necessariamente deve existir. Quanto à sua base antropológica, indene de dúvida.

O fundamento, por sua vez, pode ser constatado por sua correlação com diversos direitos, tais como: direito à vida;; direitos do trabalhador; direitos das mulheres; direitos das crianças e dos adolescentes; direito ao meio ambiente equilibrado; direitos dos consumidores;; dentre tantos outros direitos consagrados.

Tomando-se o direito à saúde como fundamento do direito à vida, necessária é a sua proteção; sem a proteção do direito à saúde, esvazia-se a proteção do direito à vida.

Portanto, com base nesse critério de identificação, o direito à saúde é materialmente fundamental porque é básico, fundamento de outros direitos e a proteção de outros direitos depende de sua proteção.

Uma vez analisada a fundamentalidade do direito à saúde, adentra-se no bem protegido por esse direito.

³² GARCIA, Maria. **Mas, quais são os direitos fundamentais?** In: **Revista de direito constitucional e internacional**. São Paulo: Revista dos Tribunais, n.º 39, abril-junho/2002. p. 121 e 122.

2.2. O conceito de saúde

No verbete comum, saúde, derivada do latim *salute*, está relacionada à “salvação, conservação da vida”. O conceito mais festejado de saúde encontra-se disposto no preâmbulo do documento de constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS), segundo o qual saúde representa: “o estado de completo bem-estar físico, mental e social e não a mera ausência de doença ou enfermidade”.³³ Saúde é, assim, um termo polissêmico. Se, de um lado, a primeira parte do conceito inclui fatores externos que podem influenciar na saúde do indivíduo, na medida em que a idéia de estado de completo bem-estar, em suas dimensões física, mental e social (concepção positiva), associa-se à noção de felicidade; de outro, a segunda parte aduz que a mera ausência de doença ou enfermidade constitui saúde (concepção negativa) e, por assim dizer, acaba por excluir tais fatores externos.³⁴

³³ Preâmbulo da Constituição da OMS: “Os Estados Partes da presente Constituição declararam, em conformidade com a Carta das Nações Unidas, que os seguintes princípios são básicos para a felicidade, relações harmoniosas e segurança de todos os povos: / **Saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não meramente a ausência de doença ou enfermidade.** / O gozo do mais elevado nível de saúde é um dos direitos fundamentais de todo ser humano, sem distinção de raça, religião, crença política, condição econômica ou social. / A saúde de todos os povos é fundamental para a consecução da paz e da segurança e é dependente da plena cooperação dos indivíduos e dos Estados. / A realização de qualquer Estado na promoção e na proteção da saúde é de valor para todos. / Desenvolvimento desigual em diferentes países na promoção da saúde e controle de doenças, especialmente doenças transmissíveis, é um perigo comum. / Desenvolvimento saudável da criança é de importância básica; a capacidade de viver harmoniosamente em um ambiente de total mudança é essencial para tal desenvolvimento. / A extensão a todos os povos dos benefícios do conhecimento médico, psicológico e afim é essencial para a plena consecução da saúde. / Opinião informada e cooperação ativa da parte do público são de extrema importância para a melhoria da saúde das pessoas. / Os governos têm responsabilidade pela saúde de seus povos, que só pode ser satisfeita mediante a concessão de medidas de saúde e sociais adequadas”. Tradução livre do autor.

³⁴ Fernando Lefevre e Ana Maria Cavalcanti Lefevre: “Que tipo de saúde deve ser a Saúde-da-Promoção-de-Saúde? / A resposta habitual que tem sido dada é que deve ser a chamada *saúde positiva* (é claro, antes de mais nada, pela conotação favorável associada ao termo ‘positivo’ e pela conotação desfavorável associada a ‘negativo’). Mas, mais tecnicamente, porque considera-se que o modo atual de conceber a saúde (em que ela é vista ‘negativamente’ como ausência de doença) é inadequado, ou incorreto, ou insuficiente porque revela uma visão fragmentada e reducionista, tendo como base um modelo estreitamente biomédico. / A Promoção de Saúde seria então uma reação ‘positiva’ a este modo ‘negativo’ de conceber a saúde: a visão ‘positiva’ apontaria para uma percepção ampliada, integrada, complexa, intersectorial, relacionando saúde a meio ambiente, ao modo de produção, ao estilo de vida, etc.”. LEFEVRE, Fernando; LEFEVRE, Ana Maria Cavalcanti. **Promoção de saúde: a negação da negação**. Rio de Janeiro: Vieira & Lent, 2004. p. 26 e 27.

Christophe Dejours, em crítica ao conceito da Organização Mundial da Saúde, explica que há duas razões para tal crítica: a impossibilidade de se definir referido “estado de bem-estar” e a impossibilidade de sua completude. Propõe, portanto, que “a saúde para cada homem, mulher ou criança é ter meios de traçar um caminho pessoal e original, em direção ao bem-estar físico, psíquico e social”.³⁵ Esse conceito tem por mérito incorporar a idéia de liberdade individual na busca de tal estado de completo bem-estar físico, psíquico e social.

Marco Segre e Flávio Carvalho Ferraz também criticam o conceito formulado pela Organização Mundial da Saúde, pois entendem que os elementos contidos em referido conceito são irrealis e utópicos, visto que se baseiam em avaliações externas objetivas da saúde. Desse modo, na busca de um resgate à subjetividade inerente ao indivíduo, propõem uma abordagem de dentro para fora do ser humano e conceituam saúde como “um estado de razoável harmonia entre o sujeito e a sua própria realidade”.³⁶

Em 14 de agosto de 2000, o Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU, adotou o Comentário Geral n.º 14, no qual explica que o Pacto de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais não incorporou o conceito de saúde da OMS. Entretanto, ao estabelecer “o direito ao mais elevado nível de saúde” em seu artigo 12, parágrafo 1º, o Pacto ampliou a proteção desse bem aos fatores determinantes básicos saúde. Assegurou, assim, uma ampla gama de fatores sócio-econômicos que conduzem a uma vida saudável das pessoas, quais sejam: alimentação, moradia, saneamento básico, condições saudáveis de trabalho, meio ambiente sadio, dentre outros.³⁷

³⁵ DEJOURS, Christophe. **Por um novo conceito de saúde**. In: **Revista brasileira de saúde ocupacional**, nº 54, volume 14, abril, maio, junho, 1986, p. 7-11. p. 11.

³⁶ SEGRE, Marco; FERRAZ, Flávio Carvalho. **O conceito de saúde**. In: **Revista de saúde pública**, nº 5, volume 31, outubro, 1997, p. 538-542. p. 542.

³⁷ Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU: “Al elaborar el artículo 12 del Pacto, la Tercera Comisión de la Asamblea General de las Naciones Unidas no adoptó la definición de la salud que figura en el preámbulo de la Constitución de la OMS, que concibe la salud como “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente como ausencia de afecciones o enfermedades”. Sin embargo, la referencia que en el párrafo 1 del artículo 12 del Pacto se hace al “más alto nivel posible de salud física y mental” no se limita al derecho a la atención de la salud. Por el contrario, el historial de la elaboración y la redacción expresa del párrafo 2 del artículo 12 reconoce que el derecho a la salud abarca una amplia gama de factores socioeconómicos que promueven las

Octávio Luiz Motta Ferraz, em comentário ao relatório da Comissão sobre os Determinantes Sociais da Saúde, da OMS, intitulado “Closing the Gap in a Generation: Health Equity through Action on Social Determinants Health”, publicado em 2008, que confirma a importância dos fatores determinantes sociais para a saúde, conclui que “a discussão sobre o exato conteúdo do direito à saúde vai continuar, sem dúvida. Fica cada vez mais claro, porém, que o foco desse importante debate deve ser ampliado para incluir os chamados determinantes sociais da saúde, como a pobreza e, sobretudo em nosso país, a desigualdade”.³⁸

Nessa seara, não obstante o conceito de saúde adotado pela OMS seja objeto de críticas, o atual panorama da sua proteção tem se expandido, sobremaneira, para a inclusão de fatores externos que contribuam para se alcançar o estado do completo bem-estar da pessoa.

Há que se anotar, por fim, a distinção entre saúde pública e saúde individual. Aquela se refere ao dever do Estado de adotar as medidas de promoção, prevenção e recuperação anteriormente abordadas. Esta diz respeito ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde relacionados a tais medidas, e não à necessidade de o Estado prover saúde a todos, o que seria impossível, face à subjetividade contida na idéia de estado completo de bem-estar.³⁹

condiciones merced a las cuales las personas pueden llevar una vida sana, y hace ese derecho extensivo a los factores determinantes básicos de la salud, como la alimentación y la nutrición, la vivienda, el acceso a agua limpia potable y a condiciones sanitarias adecuadas, condiciones de trabajo seguras y sanas y un medio ambiente sano”. ONU. Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. **Comentário Geral n. 14: O direito ao mais alto nível de saúde (artigo 12 do Pacto de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais)**. Documento E/C.12/2000/4, datado de 11/8/2000.

³⁸ FERRAZ, Octávio Luiz Motta. **Saúde, pobreza e desigualdade**. In: **Jornal Folha de São Paulo**, 9 de outubro de 2000, Tendências/Debates. p. A3.

³⁹ Fernando Aith: “Quando nos referimos ao Direito à saúde, colocam-se dois tipos diferentes de obrigação estatal: obrigações relacionadas com a saúde pública e obrigações relacionadas com a saúde individual de cada cidadão. No que se refere às primeiras, o Estado deve adotar antecipadamente todas as condutas necessárias para a promoção, prevenção e recuperação da população. Estamos no campo de ações preventivas, ativas obrigações expressas do Estado que podem ser identificadas, planejadas e exigidas. Já quando nos referimos à saúde individual, não há como exigir que o Estado ‘dê’ saúde para todo mundo. O Estado deve garantir, sim, o acesso às ações e serviços necessários para a prevenção, promoção e recuperação da saúde, quando isso se mostrar possível e necessário. Sempre que for preciso, quando a pessoa se sentir doente, ela deve ter acesso aos serviços necessários para a recuperação, para o pronto restabelecimento de sua saúde”. AITH, Fernando. **Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil**. São Paulo: Quartier Latin, 2007. p. 85.

A referência à coletividade e à individualidade no plano da saúde traduz também, com relação à primeira, a noção de obrigação do indivíduo para com a sociedade de se submeter, por exemplo, à vacinação para prevenção de doenças. Isso porque um problema individual de saúde pode se transformar em um problema de toda a coletividade. Ainda no âmbito da coletividade, destaca-se também a obrigação do Estado de prover acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. Já com relação à segunda, somando-se ao plano da coletividade, a individualidade aduz o valor de liberdade constante, por exemplo, na escolha dos tratamentos a que a pessoa irá se submeter.⁴⁰

Pode-se dizer, portanto, que, de acordo com o conceito de saúde vigente, o respectivo direito somente estará protegido sob a análise de ambos valores que lhes são inerentes, igualdade e liberdade. Como explica Sueli Gandolfi Dallari, “o direito à saúde ao apropriar-se da liberdade e da igualdade caracteriza-se pelo equilíbrio instável desses valores. A história da humanidade é farta de exemplos do movimento pendular que ora busca a liberdade, ora a igualdade. Os homens sempre tiveram a consciência de que para nada serve a igualdade sob o jugo do tirano e de que a liberdade só existe entre iguais”.⁴¹ De nada valerá a liberdade de escolha do tratamento a ser submetido, se a pessoa não tiver acesso aos meios necessários para o tratamento, e vice-versa.

⁴⁰ Vera Maria Ribeiro Nogueira e Denise Elvira Pires de Pires: “Ainda no plano jurídico, outra distinção é a contraposição entre o direito individual e o coletivo. No plano individual, a garantia do direito à saúde envolve a liberdade em várias situações, como por exemplo, o tipo de tratamento, a relação com o meio ambiente e as condições de trabalho. A liberdade individual, assim, implicaria escolhas entre distintas e alternativas. / No plano social, o direito à saúde pode ser avaliado em duas vertentes: na primeira, as exigências aos indivíduos face às necessidades coletivas, que é o que obriga a submeterem-se às normas jurídicas, como à vacinação, ao tratamento, ao isolamento em casos de algumas doenças infecto-contagiosas, à destruição de produtos impróprios o consumo, ao controle do meio ambiente de trabalho; e, a segunda, diz respeito à garantia da oferta de cuidados da saúde a todos que deles necessitam, o que corresponde ao ideal de igualdade, e que, por sua vez, se submete ao pleno desenvolvimento do Estado democrático de direito”. NOGUEIRA, Vera Maria Ribeiro; PIRES, Denise Elvira Pires de. **Direito à saúde: um convite à reflexão**. In: **Caderno de saúde pública**, Rio de Janeiro, 20(3): 753-760, mai-jun, 2004. p. 756.

⁴¹ DALLARI, Sueli Gandolfi. **O direito à saúde**. In: **Revista de saúde pública**, nº 1, volume 22, fevereiro, 1988, p 55-63. p. 59.

2.3. As formas de proteção da saúde

Na classificação de Robert Alexy, os direitos a prestações do Estado, constituem direitos de prestações em sentido amplo,⁴² que se subdividem em direitos de proteção,⁴³ direitos de organização e procedimento⁴⁴ e direitos de prestação em sentido estricto (direitos sociais fundamentais).⁴⁵ Nos primeiros, vislumbra-se a obrigação do Estado de impedir que terceiros violem esses direitos; nos segundos, afiguram-se abarcados os direitos ao estabelecimiento de normas de procedimientos e a aplicación destas; no últimos, enquadram-se os derechos sociales

⁴² Robert Alexy: “De acuerdo con la interpretación liberal clásica, los derechos fundamentales << están destinados, ante todo, a asegurar la esfera de la libertad del individuo frente a las intervenciones del poder público; son derechos de defensa del ciudadano frente a Estado>>. Los derechos de defensa del ciudadano frente al Estado son derechos de acciones *negativas* (omisiones) del Estado. Pertenecen al status negativo em sentido amplio. Su contrapartida sob los derechos de acciones *positivas* del Estado, que deben incluirse em el status positivo em sentido estricto. Si se presupone um concepto amplio de prestación, todos los derechos de acciones positivas del Estado pueden calificarse como derechos a recibir prestaciones del Estado, en un sentido amplio; dicho brevemente: como derechos prestacionales em sentido amplio”. ALEXY, Robert. **Teoría de los derechos fundamentales**, 2ª edición, tradução da versão em espanhol de Carlos Bernal Pulido. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2007. p. 383.

⁴³ Robert Alexy: “Por <<derechos de protección>> habrán de entenderse aquí los derechos del titular de derecho fundamental frente al Estado para que éste lo proteja de interenciones de terceros. Los derechos de protección pueden tener como objeto cosas muy diferentes. El espectro se extiende desde la protección, de tipo clásico, frente al homicidio, hasta la protección frente a los peligros del uso pacífico de la energía atómica”. ALEXY, Robert. **Teoría de los derechos fundamentales**, 2ª edición, tradução da versão em espanhol de Carlos Bernal Pulido. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2007. p. 398.

⁴⁴ Robert Alexy: “La idea de procedimiento justifica reunir bajo um mismo concepto la pluralidad de los fenómenos que se encuadran en el ámbito de la organización y del procedimiento. Frente a eso, la cuestión terminológica pasa a segundo plano. En vez de derechos a la organización y al procedimiento, podría hablarse – si se parte de um concepto amplio de procedimiento que también abarcara las normas de organización – simplemente de <<derechos al procedimiento>> o de <<derechos procedimentales>>. (...) Los derechos procedimentales pueden ser tanto derechos a que se establezcan determinadas normas procedimentales, como derechos a una determinada <<interpretación y aplicación concreta>> de normas procedimentales”. ALEXY, Robert. **Teoría de los derechos fundamentales**, 2ª edición, tradução da versão em espanhol de Carlos Bernal Pulido. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2007. p. 420.

⁴⁵ Robert Alexy: “Los derechos prestacionales em sentido estricto son derechos del individuo frente al Estado a algo que – si el individuo tuviera los medios financieros suficientes, y si encontrase em el mercado uma oferta suficiente – podría obtener también de los particulares. Cuando se habla de derechos sociales fundamentales, por ejemplo, del derecho a la seguridad social, al trabajo, la vivienda y la educación, se hace primariamente referencia a derechos prestacionales em sentido estricto”. ALEXY, Robert. **Teoría de los derechos fundamentales**, 2ª edición, tradução da versão em espanhol de Carlos Bernal Pulido. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2007. p. 443.

oponíveis contra o Estado, que não se resumem a uma ficção jurídica, mas devem ser efetivados no plano concreto.⁴⁶

No já citado Comentário Geral n.º 14, sobre “o direito ao mais elevado nível de saúde” previsto no parágrafo 1º do artigo 12 do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, o Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU, expõe que o direito à saúde, tal como os demais direitos humanos, impõe aos Estados-partes três tipos de obrigações: de *respeitar*, que significa “abster-se de interferir direta ou indiretamente no exercício do direito à saúde”;⁴⁷ de *proteger*, “adotar medidas que impeçam terceiros de interferir nas garantias do artigo 12”;⁴⁸ e de *cumprir*, “adotar medidas legislativas, administrativas, orçamentárias, judiciais, promocionais, entre outras, para a plena realização do direito à saúde”.⁴⁹

Desse modo, hodiernamente, os direitos sociais e, por assim dizer, o direito à saúde, não se resumem a obrigar o Estado a proteger o direito contra violações por parte de terceiros, bem como a adotar medidas que conduzam à sua plena

⁴⁶ Vera Maria Ribeiro Nogueira e Denise Elvira Pires de Pires: “Os direitos sociais não devem ser entendidos como uma ficção jurídica, o que favorece o obscurecimento das críticas sobre sua não-garantia, reduzindo seu potencial político de transformação da ordem societária. É preciso afastar-se da visão de um ideal de direito social que não se realiza no plano concreto. É preciso considerar a universalidade e a igualdade em sua expressão plena, evidenciando as formas de relações sociais estabelecidas e transitando entre o plano dos valores e da materialidade efetiva. É preciso, portanto, deslocar-se de uma perspectiva formalista e alcançar a realização cotidiana, somente possível em espaços públicos onde os interesses divergentes são traduzidos, democraticamente, em consensos relativos que devem ser objetivados em práticas concretas”. NOGUEIRA, Vera Maria Ribeiro; PIRES, Denise Elvira Pires de. **Direito à saúde: um convite à reflexão**. In: **Caderno de saúde pública**, Rio de Janeiro, 20(3): 753-760, mai-jun, 2004. p. 755.

⁴⁷ Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU: “The obligation to *respect* requires States to refrain from interfering directly or indirectly with the enjoyment of the right to health”. ONU. Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. **Comentário Geral n. 14: O direito ao mais alto nível de saúde** (artigo 12 do Pacto de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais). Documento E/C.12/2000/4, datado de 11/8/2000. Tradução livre do autor.

⁴⁸ Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU: “The obligation to *protect* requires States to take measures that prevent third parties from interfering with article 12 guarantees”. ONU. Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. **Comentário Geral n. 14: O direito ao mais alto nível de saúde** (artigo 12 do Pacto de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais). Documento E/C.12/2000/4, datado de 11/8/2000. Tradução livre do autor.

⁴⁹ Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU: “Finally, the obligation to *fulfil* requires States to adopt appropriate legislative, administrative, budgetary, judicial, promotional and other measures towards the full realization of the right to health”. ONU. Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. **Comentário Geral n. 14: O direito ao mais alto nível de saúde** (artigo 12 do Pacto de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais). Documento E/C.12/2000/4, datado de 11/8/2000. Tradução livre do autor.

concretização, por meio do acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde; pelo contrário, impõem, também, ao Estado a obrigação de se abster da prática de atos que interfiram no efetivo exercício desse direito.⁵⁰ Nesse sentido, Flávia Piovesan expõe que “tanto os direitos sociais, como os direitos civis e políticos demandam do Estado prestações positivas e negativas, sendo equivocada e simplista a visão de que os direitos sociais só demandariam prestações positivas, enquanto que os direitos civis e políticos demandariam prestações negativas, ou mera abstenção estatal”.⁵¹

As ações e serviços do Estado no campo da saúde compreendem promoção, proteção e recuperação. A promoção da saúde abrange a prevenção e a promoção em sentido estrito, sendo a primeira compreendida por ações e serviços de saúde que previnam as pessoas de serem acometidas por doenças, e a segunda, de caráter mais amplo, por ações e serviços de saúde que visem à erradicação das próprias doenças, ou seja, alterando o enfoque do doente para a própria doença.⁵² A

⁵⁰ Ingo Wolfgang Sarlet – dimensão negativa do direito à saúde: “No âmbito da assim denominada dimensão negativa, o direito à saúde não assume a condição de algo que o Estado (ou a sociedade) deve fornecer aos cidadãos, ao menos não como uma prestação concreta, tal como acesso a hospitais, serviço médico, medicamentos, etc. Na assim chamada dimensão negativa, ou seja, dos direitos fundamentais como direitos negativos (ou direitos de defesa), basicamente isto quer significar que a saúde, como bem jurídico fundamental, encontra-se protegida contra qualquer agressão de terceiros. Ou seja, o Estado (assim como os demais particulares), tem o dever jurídico de não afetar a saúde das pessoas, de nada fazer (por isto direito negativo) no sentido de prejudicar a saúde”. SARLET, Ingo Wolfgang. **Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988**. In: **Revista diálogo jurídico**, Salvador, CAJ - Centro de Atualização Jurídica, nº. 10, janeiro, 2002. Disponível em: <http://www.direitopublico.com.br>. Acessado em: 23 de outubro de 2008.

⁵¹ PIOVESAN, Flávia. **Planos global, regional e local**. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (coordenadores). **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 708.

⁵² Fernando Lefevre e Ana Maria Cavalcanti Lefevre: “tanto numa escala individual quanto coletiva, o termo *Prevenção* deve, a nosso ver, ser reservado para toda medida que, tomada antes do surgimento ou agravamento de uma dada condição mórbida ou de um conjunto dessas condições, vise a afastar a doença do doente ou vice-versa, para que tal condição não se manifeste (ou tenha diminuída sua probabilidade de ocorrência) ou manifeste-se de forma menos grave ou mais branda nos indivíduos ou nas coletividades. / A Promoção, por outro lado, para se diferenciar da Prevenção, caracterizaria uma intervenção ou conjunto de intervenções que, diferentemente da Prevenção, teria como horizonte ou meta ideal a eliminação permanente, ou pelo menos duradoura, da doença porque buscaria atingir suas causas básicas, e não apenas evitar que as doenças se manifestem nos indivíduos e nas coletividades de indivíduos. (...) / “Sem deixar de reconhecer – a curto prazo, é claro – que os indivíduos e as coletividades precisam ser tratados das doenças que os acometem, que também devem proteger-se das doenças e serem protegidos contra elas, a Promoção de Saúde propõe, *para além disso*, que estas doenças sejam, elas próprias, minimizadas, erradicadas, eliminadas do mundo, do meio ambiente, das cidades, etc. / Nesse sentido a Promoção de Saúde como ruptura de paradigma significa um importante deslocamento de objeto e de enfoque, *do doente em direção à doença*. / Assim, de acordo com a Promoção de Saúde, em tese, os indivíduos ficariam

proteção corresponde à imposição ao Estado de não violar e de adotar medidas que impeçam terceiros de violarem a saúde das pessoas. A recuperação compreende ações e serviços de saúde necessários ao tratamento de doenças para o restabelecimento das pessoas acometidas por elas.

Não discrepa desse entendimento as lições de Marcus Faru de Castro, que “quem não goza de pleno acesso aos serviços médicos e de saúde permanece deficiente em sua aptidão de integrar-se socialmente. E a deficiência na integração social resulta em formas de opressão. Dessa afirmação, verifica-se a importância de se reconhecer o acesso aos serviços médicos e de saúde como um direito universal”.⁵³ Paul Farmer sustenta:

“embora muitos indicadores globais de saúde mostrem uma melhora significativa, nós ainda temos intermináveis trabalhos a fazer antes de podermos afirmar ter feito mínimos progressos no sentido de garantir o mais alto nível possível de saúde para todos. De fato, vários estudos sugerem que os efeitos das desigualdades na saúde estão crescendo em muitos lugares. Para a perspectiva dos direitos humanos (...), essa lacuna dos efeitos constitui tanto uma violação dos direitos humanos quanto um meio de monitoramento da eficácia das nossas intervenções. Ou seja, a redução da lacuna dos efeitos é o objetivo da nossa solidariedade pragmática para com os indigentes doentes”.⁵⁴

sem doença não porque as doenças foram, através do tratamento, afastadas deles, ou porque, através da prevenção, as doenças foram impedidas de chegar até eles, mas porque foram, elas próprias, atacadas para serem erradicadas, eliminadas ou minimizadas. Ora, é claro, se não existirem mais doenças também não existirão mais doentes; os indivíduos então seriam ou estariam, para sempre, ou mais tempo, com saúde porque não haveria mais doenças a serem contraídas ou geradas (genética, ambiental e socialmente)”. LEFEVRE, Fernando; LEFEVRE, Ana Maria Cavalcanti. **Promoção de saúde: a negação da negação**. Rio de Janeiro: Vieira & Lent, 2004. p. 37 e 38.

⁵³ CASTRO, Marcus Faru de. **Dimensões políticas e sociais do direito sanitário brasileiro**. In: BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Departamento de Gestão da Educação na Saúde. **Direito sanitário e saúde pública**, volume 1, organizado por Márcio Iorio Aranha. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. p. 366.

⁵⁴ Paul Farmer: “Although many global health indicators show significant improvement, we still have endless work to do before we can claim to have made the slightest headway in ensuring the highest possible level of health for all. In fact, several studies suggest that inequalities in health outcomes are growing in many places. For human rights perspective advanced in this book, this growing outcome gap constitutes both a human rights violation and a means of tracking the efficacy of our interventions. That is, reduction of the outcome gap is the goal of our pragmatic solidarity with the destitute sick”. FARMER, Paul. **Pathologies of power: health, human rights, and the new war on the poor**. Berkeley, Los Angeles, London: University of California, 2003. p. 239. Tradução livre do autor.

Quer a doutrina se utilize do acesso universal à saúde, quer do seu acesso igualitário, trata-se de um caminho ainda incipiente. Lacunas existem. O importante é a busca desses objetivos por meio da solidariedade pragmática, propugnada por Paul Farmer, para que a efetividade das ações e serviços de saúde seja sempre o norte a perseguir.

2.4. A efetividade do direito social à saúde

Superada a discussão doutrinária atinente à aplicabilidade (eficácia jurídica) das normas⁵⁵ relativas aos direitos sociais,⁵⁶ uma das questões mais sensíveis relacionada à referidas normas diz respeito à sua efetividade⁵⁷ ou concretização.⁵⁸

⁵⁵ José Horácio Meirelles Teixeira: “designa-se por aplicabilidade, ou eficácia da norma a qualidade de produzir, em maior ou menor grau, efeitos jurídicos, ao regular desde logo, em maior ou menor escala, as situações, relações e comportamentos de que cogita”. Prossegue o autor, “exposto, assim, o conceito de aplicabilidade, ou de eficácia jurídica, cabe aqui uma observação importante: a de que nenhum dispositivo constitucional é completamente destituído de eficácia jurídica, pois nada existe inútil na Constituição”. TEIXEIRA, José Horácio Meirelles. **Curso de direito constitucional**, texto revisto e atualizado por Maria Garcia. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1991. p. 289 e 291.

⁵⁶ Luís Roberto Barroso: “O reconhecimento de força normativa às normas constitucionais foi uma importante conquista do constitucionalismo contemporâneo. No Brasil, ela se desenvolveu no âmbito de um movimento jurídico-acadêmico conhecido como *doutrina brasileira da efetividade*. Tal movimento procurou não apenas elaborar as categorias dogmáticas da normatividade constitucional, como também superar algumas crônicas disfunções da formação nacional, que se materializavam na insinceridade normativa, no uso da Constituição como uma mistificação ideológica e na falta de determinação política em dar-lhe cumprimento. A essência da doutrina da efetividade é tornar as normas constitucionais aplicáveis direta e imediatamente, na extensão máxima de sua densidade normativa. / Nessa linha, as normas constitucionais, como as normas jurídicas em geral, são dotadas do atributo da *imperatividade*. Não é próprio de uma norma jurídica sugerir, recomendar, aliviar. Normas constitucionais, portanto, contêm comandos. Descumpre-se a imperatividade de uma tanto por ação quanto por omissão”. BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (coordenadores). **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 877.

⁵⁷ Luís Roberto Barroso: “A efetividade significa, portanto, a realização do Direito, o desempenho concreto de sua função social. Ela representa a materialização, no mundo dos fatos, dos preceitos legais e simboliza a aproximação, tão íntima quanto possível, entre o *dever-ser* normativo e o *ser* da

A hermenêutica dos direitos sociais aponta diversos princípios que devem pautar a interpretação e aplicação de suas normas: princípio da aplicação progressiva; princípio da proibição do retrocesso social; princípio da observância do *minimum core obligation*; dentre outros.

O princípio da aplicação progressiva e de seu sucedâneo, princípio da proibição do retrocesso social, é deduzido do artigo 2º, parágrafo 1º, do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais:

“Artigo 2º. 1. Cada Estado-parte no presente Pacto compromete-se a adotar medidas, tanto por esforço próprio como pela assistência e cooperação internacionais, principalmente nos planos econômico e técnico, até o máximo de seus recursos disponíveis, que visem a assegurar, progressivamente, por todos os meios apropriados, o pleno exercício dos direitos reconhecidos no presente Pacto, incluindo, em particular, a adoção de medidas legislativas”.

O Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU, comentando a natureza das obrigações dos Estados-partes do Pacto, explicita que:⁵⁹

realidade social”. BARROSO, Luís Roberto. **O direito constitucional e a efetividade de suas normas**, 6ª edição atualizada. Rio de Janeiro, Renovar, 2002. p. 85.

⁵⁸ Konrad Hesse: “La interpretación constitucional es <<concretización>> (Konkretisierung). Precisamente lo que no aparece de forma clara como contenido de la Constitución de la <<realidad>> de cuya ordenación trata”. HESSE, Konrad. **Escrachos de derecho constitucional**. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1983. p. 43.

⁵⁹ Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU: “The principal obligation of result reflected in article 2 (1) is to take steps ‘with a view to achieving progressively the full realization of the rights recognized’ in the Covenant. The term ‘progressive realization’ is often used to describe the intent of this phrase. The concept of progressive realization constitutes a recognition of the fact that full realization of all economic, social and cultural rights will generally not be able to be achieved in a short period of time. In this sense the obligation differs significantly from that contained in article 2 of the International Covenant on Civil and Political Rights which embodies an immediate obligation to respect and ensure all of the relevant rights. Nevertheless, the fact that realization over time, or in other words progressively, is foreseen under the Covenant should not be misinterpreted as depriving the obligation of all meaningful content. It is on the one hand a necessary flexibility device, reflecting the realities of the real world and the difficulties involved for any country in ensuring full realization of economic, social and cultural rights. On the other hand, the phrase must be read in the light of the overall objective, indeed the *raison d’être*, of the Covenant which is to establish clear obligations for States parties in respect of the full realization of the rights in question. It thus imposes an obligation to move as expeditiously and effectively as possible towards that goal. Moreover, any deliberately retrogressive measures in that regard would require the most careful consideration and would need to be fully justified by reference to the totality of the rights provided for in the Covenant and in the context of the full use of the maximum available resources”. ONU. Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. **Comentário Geral n. 3: A natureza das obrigações dos Estados-partes (artigo 2º do**

“A principal obrigação de resultado refletida no artigo 2º (1) é de adotar medidas ‘com vistas em garantir progressivamente a plena realização dos direitos reconhecidos’ no Pacto. A expressão ‘realização progressiva’ é frequentemente utilizada para descrever a intenção desta frase. O conceito de realização progressiva constitui um reconhecimento do fato de que a plena realização de todos os direitos econômicos, sociais e culturais geralmente não serão capazes de ser alcançada em um curto período de tempo. Nesse sentido a obrigação difere significativamente daquela contida no artigo 2º do Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos, que encarna uma imediata obrigação de respeitar e garantir todos os direitos pertinentes. Entretanto, o fato da realização ao longo do tempo, ou em outros termos, progressivamente, estar previsto no Pacto não deve ser equivocadamente interpretado como privação da obrigação de todos os conteúdos significativos. É, por um lado, um instrumento de flexibilidade necessário, que reflete as realidades do mundo real e as dificuldades inerentes a qualquer país em garantir a plena realização de direitos econômicos, sociais e culturais. Por outro lado, a frase deve ser lida à luz do objetivo geral, na verdade a *raison d’être*, do Pacto, que é o de estabelecer obrigações claras para os Estados-partes no que diz respeito à plena realização dos direitos em questão. Impõe-se, portanto, uma obrigação de mover tão rápida e eficazmente quanto possível para esse objetivo. Além disso, qualquer medida de retrocesso deliberada a esse respeito exigiria a mais cautelosa consideração e teria de ser plenamente justificada por referência à totalidade dos direitos previstos no Pacto e no contexto de uma plena utilização do máximo de recursos disponíveis”.⁶⁰

Assim, o princípio da aplicação progressiva, ressalvada sua flexibilidade relacionada à possibilidade concreta de realização dos direitos econômicos, sociais

Pacto de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais). Documento E/1991/23, datado de 14/12/1990. Tradução livre do autor.

⁶⁰ Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU: “the fact that realization over time, or in other words progressively, is foreseen under the Covenant should not be misinterpreted as depriving the obligation of all meaningful content. It is on the one hand a necessary flexibility device, reflecting the realities of the real world and the difficulties involved for any country in ensuring full realization of economic, social and cultural rights. On the other hand, the phrase must be read in the light of the overall objective, indeed the *raison d’être*, of the Covenant which is to establish clear obligations for States parties in respect of the full realization of the rights in question. It thus imposes an obligation to move as expeditiously and effectively as possible towards that goal. Moreover, any deliberately retrogressive measures in that regard would require the most careful consideration and would need to be fully justified by reference to the totality of the rights provided for in the Covenant and in the context of the full use of the maximum available resources”. ONU. Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. **Comentário Geral n. 3: A natureza das obrigações dos Estados-partes (artigo 2º do Pacto de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais).** Documento E/1991/23, datado de 14/12/1990. Tradução livre do autor.

e culturais, aponta para a obrigação imposta ao Estado de buscar a plena realização desses direitos mediante a utilização do máximo de seus recursos disponíveis; da mesma sorte, proíbe o retrocesso social, uma vez alcançados graus mínimos de concretização dos direitos. Vale enfatizar, para o Comitê, qualquer retrocesso social exige cuidadosa consideração e deve ser amplamente justificado.

Nesse sentido, ao tratar do princípio da proibição do retrocesso, Ingo Wolfgang Sarlet leciona:

“a proibição do retrocesso assume (...) feições de verdadeiro princípio constitucional fundamental implícito, que pode ser reconduzido tanto ao princípio do Estado de Direito (no âmbito da proteção da confiança e da estabilidade das relações jurídicas inerentes à segurança jurídica), quanto ao princípio do Estado Social, na condição de garantia da manutenção dos graus mínimos de segurança social alcançados, sendo, de resto, corolário da máxima eficácia e efetividade das normas de direitos fundamentais sociais e do direito à segurança jurídica, assim como da própria dignidade da pessoa humana”.⁶¹

Nesse sentido, segundo tal princípio, quando uma lei regulamenta um mandamento constitucional, o direito instituído é incorporado ao patrimônio jurídico dos indivíduos, o que impede a sua supressão.⁶² Assegura-se, portanto, a manutenção dos graus mínimos de segurança social alcançados ao se estabelecer “um núcleo essencial dos direitos sociais já realizado e efetivado através de medidas legislativas”, tal como assevera José Joaquim Gomes Canotilho.⁶³ Ricardo Lobo

⁶¹ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**, 7ª edição revista, atualizada e ampliada. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007. p. 459.

⁶² Luís Roberto Barroso: “Merece registro, ainda, neste capítulo dedicado à garantia dos direitos, uma idéia que começa a ganhar curso na doutrina constitucional brasileira: a *vedação do retrocesso*. Por este princípio, que não é expresso mas decorre do sistema-jurídico-constitucional, entende-se que uma lei, ao regulamentar um mandamento constitucional, instituir determinado direito, ele se incorpora ao patrimônio jurídico da cidadania e não pode ser arbitrariamente suprimido”. BARROSO, Luís Roberto. **O direito constitucional e a efetividade de suas normas**, 6ª edição atualizada. Rio de Janeiro, Renovar, 2002. p. 158.

⁶³ José Joaquim Gomes Canotilho: “O princípio da **proibição de retrocesso social** pode formular-se assim: o núcleo essencial dos direitos sociais já realizado e efectivado através de medidas legislativas (‘lei da segurança social’, ‘lei do subsídio de desemprego’, ‘lei do serviço de saúde’) deve considerar-se constitucionalmente garantido sendo inconstitucionais quaisquer medidas estaduais que, sem a criação de outros esquemas alternativos ou compensatórios, se traduzam na prática numa ‘anulação’, ‘revogação’, ‘aniquilação’ pura a simples desse núcleo essencial. Não se trata, pois, de proibir o retrocesso social captado em termos ideológicos ou de garantir em abstracto um *status quo* social, mas de proteger direitos fundamentais sociais sobretudo no seu núcleo essencial. A liberdade de

esclarece, também, que “o conteúdo essencial é o núcleo essencial intocável e irrestringível dos direitos fundamentais (da liberdade ou sociais). Constitui limite para a atuação dos poderes do Estado”.⁶⁴

Em decorrência, verifica-se um outro princípio sucedâneo relacionado à efetividade dos direitos sociais, qual seja, o princípio da observância do *minimum core obligation* (princípio da observância das *obrigações essenciais mínimas*), que, por sua vez, remete à existência de um direito mínimo existencial correspondente. Daniel Sarmiento ilumina a questão:

“O direito mínimo existencial corresponde à garantia das condições materiais básicas de vida. Ele ostenta tanto uma dimensão negativa como uma positiva. Na sua dimensão negativa, opera como um limite, impedindo a prática de atos pelo Estado ou por particulares que subtraíam do indivíduo as referidas condições materiais indispensáveis para uma vida digna. Já na sua dimensão positiva, ele envolve um conjunto essencial de direitos prestacionais”.⁶⁵

No campo especificamente do direito à saúde, as obrigações essenciais mínimas impostas ao Estado e, pois, os direitos mínimos existenciais incorporados

conformação do legislador e inerente auto-reversibilidade têm como limite o núcleo essencial já realizado”. CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e teoria da Constituição**, 4ª edição. Coimbra: Almedina. p. 333 e 334.

Vidal Serrano Nunes Junior: “De feito, suprimir um serviço já disponibilizado ou cassar, pela revogação da lei, um direito já exercido por seus destinatários, configuraria violação da norma constitucional com base na qual a lei ou a ação administrativa tenham sido desenvolvidas. / Assim, satisfeito o conteúdo mínimo do programa clausulado, não se poderia exigir do Poder Público mais medidas, conquanto esteja este embargado de impor retrocesso em relação a qualquer avanço conquistado nesta matéria. / O princípio examinado (da proibição do retrocesso) parece intimamente relacionado à noção de segurança jurídica. De fato, uma das obrigações do Estado, ao engendrar a renovação da ordem jurídica, quer por normas legais quer por atos administrativos, é o de propiciar segurança, vale dizer, estabilidade ao cidadão. É a antiga noção de previsibilidade dos atos estatais e de confiança do cidadão na ordem jurídica”. NUNES JUNIOR, Vidal Serrano. Tese de Livre-Docência em Direito Constitucional: **A cidadania social na Constituição de 1988**. São Paulo: PUC/SP, 2008. p. 142.

⁶⁴ TORRES, Ricardo Lobo. **O mínimo existencial como conteúdo essencial dos direitos fundamentais**. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (coordenadores). **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 317.

⁶⁵ SARMENTO, Daniel. **A proteção judicial dos direitos sociais: alguns parâmetros ético-jurídicos**. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (coordenadores). **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 576.

ao patrimônio jurídico dos indivíduos, consubstanciam-se nas seguintes prestações, discriminadas pelo Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais:

- a) Garantizar el derecho de acceso a los centros, bienes y servicios de salud sobre una base no discriminatoria, en especial por lo que respecta a los grupos vulnerables o marginados;
- b) Asegurar el acceso a una alimentación esencial mínima que sea nutritiva, adecuada y segura y garantice que nadie padezca hambre;
- c) Garantizar el acceso a un hogar, una vivienda y unas condiciones sanitarias básicos, así como a un suministro adecuado de agua limpia potable;
- d) Facilitar medicamentos esenciales, según las definiciones periódicas que figuran em el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la OMS;
- e) Velar por una distribución equitativa de todas las instalaciones, bienes y servicios de salud;
- f) Adoptar y aplicar, sobre la base de las pruebas epidemiológicas, una estrategia y un plan de acción nacionales de salud pública para hacer frente a las preocupaciones en materia de salud de toda la población; la estrategia y el plan de acción deberán ser elaborados, y periódicamente revisados, sobre la base de un proceso participativo y transparente; esa estrategia y ese plan deberán prever métodos, como el derecho a indicadores y bases de referencia de la salud que permitan vigilar estrechamente los progresos realizados; el proceso mediante el cual se concibe la estrategia y el plan de acción, así como el contenido de ambos, deberá prestar especial atención a todos los grupos vulnerables o marginados”.⁶⁶

O Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais elenca, ainda, *obrigações de prioridade comparadas às obrigações essenciais mínimas*, acima mencionadas:

- a) Velar por la atención de la salud genésica, materna (prenatal y postnatal) e infantil;

⁶⁶ ONU. Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. **Comentário Geral n. 14: O direito ao mais alto nível de saúde (artigo 12 do Pacto de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais)**. Documento E/C.12/2000/4, datado de 11/8/2000.

- b) Proporcionar imunización contra las principales enfermedades infecciosas que tienen lugar en la comunidad;
- c) Adoptar medidas para prevenir, tratar y combatir las enfermedades epidémicas y endémicas;
- d) Impartir educación y proporcionar acceso a la información relativa a los principales problemas de salud en la comunidad, con inclusión de los métodos para prevenir y combatir esas enfermedades;
- e) Proporcionar capacitación adecuada al personal del sector de la salud, incluida la educación en materia de salud y derechos humanos”.⁶⁷

A efetividade do direito à saúde mede-se, nesse contexto, não apenas pelo respeito aos princípios examinados, que visam a assegurar a efetividade dos direitos sociais e, portanto, do direito à saúde, mas, também, pelo grau de concretização desses direitos no mundo fático. Afinal, tal como aduz o Comitê, as obrigações dos Estados são de conduta e, também, de resultado.⁶⁸

⁶⁷ ONU. Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. **Comentário Geral n. 14: O direito ao mais alto nível de saúde (artigo 12 do Pacto de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais)**. Documento E/C.12/2000/4, datado de 11/8/2000.

⁶⁸ Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU: “Those obligations include both what may be termed (...) obligations of conduct and obligations of result”. ONU. Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. **Comentário Geral n. 3: A natureza das obrigações dos Estados-partes (artigo 2º do Pacto de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais)**. Documento E/1991/23, datado de 14/12/1990. Tradução livre do autor.

3. HISTÓRIA CONSTITUCIONAL DO DIREITO À SAÚDE

A Constituição, segundo José Joaquim Gomes Canotilho, representa a “ordem jurídica fundamental do Estado”.⁶⁹ Para José Afonso da Silva é o “conjunto de normas que organiza os elementos constitutivos do Estado”.⁷⁰ Estado, por sua vez, pode ser conceituado como a “ordem jurídica soberana que tem por fim o bem comum de um povo situado em determinado território”.⁷¹ Estabelecidas essas premissas é que se passa ao exame das Constituições brasileiras, com o mote voltado à saúde.

69 José Joaquim Gomes Canotilho: “A constituição é a ordem jurídica fundamental do Estado (Kägi). Outros autores (Castanheira Neves) designam-na como ‘estatuto jurídico do político’. Captam-se já duas dimensões fundamentais de qualquer texto constitucional: *pretensão de estabilidade* na sua qualidade de ‘ordem jurídica fundamental’ ou de ‘estatuto jurídico’ e *pretensão de dinamicidade* tendo em conta a necessidade de ela fornecer aberturas para as mudanças no seio do político. Precisamente por isso, e como acabamos de ver, devemos relativizar a distinção entre constituições *rígidas* e constituições *flexíveis*. Constituição implica, como ‘ordem jurídica fundamental’, a ideia de *estabilidade* e *rigidez*, designadamente quanto às suas dimensões estruturantes ou ao seu ‘núcleo duro’ caracterizador (princípio do estado de direito, princípio democrático, direitos, liberdades e garantias, separação dos órgãos de soberania, descentralização territorial, etc.). Por outro lado, e de acordo com aquilo que já se referiu atrás, o *futuro* é uma tarefa indeclinável da constituição, devendo, por isso, a lei constitucional fornecer aberturas para captar a dinamicidade da vida política e social”.CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e teoria da Constituição**, 4ª edição. Coimbra: Almedina. p. 400.

70 José Afonso da Silva: “A *constituição do Estado*, considerada sua lei fundamental, seria, então, a organização dos elementos essenciais: *um sistema de normas jurídicas ou costumeiras, que regula a forma do Estado, a forma de seu governo o modo de aquisição e o exercício do poder, o estabelecimento de seus órgãos, os limites de sua ação, os direitos fundamentais do homem e as respectivas garantias. Em síntese, a constituição é o conjunto de normas que organiza os elementos constitutivos do Estado*”. SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**, 22ª edição. São Paulo: Malheiros, 2003. p. 37 e 38.

⁷¹ DALLARI, Dalmo de Abreu. **Elementos de teoria geral do Estado**, 20ª edição atualizada. São Paulo: Saraiva, 1998. p. 118.

3.1. A Constituição de 1824

A primeira Constituição, a *Constituição Política do Império do Brasil*, outorgada em 25 de março 1824, é fruto de seu contexto histórico.⁷² Externamente, consolidavam-se os processos de Independência dos Estados Unidos da América e da Revolução Francesa, e, no Brasil, da Inconfidência Mineira em 1789,⁷³ seguida da Independência do País em 7 de setembro de 1822.

Embora inspirada nos ideais liberais da época, que culminaram na positivação de um rol de direitos civis e políticos,⁷⁴ essa Carta instituiu o Poder Moderador na figura do Imperador.⁷⁵ A saúde, não o respectivo direito propriamente dito, encontra-se prevista nos incisos XXIV e XXXI do artigo 179:

⁷² Santi Romano: “O fenômeno da transmigração de um direito para além do seu país de origem não deve, sobretudo, ser confundido com outro, não menos interessante, através do qual, em países que apresentam contemporaneamente ou mesmo à distância de muitos séculos, semelhanças de condições e de desenvolvimento social, surgem, espontaneamente, instituições análogas. (...) Substancialmente diverso é o fenômeno da transmigração ou propagação do direito, que se dá por inúmeras causas que podem ser reduzidas a duas: a) a conquista ou a colonização, que impõe ao país conquistado ou colonizado a ordenação do Estado conquistador ou da metrópole, salvo oportunas adaptações; b) a livre adoção por parte de um Estado das instituições de um outro, verificando-se aquilo que Emerico Amari dizia, com feliz expressão, contágiosidade do direito”. ROMANO, Santi. **Princípios de direito constitucional geral**, tradução de Maria Helena Diniz. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1977. p. 47 e 48.

⁷³ Boris Fausto: “A Inconfidência Mineira teve relação direta com as características da sociedade regional e com o agravamento de seus problemas, nos dois últimos decênios do século XVIII. Isso não significa que seus integrantes não fossem influenciados pelas novas idéias que surgiam na Europa e na América do Norte. Muitos membros da elite mineira circulavam pelo mundo e estudavam na Europa. Em 1787, dentre os dezenove estudantes brasileiros matriculados na Universidade de Coimbra, dez eram de Minas. Coimbra era um centro conservador mas ficava na Europa, o que facilitava o conhecimento das novas idéias e a aproximação com as personalidades da época”. FAUSTO, Boris. **História do Brasil**, 6ª edição. São Paulo: Universidade de São Paulo: Fundação do Desenvolvimento da Educação, 1998. p. 114.

⁷⁴ José Afonso da Silva: “No art. 179, a Constituição trazia uma declaração de direitos e garantias que, nos seus fundamentos, permaneceu nas constituições posteriores”. SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**, 22ª edição. São Paulo: Malheiros, 2003. p. 75.

⁷⁵ Paulo Bonavides: “Em suma, o Poder Moderador, qual constava da Constituição, se opunha tanto à doutrina de Montesquieu, da separação dos poderes, como à de Constant, que era a doutrina do poder neutro ou poder judiciário dos demais poderes. / O Poder Moderador da Carta do Império é literalmente a constitucionalização do absolutismo, se isto fora possível. Nesse ponto, Tobias Barreto tinha toda a razão de desconjurá-lo. Com efeito, o art. 101 estabelecia a competência do Imperador, como titular desse poder, cabendo-lhe um feixe constitucional de nove atribuições: nomear senadores, convocar assembléia geral extraordinária nos intervalos das sessões legislativas, sancionar os decretos e resoluções da assembléia geral, aprovar e suspender interinamente as resoluções dos conselhos provinciais, prorrogar ou adiar a assembléia geral e dissolver a Câmara dos

“Art. 179. A inviolabilidade dos Direitos Civis, e Politicos dos Cidadãos Brasileiros, que tem por base a liberdade, a segurança individual, e a propriedade, é garantida pela Constituição do Imperio, pela maneira seguinte:

XXIV. Nenhum genero de trabalho, de cultura, industria, ou commercio póde ser prohibido, uma vez que não se opponha aos costumes publicos, à segurança, e saude dos Cidadãos.

XXXI. A Constituição tambem garante os soccorros publicos (grafia original)”.

Inegável é que não existia normatização específica que conferisse o direito universal à saúde. Essa se encontrava vinculada à liberdade do exercício de qualquer atividade, quer no âmbito do trabalho, cultura, indústria ou comércio.

A idéia de “socorros públicos”, por sua vez, pressupunha uma preocupação do Estado ao lado dos particulares, com relação a calamidades, tais como epidemias.

Deputados, bem como fazer a livre nomeação e demissão dos ministros de Estado, suspender magistrados em determinados casos, perdoar ou mitigar penas e conceder anistia em caso de urgência. / Atribuições de importância tão fundamental para o direito e a liberdade, para a vida e o funcionamento das instituições eram conferidas a um Imperador cuja pessoa a Constituição fazia inviolável e sagrada declarando ao mesmo tempo que não estava ele sujeito à responsabilidade alguma (art. 99). Outorga tão avultada de poder se completava com a definição do Poder Moderador, contido no art. 98, onde ele aparece como ‘a chave de toda organização política’. Acrescentava o mesmo artigo que tal poder era ‘delegado privativamente ao Imperador, como chefe supremo da Nação e seu primeiro representante, para que, incessantemente, vele sobre a manutenção da independência, equilíbrio e harmonia dos demais poderes políticos’. Prosseguia a ditadura constitucional do Imperador dentro da Lei Maior com o artigo 102, que o nomeava chefe do Poder Executivo”. BONAVIDES, Paulo. **História constitucional do Brasil**, 8ª edição. Brasília: OAB, 2006. p. 106 e 107.

3.2. A Constituição de 1891

Após aproximadamente sessenta anos de luta dos liberais contra o poder centralizador do Imperador,⁷⁶ em 15 de novembro de 1889, o Brasil passou de Monarquia Constitucional⁷⁷ para República⁷⁸ Federativa,⁷⁹ por decreto.⁸⁰ A

⁷⁶ José Afonso da Silva: “Os liberais lutaram quase sessenta anos contra esse mecanismo centralizador e sufocador das autonomias regionais. A realidade dos poderes locais, sedimentada durante a colônia ainda permanecia regurgitante sob o peso da monarquia centralizante. A idéia descentralizadora, como a republicana, despontara desde cedo na história político-constitucional do Império. Os federalistas surgem no âmago da Constituição de 1823, e permanecem durante todo o Império, provocando rebeliões como as ‘Balaiadas’, as ‘Canabadas’, as ‘Sabinadas’, a ‘República de Piratini’. Tenta-se implantar, por várias vezes, a monarquia federalista do Brasil, mediante processo constitucional (1823, 1831), e chega-se a razoável descentralização com o Ato Adicional de 1834, esvaziado pela lei de interpretação de 1840. O republicanismo irrompe com a Inconfidência Mineira e com a revolução pernambucana de 1817; em 1823, reaparece a constituinte, despontando outra vez em 1831, e brilha com a República de Piratini, para ressurgir com mais ímpeto em 1870 e desenvolver-se até 1889”. SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**, 22ª edição. São Paulo: Malheiros, 2003. p. 76 e 77.

⁷⁷ Jorge Miranda: “A primeira Constituição brasileira data de 1824 e nela trabalharam sucessivamente uma Assembléia Constituinte e um Conselho de Estado, tendo acabado, depois, de vários episódios, por ser outorgada pelo Imperador D. Pedro I. O Brasil independente foi, assim, desde o início uma Monarquia Constitucional”. MIRANDA, Jorge. **Teoria do Estado e da Constituição**. Rio de Janeiro: Forense: 2005. p. 145.

⁷⁸ Nicola Matteucci: “Na moderna tipologia das formas de Estado, o termo República se contrapõe à monarquia. Nesta, o chefe do Estado tem acesso ao supremo poder por direito hereditário; naquela, o chefe do Estado, que pode ser uma só pessoa ou um colégio de várias pessoas (Suíça), é eleito pelo povo, quer direta, quer indiretamente (através de assembleias primárias ou assembleias representativas). Contudo, o significado do termo República envolve e muda profundamente com o tempo (a censura ocorre na época da revolução democrática), adquirindo conotações diversas, conforme o contexto conceptual em que se insere”. MATTEUCCI, Nicola. **Verbetes república**. In: BOBBIO, Norberto; MATTEUCI, Nicola; PASQUINO, Gianfranco. **Dicionário de política**, 5ª edição. São Paulo: Universidade de Brasília e Imprensa Oficial do Estado de São Paulo, 2004. p. 1107.

José Joaquim Gomes Canotilho: “a *República* significa *comunidade política*, uma ‘unidade coletiva’ de indivíduos que se *autodetermina* politicamente através da criação e manutenção de instituições políticas próprias assentes na decisão e participação dos cidadãos no governo dos mesmos (*self-government*)”. CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e teoria da Constituição**, 4ª edição. Coimbra: Almedina. p. 224.

⁷⁹ Georg Jellinek conceitua Estado federal como o “Estado soberano, formado por uma pluralidade de Estados, no qual o poder do Estado emana dos Estados-membros, ligados numa unidade estatal”. *Apud* BONAVIDES, Paulo. **Ciência política**, 12ª edição. São Paulo: Malheiros, 2006. p. 193.

Dalmo de Abreu Dallari - características fundamentais de um Estado Federal: “A *união faz nascer um novo Estado e, concomitantemente, aqueles que aderirem à federação perdem a condição de Estados. (...) / A base jurídica do Estado Federal é uma constituição, não um tratado. (...) / Na federação não existe direito de secessão. (...) / Só o Estado Federal tem soberania. (...) / No Estado Federal as atribuições da União e as das unidades federadas são fixadas na Constituição, por meio de uma distribuição de competências. (...) / A cada esfera de competências se atribui renda própria. (...) / O poder político é compartilhado pela União e pelas unidades federadas. (...) / Os cidadãos do Estado que adere à federação adquirem a cidadania do Estado Federal e perdem a anterior”.*

Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil, de 24 de fevereiro de 1891,⁸¹ primeira republicana, não contemplou a saúde diretamente:

“Art. 5º - Incumbe a cada Estado prover, a expensas próprias, as necessidades de seu Governo e administração; a União, porém, prestará socorros ao Estado que, em caso de calamidade pública, os solicitar”.

Descentralizou o poder e transferiu aos Estados federados a incumbência de prover as necessidades relacionadas a calamidades públicas, cabendo à União prestar socorros, subsidiariamente, quando aqueles os solicitasse.

DALLARI, Dalmo de Abreu. **Elementos de teoria geral do Estado**, 20ª edição atualizada. São Paulo: Saraiva, 1998. p. 257 a 259.

Janice Helena Ferreri: “O federalismo brasileiro se fez a partir de um Estado Unitário, que se desmembrou e não de uma Confederação que se dissolveu, como nos Estados Unidos, paradigma de todos os sistemas federativos constitucionais. Talvez pelo fato de Rui Barbosa ter se inspirado no modelo norte-americano, para introduzir na Constituição Republicana a forma federativa, é que tenha havido o desencontro da realidade com a Constituição. / A federação americana foi criada por um processo lento e demorado, onde os Estados independentes, já unidos pela cultura e pelas origens étnicas buscavam a federação. O Brasil, por sua vez, era um Estado unitário descentralizado em decorrência de sua própria extensão territorial, que ocasionava profundas diferenças regionais e culturais. / Os estudiosos demonstram que faltou ao federalismo brasileiro, já na sua origem, um elemento essencial, ou seja, a existência anterior de Estados soberanos, como ocorreu nas 13 colônias americanas. Apesar de ter sido o federalismo brasileiro adotado a exemplo do modelo americano, as diferenças entre os dois países eram acentuadas, ocasionado um federalismo absolutamente irreal entre nós”. FERRERI, Janice Helena. **A federação**. In: BASTOS, Celso (coordenador). **Por uma nova federação**, São Paulo: Revista dos Tribunais, 1995. p. 27 e 28.

⁸⁰ Artigo 1º do Decreto n. 1, de 15 de novembro de 1889. BRASIL. *Constituições do Brasil*. Rio de Janeiro: Imprensa Nacional, 1948. 5. 57.

⁸¹ Luís Roberto Barroso: “A nova ordem, inspirada no figurino norte-americano, institucionalizou-se na Constituição de 24 de fevereiro de 1891, que operou a tríplice transformação: a forma de governo, de monárquica passa a republicana; o sistema de governo, de parlamentar transmuda-se em presidencial; a forma de Estado, de unitária converte-se em federal”. BARROSO, Luís Roberto. **O direito constitucional e a efetividade de suas normas**, 6ª edição atualizada. Rio de Janeiro, Renovar, 2002. p. 13.

Jorge Miranda: “Fundamentalmente, a Constituição de 1891 adoptou ao Brasil o sistema constitucional de modelo norte-americano, à semelhança do que já tinham feito o México e a Argentina. Foi reorganizado o poder, distribuído entre a União e os Estados federados, e substituiu-se à tendência parlamentar um princípio de governo presidencial”. MIRANDA, Jorge. **Teoria do Estado e da Constituição**. Rio de Janeiro: Forense: 2005. p. 146.

3.3. A Constituição de 1934

A derrocada da Primeira República ocorreu com a promulgação da segunda *Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil*, de 16 de julho de 1934.⁸² Pode-se sustentar que adveio dos movimentos sociais que deflagraram a Revolução de 1930 e, em São Paulo, a Revolução Constitucionalista de 1932.⁸³

Nessa Carta, os cuidados com a saúde foram alçados à competência concorrente da União e dos Estados federados:

“Art. 10 - Compete concorrentemente à União e aos Estados:

(...)

⁸² Paulo Bonavides: “Em 1934 demos o grande salto constitucional que nos conduziria ao Estado social, já efetivado em parte depois da Revolução de 30 por obra de algumas medidas tomadas pela ditadura do Governo Provisório. Os novos governantes fizeram dos princípios políticos e formais do liberalismo uma bandeira de combate, mas em verdade estavam mais empenhados em legitimar seu movimento com a concretização de medidas sociais, atendendo assim a um anseio reformista patenteado de modo inconsciente desde a década de 20, por influxo talvez das pressões ideológicas sopradas do velho mundo e que traziam para o País o rumor inquietante da questão social. / A Constituição de 16 de julho de 1934 funda juridicamente no País uma forma de Estado social que a Alemanha estabelecera com Bismarck há mais de um século, aperfeiçoara com Preuss (Weimar) e finalmente iria proclamar com solenidade textual em dois artigos da Lei Fundamental de Bonn, de 1949, cunhando a célebre fórmula do chamado Estado social de direito, matéria de tanta controvérsia nas regiões da doutrina, da jurisprudência e da aplicação da hermenêutica”. BONAVIDES, Paulo. **História constitucional do Brasil**, 8ª edição. Brasília: OAB, 2006. p. 331.

⁸³ Luís Roberto Barroso: “O movimento de 1930, a despeito dos desvios que, posteriormente, apresentou no seu curso originário, foi a única revolução da República, no sentido de transformação de estruturas e renovação das instituições. Mas tal entendimento há de ser temperado *cum grano salis*. Embora sendo mais do que uma mudança de mera acomodação, era rasa em profundidade: representava a quebra da hegemonia absoluta do setor agrário exportador, que passava a partilhar o poder político e econômico com a burguesia industrial. Disputa na classe dominante, sem maior ambição por transformações sociais amplas. / Vitorioso o movimento, uma Junta Governativa Militar, pelo Decreto nº 19.398, de 11 de novembro de 1930, formalizou a transferência do poder para um Governo Provisório, chefiado por Getúlio Vargas. A nova ordem somente veio a institucionalizar-se, tardiamente, na Carta Política de 16 de julho de 1934, cuja necessidade fora ‘dramaticamente’, acentuada pela Revolução Constitucionalista de São Paulo, em 1932”. BARROSO, Luís Roberto. **O direito constitucional e a efetividade de suas normas**, 6ª edição atualizada. Rio de Janeiro, Renovar, 2002. p. 13.

Paulo Bonavides: “Em rigor, 1934 é fruto do movimento de 1930, das mudanças operadas pelo Governo Provisório e da Revolução Constitucionalista de 1932. A situação é então inteiramente diversa daquela que deu origem à Constituição de 1891. As preocupações sociais ganham preeminência; já não têm o caráter de ‘questão de polícia’ que marcou esse tema na República Velha”. BONAVIDES, Paulo. **História constitucional do Brasil**, 8ª edição. Brasília: OAB, 2006. p. 325.

II - cuidar da saúde e assistência públicas”.

O Título III “Da Declaração de Direitos”, em seu capítulo II “Dos Direitos e das Garantias Individuais”, artigo 113, assegurava ainda a inviolabilidade do direito à subsistência:

“Art. 113 - A Constituição assegura a brasileiros e a estrangeiros residentes no País a inviolabilidade dos direitos concernentes à liberdade, à subsistência, à segurança individual e à propriedade, nos termos seguintes:

(...)

34) A todos cabe o direito de prover à própria subsistência e à de sua família, mediante trabalho honesto. O Poder Público deve amparar, na forma da lei, os que estejam em indigência”.

Relegava ainda à legislação - de todos os entes federativos - a incumbência de dispor sobre matéria correlata à saúde:

“Art. 138 - Incumbe à União, aos Estados e aos Municípios, nos termos das leis respectivas:

(...)

f) adotar medidas legislativas e administrativas tendentes a restringir a mortalidade e a morbidade infantis; e de higiene social, que impeçam a propagação das doenças transmissíveis;

g) cuidar da higiene mental e incentivar a luta contra os venenos sociais”.

Antes da Constituição de 1988, essa Carta Política é apontada como a que melhor contemplou dispositivos acerca da saúde.⁸⁴ No entanto, importante notar que, ainda, não se assegurava o direito universal à saúde.

⁸⁴ Sueli Gandolfi Dallari: “No Brasil a incorporação constitucional dos direitos sociais foi sobremaneira lenta. Nenhum texto constitucional se refere explicitamente à saúde como integrante do interesse público fundante do pacto social até a promulgação da Carta de 1988. A primeira república ignorou completamente qualquer direito social e evitou, igualmente, referir-se à saúde. / A influência dos políticos e doutrinadores estrangeiros se faz presente no tratamento dado à saúde e na presença dos direitos dos trabalhadores na Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil, promulgada a 16 de julho de 1934, confere-se competência concorrente à União e aos estados para cuidar da saúde (art. 10, II), assinalando, especialmente, às três esferas de governo a incumbência de ‘adotar

3.4. A Constituição de 1937

A *Constituição dos Estados Unidos do Brasil*, de 10 de novembro de 1937, a segunda outorgada na história constitucional do País,⁸⁵ ficou conhecida com a pecha de “Constituição Polaca”,⁸⁶ tendo em vista sua natureza autoritária,⁸⁷ e, em decorrência desse fato, concentrou os poderes:

medidas legislativas e administrativas tendentes a restringir a mortalidade e morbidade infantis; e de higiene social, que impeçam a propagação das doenças transmissíveis; e de ‘cuidar da higiene mental e incentivar a luta contra os venenos sociais’ (art. 138, f e g). E, tratando da ordem econômica e social, inclui entre os preceitos a serem observados pela legislação trabalhista a assistência médica e sanitária (art. 121, h). Os demais textos constitucionais, anteriores à Constituição de 1988, limitaram-se a atribuir competência à União para planejar sistemas nacionais de saúde, conferindo-lhe a exclusividade da legislação sobre normas gerais de proteção e defesa da saúde e mantiveram a necessidade de obediência ao princípio que garantia aos trabalhadores assistência médica e sanitária”. DALLARI, Sueli Gandolfi. **Os Estados brasileiros e o direito à saúde**. São Paulo: Hucitec, 1995. p. 23 e 24.

⁸⁵ Paulo Bonavides: “O golpe de 10 de novembro de 1937 impôs uma Carta constitucional que encerrou o rápido período de vigência da Constituição de 1934, nascida da Assembléia Nacional Constituinte. / Pode-se afirmar que até então as Constituições haviam sido resultantes de debates e decisões constituintes. / Mesmo a Constituinte de 1824, outorgada por D. Pedro I, deve ser considerada como fruto do trabalho dos constituintes. Quando o texto já estava concluído, o Imperador dissolveu a Assembléia, mas a Carta que outorgou foi na sua quase integralidade, a que os irmãos Andradas e outros ilustres brasileiros haviam preparado. Por isso, pode-se afirmar que a Constituição de 1937, foi a primeira que dispensou o trabalho de representação popular constituinte”. BONAVIDES, Paulo. **História constitucional do Brasil**, 8ª edição. Brasília: OAB, 2006. p. 345.

Luís Roberto Barroso: “Com o apoio dos comandantes militares e sob a influência das forças ditatoriais que se alçaram ao poder no Velho Continente, Getúlio Vargas, em 10 de novembro de 1937, dissolve o Congresso com tropas de choque, faz uma proclamação à Nação e outorga a Carta de 1937. Inicia-se o *Estado Novo*. Melancolicamente, expira-se a fugaz vigência da Constituição de 1934”. BARROSO, Luís Roberto. **O direito constitucional e a efetividade de suas normas**, 6ª edição atualizada. Rio de Janeiro, Renovar, 2002. p. 22.

⁸⁶ André Ramos Tavares: “Em verdadeiro golpe de Estado, o então Presidente Getúlio Vargas apresentou, em 10 de novembro de 1937, uma nova Carta. Sua imposição autoritária, em termos semelhantes à da Polônia, que ocorrera em 1935, outorgada pelo Marechal Pilsudsky, levou a uma inevitável comparação, passando a ser denominada ‘Constituição Polaca’”. TAVARES, André Ramos. **Direito constitucional econômico**, 2ª edição revista e atualizada. São Paulo: Método, 2006. p. 110.

Paulo Bonavides: “A própria denominação pejorativa de ‘polaca’ à Constituição de 1937, transmitia o conhecimento de conteúdo e de ideologia do texto, aurido na Carta polonesa, de origem totalitária e fascista, e construída por Pilsudski”. BONAVIDES, Paulo. **História constitucional do Brasil**, 8ª edição. Brasília: OAB, 2006. p. 351.

⁸⁷ Paulo Bonavides: “a Constituição de 1937 foi o germe (o Estado Novo foi sua realização) de Constituições autoritárias e a justificação teórica das ditaduras posteriores. Se é certo que Vargas implementou uma modernização do aparelho de Estado, criando uma burocracia mais eficiente e dando contribuições diversas à consolidação e codificação dos principais ramos do direito, e iniciando o processo de industrialização do País, de que é exemplo Volta Redonda, é também certo que atribuiu a essa burocracia renovada poderes muito mais amplos do que seria normal. Em suma: na completa ausência do Legislativo (ele nunca foi convocado), esse poder transferiu-se para as mãos

“Art. 16 - Compete privativamente à União o poder de legislar sobre as seguintes matérias:

(...)

XXVII - normas fundamentais da defesa e proteção da saúde, especialmente da saúde da criança”.

Retrocedeu, portanto, ao extinguir a distribuição de competência entre União e Estados federados com relação à proteção da saúde prevista na Carta anterior, concentrando a competência, agora apenas legislativa, da União. No entanto, restou aos Estados federados a possibilidade de suprir eventuais deficiências ou exigências de particularidades locais no caso de assistência pública, obras de higiene popular, casas de saúde, clínicas, estações de clima e fontes medicinais ao lado da assistência pública:

“Art. 18 - Independentemente de autorização, os Estados podem legislar, no caso de haver lei federal sobre a matéria, para suprir-lhes as deficiências ou atender às peculiaridades locais, desde que não dispensem ou diminuam as exigências da lei federal, ou, em não havendo lei federal e até que esta regule, sobre os seguintes assuntos:

(...)

c) assistência pública, obras de higiene popular, casas de saúde, clínicas, estações de clima e fontes medicinais”;

Percebe-se, diante do dispositivo transcrito, que a competência não permaneceu totalmente restrita à União.

da tecnoburocracia, que o exercia na realidade. (...) / A Constituição de 1937, enfim, está na base do surgimento de uma burocracia estatal com pretensões legislativas, de um Poder Executivo centralizado e extremamente forte, de um Legislativo pulverizado e convertido em Conselho Administrativo. Ela é o reflexo de uma corrente autoritária de pensamento que subjugou nossas melhores esperanças democráticas. E nos colocou ante o desafio de uma espantosa atualidade, agora que mais um período constituinte se encerra e que as conquistas alcançadas pelo novo texto devem ser defendidas com todos os recursos democráticos de que dispusermos. A Constituição de 37 não respeitou nem mesmo seu próprio texto, concentrando direitos numa única pessoa (o Presidente). Ela foi o biombo de uma ditadura que sequer tinha preocupações com os disfarces”. BONAVIDES, Paulo. **História constitucional do Brasil**, 8ª edição. Brasília: OAB, 2006. p. 339.

3.5. A Constituição de 1946

A *Constituição dos Estados Unidos do Brasil*, de 18 de setembro de 1946, promulgada logo após o término da Segunda Guerra Mundial, foi obra de um período de redemocratização e reconstrução constitucional; tal como diversas Cartas Políticas de outros países. Inovou ao mesclar, em seu bojo, tanto os anseios liberais como sociais.⁸⁸

Repetiu a competência privativa da União na Carta predecessora:

“Art. 5º - Compete à União:

(...)

XV - legislar sobre:

(...)

b) normas gerais de direito financeiro; de seguro e previdência social; de defesa e proteção da saúde; e de regime penitenciário”;

⁸⁸ José Afonso da Silva: “Terminada a II Guerra Mundial, de que o Brasil participou ao lado dos Aliados contra as ditaduras nazi-fascistas, logo começaram os movimentos no sentido da redemocratização do país: Manifesto dos Mineiros, entrevista de José Américo de Almeida etc. Havia, também, no mundo do pós-guerra, extraordinária recomposição dos princípios constitucionais, com reformulação de constituições existentes ou promulgação de outras (Itália, França, Alemanha, Iugoslávia, Polônia, e tantas outras), que influenciaram a reconstitucionalização do Brasil”. SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**, 22ª edição. São Paulo: Malheiros, 2003. p. 83 e 84.

Luís Roberto Barroso: “O código Político promulgado em 18 de setembro de 1946 foi contemporâneo de uma fecunda época de construção constitucional em todo mundo. Com o fim da Segunda Guerra, diversos Estados tornaram-se independentes, elaborando seus estatutos fundamentais. Outros tantos, findos os regimes ditatoriais, reordenavam suas instituições. (...) / Politicamente, a nova ordem timbrava-se pelo liberalismo, em colaboração conservadora, ‘tingida de social’, para usar a expressão de Nelson Saldanha. Na estrutura típica do constitucionalismo burguês, buscava-se um pacto social apto a conciliar, numa fórmula de compromisso, os interesses dominantes do capital e da propriedade com as aspirações emergentes de um proletariado que se organizava / Exaltada pela doutrina como a melhor de nossas Cartas”. A Constituição de 1946 merece análise dúplice. Como instrumento de governo, ela foi deficiente e desatualizada desde a primeira hora. Como declaração de direitos e de diretrizes econômicas e sociais, foi ágil e avançada”. BARROSO, Luís Roberto. **O direito constitucional e a efetividade de suas normas**, 6ª edição atualizada. Rio de Janeiro, Renovar, 2002. p. 25 e 26.

Restaurou ainda a incumbência dos Estados federados, e subsidiária da União, com relação a calamidades públicas, prevista na Constituição de 1891:

“Art. 18 - Cada Estado se regerá pela Constituição e pelas leis que adotar, observados os princípios estabelecidos nesta, Constituição.

(...)

§ 2º - Os Estados proverão às necessidades do seu Governo e da sua Administração, cabendo à União prestar-lhes socorro, em caso de calamidade pública”.

Sob a dimensão da saúde não trouxe nenhuma inovação.

3.6. A Constituição de 1967

O golpe militar em 31 de março de 1964, que submeteu o País a uma ditadura até 1985, foi produto de posições políticas antagônicas que se afirmaram no Brasil após a renúncia de Jânio Quadros.⁸⁹

A *Constituição da República Federativa do Brasil*, de 24 de janeiro de 1967, promulgada nesse período, pretendeu legitimar e institucionalizar o movimento de 1964.⁹⁰ No campo da saúde, dispunha:

⁸⁹ Boris Fausto: “A implantação de uma ditadura militar com alguns disfarces resultou das circunstâncias e das opções dos atores políticos. Abandonado qualquer esforço pela manutenção da democracia, a polarização de posições resultou em uma prova de força. Esse era o campo privilegiado da ação dos conspiradores que contrapuseram a violência às ilusões da esquerda. (...) O movimento de 31 de março de 1964 tinha sido lançado aparentemente para livrar o país da corrupção e do comunismo e para restaurar a democracia, mas o novo regime começou a mudar as instituições do país através de decretos, chamados de Atos Institucionais (AI). Eles eram justificados como decorrência ‘do exercício do Poder Constituinte, inerente a todas as revoluções’”. FAUSTO, Boris. **História do Brasil**, 6ª edição. São Paulo: Universidade de São Paulo: Fundação do Desenvolvimento da Educação, 1998. p. 463.

“Art. 8º - Compete à União:

(...)

XII - organizar a defesa permanente contra as calamidades públicas, especialmente a seca e as inundações;

(...)

XIV - estabelecer planos nacionais de educação e de saúde;

(...)

XVII - legislar sobre:

(...)

c) normas gerais de direito financeiro; de seguro e previdência social; de defesa e proteção da saúde; de regime penitenciário”;

Essa Carta, não obstante tenha reproduzido os exatos termos de seu Texto predecessor, ampliou a competência da União ao estabelecer planos nacionais de saúde.

⁹⁰ Celso Ribeiro Bastos: “a Constituição de 1967 foi uma tentativa de agasalhar princípios de uma Constituição democrática, conferindo um rol de direitos individuais, liberdade de iniciativa, mas onde a todo instante se sente a mão do Estado autoritário que a editou”. BASTOS, Celso Ribeiro. **Curso de direito constitucional**. São Paulo: Celso Bastos, 2002. p. 213.

Paulo Bonavides: “Para retratar a Constituição de 1967, talvez fosse suficiente repetir as palavras de Gustavo Capanema (‘Constituição’, Editora da Universidade de Brasília, DF, 1987): ‘Vocês, da UDN, que tanto combateram a ‘Carta Polaca’, de 1937, aparecem-nos, agora, em 1966, defendendo essa Carta Superpolaca’. / A verdade é que, procurando legitimar-se, o Movimento de 1964 tentava encontrar num texto constitucional novo uma forma de institucionalização. / Para tanto, afirmavam seus líderes que o expurgo ideológico era temporário, embora com esse pretexto houvessem demitido, cassado, perseguido e torturado os que se arriscavam a fazer oposição aos usurpadores do poder. / Era a procura da ‘continuidade revolucionária’ e os primeiros passos para a arquitetura artificial do que chamaram de ‘milagre brasileiro, tentando imitar a realidade japonesa, feita sobre bases estáveis e realistas. / A elaboração da Constituição de 1967 era, pois, um dos estágios do processo institucionalizador do Movimento de 1964”. BONAVIDES, Paulo. **História constitucional do Brasil**, 8ª edição. Brasília: OAB, 2006. p. 435.

3.7. A Emenda Constitucional n.º 1, de 1969

A *Emenda Constitucional n.º 1*, de 17 de outubro de 1969, havida como uma nova Constituição,⁹¹ não alterou quanto à competência a Carta de 1967:

“Art. 8º Compete à União:

(...)

XIII - organizar a defesa permanente contra as calamidades públicas, especialmente a seca e as inundações;

(...)

XIV - estabelecer e executar planos nacionais de educação e de saúde, bem como planos regionais de desenvolvimento;

(...)

XVII - legislar sobre:

(...)

c) normas gerais sobre orçamento, despesa e gestão patrimonial e financeira de natureza pública; taxa judiciária, custas e emolumentos remuneratórios dos serviços forenses, de registro públicos e notariais; de

⁹¹ José Afonso da Silva: “Teórica e tecnicamente, não se tratou de emenda, mas de nova constituição. A emenda só serviu como mecanismo de outorga, uma vez que verdadeiramente se promulgou texto integralmente reformulado, a começar pela denominação que lhe deu: Constituição da República Federativa do Brasil, enquanto a de 1967 se chamava apenas Constituição do Brasil”. SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**, 22ª edição. São Paulo: Malheiros, 2003. p. 87.

Paulo Bonavides: “A Emenda n.º 1, de 1969, ao substituir a Constituição de 1967, tornou-se de fato a nova Carta, adaptando os vários atos institucionais e complementares. O Executivo se fortaleceu a pretexto de que seguia critérios universais predominantes. / É o Governo com a supremacia do Executivo, iniciando uma fase em que o problema da legitimidade constitucional o preocupava, mas nem por isso o levou a considerar os protestos da sociedade contra a concentração autoritária do poder. / A preocupação dessa legitimidade era de tal ordem que a Emenda de 1969 não foi considerada autonomamente pelos juristas. / Assim é que Pontes de Miranda, examinando o texto de 1967 e a Emenda de 1969, manteve o título de seu importante estudo jurídico ‘Comentários à Constituição de 1967, com a Emenda nº 1 de 1969. Isto é, a Constituição permaneceu como a de 1967. / Não há pois, Constituição de 1969, mas de 1967, cujo sistema não foi alterado pela Emenda nº 1, embora esta tenha promovido algumas modificações no seu texto”. BONAVIDES, Paulo. **História constitucional do Brasil**, 8ª edição. Brasília: OAB, 2006. p. 447 e 448.

direito financeiro; de seguro e previdência social; de defesa e proteção da saúde; de regime penitenciário”;

Ao longo de sua vigência, entretanto, foram acrescentadas duas inovações: (i) repasses, pela União, de recursos oriundos da arrecadação de impostos sobre rendas e produtos industrializados para aplicação em programas de saúde dos Municípios; e (ii) competência originária do Supremo Tribunal Federal na hipótese de imediato perigo de grave lesão à saúde:

“Art. 25 - Do produto da arrecadação dos impostos mencionados nos itens IV e V do art. 21, a União distribuirá 33% (trinta e três por cento) na forma seguinte: (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 27, de 1985)

(...)

II - 17% (dezessete por cento) ao Fundo de Participação dos Municípios; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 27, de 1985)

(...)

§ 4º - Os Municípios aplicarão, em programas de saúde, 6,0% (seis por cento) do valor que lhes for creditado por força do disposto no item II. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 27, de 1980)

Art. 119. Compete ao Supremo Tribunal Federal:

I - processar e julgar originariamente:

o) as causas processadas perante quaisquer júzos ou Tribunais, cuja avocação deferir a pedido do Procurador-Geral da República, quando decorrer imediato perigo de grave lesão à ordem, à saúde, à segurança ou às finanças públicas, para que se suspendam os efeitos de decisão proferida e para que o conhecimento integral da lide lhe seja devolvido; (Incluída pela Emenda Constitucional nº 7, de 1977)”.

Insta ponderar que a competência determinada na alínea ‘o’ do inciso I do artigo 119, não permaneceu na “Carta Cidadã” de 1988, bem como nela houve substancial distribuição de recursos para a saúde.

Como se verifica no panorama da história constitucional do País, o campo da saúde tem sido objeto de avanços e retrocessos. Todavia, insta apontar, sempre sob o prisma da saúde pública. Sua dimensão individual, como direito social, tão-somente foi incorporada na atual Constituição, que se passa a examinar.

4. A CONSTITUIÇÃO DE 1988

A *Constituição da República Federativa do Brasil*, promulgada em 5 de dezembro de 1988, representa o marco jurídico da ruptura da ditadura militar, que perdurou de 1964 a 1985, e do início do processo de redemocratização do País. Sua inovação mais significativa foi a ampliação do rol de direitos e garantias fundamentais e a alteração topográfica desses direitos, que passaram a estar previstos logo no Título II da Carta Maior, antes das disposições concernentes à organização do Estado.⁹²

O artigo 6º da Constituição prevê o direito social à saúde como um dos direitos fundamentais de toda e qualquer pessoa.⁹³ Pela primeira vez integrou o rol de direitos fundamentais formalmente protegidos pela Constituição.⁹⁴ José Afonso da Silva comenta a inclusão tardia desse direito na história constitucional brasileira, ao dizer: “É espantoso como um bem extraordinariamente relevante à vida humana

⁹² Flávia Piovesan: “A Carta de 1988 institucionaliza a instauração de um regime político democrático no Brasil. introduz também indiscutível avanço na consolidação legislativa das garantias e direitos fundamentais e na proteção de setores vulneráveis da sociedade brasileira. A partir dela, os direitos humanos ganham relevo extraordinário, situando-se a Carta de 1988 como o documento mais abrangente e pormenorizado sobre os direitos humanos jamais adotado no Brasil”. PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**, 8ª edição. São Paulo: Saraiva, 2007. p. 24.

Manoel Gonçalves Ferreira Filho: “A Constituição de 1988 apresenta algumas variações em relação ao modelo tradicional, seguido pelas anteriores. / E primeiro lugar, ela enumera os direitos e garantias fundamentais logo no Título II, antecipando-os, portanto, à estruturação do Estado. Quis com isso marcar a preeminência que lhes reconhece. Em segundo lugar, nesse Título II, no capítulo inicial enuncia o que chama de ‘direitos e deveres individuais e coletivos’, enquanto no seguinte trata dos ‘direitos sociais’, para nos subseqüentes reger as questões concernentes à *nacionalidade*, aos *direitos políticos* e, a final, aos *partidos políticos*. Mas, em terceiro lugar, deve-se registrar que noutros pontos da Constituição são apontados direitos fundamentais, como é o caso da seção relativa às *limitações do poder de tributar*”. FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Direitos humanos fundamentais**, 8ª edição. São Paulo: Saraiva, 2006. p. 99 e 100.

⁹³ José Afonso da Silva: “O importante no dispositivo é que ele define a natureza da educação, saúde, trabalho, moradia, lazer segurança, previdência social, proteção à maternidade e à infância e assistência aos desamparados como direitos sociais – portanto, categoria de direitos fundamentais da pessoa humana”. SILVA, José Afonso da. **Comentário contextual à Constituição**, 2ª edição. São Paulo: Malheiros, 2006. p. 184.

⁹⁴ José Joaquim Gomes Canotilho: “Os direitos consagrados e reconhecidos pela constituição designam-se, por vezes, direitos fundamentais formalmente constitucionais, porque eles são enunciados e protegidos por normas com valor constitucional formal (normas que têm a forma constitucional)”. CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e teoria da Constituição**, 4ª edição. Coimbra: Almedina. p. 397.

só na Constituição de 1988 tenha sido elevado à condição de direito fundamental do homem”.⁹⁵

A importância e particularidade do direito à saúde mereceram, ainda, tratamento específico que lhe é dado em seção própria da Carta Maior, no Capítulo II, “Da Seguridade Social”, do Título VIII, “Da Ordem Social”, bem como em outras diversas disposições esparsas, que constituem o arcabouço normativo constitucional desse direito.

4.1. A repartição de competências

A atual Constituição, em seu artigo 21, mantém a proteção indireta da saúde nos casos de calamidades públicas, tal como já previsto nas Constituições anteriores, exceto a de 1937:

“Art. 21. Compete à União:

(...)

XVIII - planejar e promover a defesa permanente contra as calamidades públicas, especialmente as secas e as inundações”;

Distribui a competência de cuidar da saúde entre todos os entes da Federação. Ao Município coube o encargo de execução dos serviços de atendimento em cooperação técnica e financeira com os demais entes:

“Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

⁹⁵ SILVA, José Afonso da. **Comentário contextual à Constituição**, 2ª edição. São Paulo: Malheiros, 2006. p. 185.

(...)

II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;

Art. 30. Compete aos Municípios:

(...)

VII - prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população”;

A competência legislativa voltou a ser concorrente, tal como principiada na Constituição de 1934:

“Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

(...)

XII - previdência social, proteção e defesa da saúde”;

Em sentido diverso do adotado pelas Constituições anteriores, a atual Carta, por seu viés democrático e descentralizador, abre caminho para a construção do Sistema Único de Saúde (SUS).

4.2. O Sistema Único de Saúde (SUS)

Os objetivos do Sistema Único de Saúde (SUS) fundam-se no artigo 196 da Constituição ao dispor:

“Art. 196 - A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de

outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Ainda que ao Estado caiba o dever de assegurar o direito à saúde, vislumbra-se na redação contida no artigo 197 a participação da iniciativa privada na execução das ações e serviços dessa natureza:

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

A conjugação dos dispositivos supra transcritos com o artigo 198 deram origem ao SUS, constituído por uma rede regionalizada e hierarquizada, voltada para a execução das ações e serviços de saúde:

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

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

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

III - participação da comunidade”.

Compete ao SUS:

“Art. 200 - Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho” (grifos nossos).

Importa estabelecer que será objeto de digressão posterior a competência, prevista no grifado inciso V, voltada , à implementação de políticas públicas na área da biotecnologia para concretização do direito à saúde.

4.3. A vinculação de um mínimo de recursos

Conquanto louvável tenha sido a elevação do direito à saúde à categoria de direito fundamental, assegura-se a viabilização de recursos para o SUS por meio de norma de eficácia limitada, que, nas lições de José Afonso da Silva, “porque somente incidem totalmente sobre esses interesses após uma normatividade ulterior que lhes desenvolva eficácia”.⁹⁶

Art. 195.

(...)

⁹⁶ SILVA, José Afonso da. **Aplicabilidade das normas constitucionais**, 6ª edição. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 83.

§ 10. A lei definirá os critérios de transferência de recursos para o sistema único de saúde e ações de assistência social da União para os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, e dos Estados para os Municípios, observada a respectiva contrapartida de recursos”.

A redação dada ao artigo 167 pela Emenda Constitucional n.º 29, de 2000, confere a aplicação de recursos mínimos nas ações e serviços públicos de saúde, mediante a vinculação da receita oriunda de impostos:

“Art. 167. São vedados:

(...)

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, para manutenção e desenvolvimento do ensino e para realização de atividades da administração tributária, como determinado, respectivamente, pelos arts. 198, § 2º, 212 e 37, XXII, 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”,⁹⁷

O artigo 198, por seu turno, indica, em seu parágrafo 2º, a origem dos recursos mínimos a serem aplicados na saúde:

“Art. 198

(...)

§ 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

§ 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:

I - no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no § 3º;

⁹⁷ Redação atual desse dispositivo dada pela Emenda 42, de 2003, que acresceu: “para realização de atividades da administração tributária”.

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155⁹⁸ e dos recursos de que tratam os arts. 157⁹⁹ e 159, inciso I,¹⁰⁰ alínea a, e inciso II,¹⁰¹ deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios;

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156¹⁰² e dos recursos de que tratam os arts. 158¹⁰³ e 159, inciso I, alínea b e § 3º.¹⁰⁴

⁹⁸ Art. 155. Compete aos Estados e ao Distrito Federal instituir impostos sobre: I - transmissão *causa mortis* e doação, de quaisquer bens ou direitos; II - operações relativas à circulação de mercadorias e sobre prestações de serviços de transporte interestadual e intermunicipal e de comunicação, ainda que as operações e as prestações se iniciem no exterior; III - propriedade de veículos automotores.

⁹⁹ Art. 157. Pertencem aos Estados e ao Distrito Federal: I - o produto da arrecadação do imposto da União sobre renda e proventos de qualquer natureza, incidente na fonte, sobre rendimentos pagos, a qualquer título, por eles, suas autarquias e pelas fundações que instituírem e mantiverem; II - vinte por cento do produto da arrecadação do imposto que a União instituir no exercício da competência que lhe é atribuída pelo art. 154, I.

¹⁰⁰ Art. 159. A União entregará: I - do produto da arrecadação dos impostos sobre renda e proventos de qualquer natureza e sobre produtos industrializados quarenta e oito por cento na seguinte forma: a) vinte e um inteiros e cinco décimos por cento ao Fundo de Participação dos Estados e do Distrito Federal;

¹⁰¹ Art. 159. A União entregará: (...) II - do produto da arrecadação do imposto sobre produtos industrializados, dez por cento aos Estados e ao Distrito Federal, proporcionalmente ao valor das respectivas exportações de produtos industrializados.

¹⁰² Art. 156. Compete aos Municípios instituir impostos sobre: I - propriedade predial e territorial urbana; II - transmissão "inter vivos", a qualquer título, por ato oneroso, de bens imóveis, por natureza ou acessão física, e de direitos reais sobre imóveis, exceto os de garantia, bem como cessão de direitos a sua aquisição; III - serviços de qualquer natureza, não compreendidos no art. 155, II, definidos em lei complementar.

¹⁰³ Art. 158. Pertencem aos Municípios: I - o produto da arrecadação do imposto da União sobre renda e proventos de qualquer natureza, incidente na fonte, sobre rendimentos pagos, a qualquer título, por eles, suas autarquias e pelas fundações que instituírem e mantiverem; II - cinquenta por cento do produto da arrecadação do imposto da União sobre a propriedade territorial rural, relativamente aos imóveis neles situados, cabendo a totalidade na hipótese da opção a que se refere o art. 153, § 4º, III; III - cinquenta por cento do produto da arrecadação do imposto do Estado sobre a propriedade de veículos automotores licenciados em seus territórios; IV - vinte e cinco por cento do produto da arrecadação do imposto do Estado sobre operações relativas à circulação de mercadorias e sobre prestações de serviços de transporte interestadual e intermunicipal e de comunicação. Parágrafo único. As parcelas de receita pertencentes aos Municípios, mencionadas no inciso IV, serão creditadas conforme os seguintes critérios: I - três quartos, no mínimo, na proporção do valor adicionado nas operações relativas à circulação de mercadorias e nas prestações de serviços, realizadas em seus territórios; II - até um quarto, de acordo com o que dispuser lei estadual ou, no caso dos Territórios, lei federal.

¹⁰⁴ Art. 159. A União entregará: I - do produto da arrecadação dos impostos sobre renda e proventos de qualquer natureza e sobre produtos industrializados quarenta e oito por cento na seguinte forma: b) vinte e dois inteiros e cinco décimos por cento ao Fundo de Participação dos Municípios; (...) § 3º - Os Estados entregarão aos respectivos Municípios vinte e cinco por cento dos recursos que receberem nos termos do inciso II, observados os critérios estabelecidos no art. 158, parágrafo único, I e II.

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá:

I - os percentuais de que trata o § 2º;

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;

III - as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal;

IV - as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União”.

A Emenda 29 estabelece, assim, expressamente a origem da receita para a saúde e a obrigatoriedade de aplicação de um mínimo de recursos, remete, todavia, à lei complementar o percentual a ser aplicado. No entanto, o Ato das Disposições Constitucionais e Transitórias, em seu artigo 77, regula a matéria enquanto referida lei não for editada:

“Art. 77. Até o exercício financeiro de 2004, os recursos mínimos aplicados nas ações e serviços públicos de saúde serão equivalentes:

I - no caso da União:

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;

b) do ano 2001 ao ano 2004, o valor apurado no ano anterior, corrigido pela variação nominal do Produto Interno Bruto - PIB;

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

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.

§ 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.

§ 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.

§ 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.

§ 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”.

Aludida Emenda inovou ainda ao dispor sobre a possibilidade de intervenção da União nos Estados e Distrito Federal, e dos Estados em seus Municípios, em caso de não aplicação do mínimo exigido das respectivas receitas em ações e serviços de saúde:

“Art. 34. A União não intervirá nos Estados nem no Distrito Federal, exceto para:

(...)

VII - assegurar a observância dos seguintes princípios constitucionais:

(...)

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.

Art. 35. O Estado não intervirá em seus Municípios, nem a União nos Municípios localizados em Território Federal, exceto quando:

(...)

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”;

Inegável foi a preocupação do poder reformador em positivar a aplicação mínima de recursos do Estado com vistas à concretização do direito à saúde.

4.4. A assistência à saúde

O artigo 199 regulamenta a participação complementar da assistência à saúde pela iniciativa privada:

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

§ 1º - As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º - É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º - É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º - A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização”.

Percebe-se, portanto, que a Constituição não restringiu ao Estado as ações e serviços de saúde. Conferiu ao setor privado a possibilidade de atuação nessa seara. Porém, deve-se lembrar que referidas ações e serviços só são legítimas se em consonância com os objetivos do artigo 196 da Carta Constitucional.

4.5. Direitos correlatos à saúde

A amplitude do direito à saúde dada pela atual Constituição é constatada ainda mediante o confronto desse direito com outros de igual importância.

A educação é assegurada mediante a garantia da assistência à saúde:

“Art. 208. O dever do Estado com a educação será efetivado mediante a garantia de:

(...)

VII - atendimento ao educando, no ensino fundamental, através de programas suplementares de material didático-escolar, transporte, alimentação e assistência à saúde.

Art. 212. A União aplicará, anualmente, nunca menos de dezoito, e os Estados, o Distrito Federal e os Municípios vinte e cinco por cento, no mínimo, da receita resultante de impostos, compreendida a proveniente de transferências, na manutenção e desenvolvimento do ensino.

(...)

§ 4º - Os programas suplementares de alimentação e assistência à saúde previstos no art. 208, VII, serão financiados com recursos provenientes de contribuições sociais e outros recursos orçamentários”.

São proibidas propagandas de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde:

“Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.

(...)

§ 3º - Compete à lei federal:

(...)

II - estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente”.

Assegura-se o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, essencial à sadia qualidade de vida:

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

À criança e ao adolescente, o direito à saúde é assegurado, com absoluta prioridade, devendo o Estado promover programas para sua integral assistência, com especial relevo à assistência materno-infantil:

“Art. 227. É dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança e ao adolescente, com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão.

§ 1º - O Estado promoverá programas de assistência integral à saúde da criança e do adolescente, admitida a participação de entidades não governamentais e obedecendo os seguintes preceitos:

I - aplicação de percentual dos recursos públicos destinados à saúde na assistência materno-infantil”;

Digno de nota é que, para concretização do direito à saúde, necessária se faz a interpretação sistemática,¹⁰⁵ teleológica¹⁰⁶ e dinâmico-evolutiva¹⁰⁷ dos diversos dispositivos contidos na Carta Maior.

Ainda, como se verá, outros instrumentos normativos, de natureza infraconstitucional, regulamentam tal concretização. A interpretação destes há de ser conforme a Constituição.¹⁰⁸ Não é outra a inteligência do parágrafo único do artigo

¹⁰⁵ Luís Roberto Barroso: “O método sistemático disputa com o teleológico a primazia no processo interpretativo. O direito objetivo não é um aglomerado aleatório de disposições legais, mas um organismo jurídico, um sistema de preceitos coordenados e subordinados, que convivem harmonicamente. A interpretação sistemática é fruto da idéia de unidade do ordenamento jurídico. Através dela, o intérprete situa o dispositivo a ser interpretado dentro do contexto normativo geral e particular, estabelecendo as conexões internas que enlaçam as instituições e as normas jurídicas”. BARROSO, Luís Roberto. **Interpretação e aplicação da Constituição**, 3ª edição revista e atualizada. São Paulo: Saraiva, 1999. p. 134.

¹⁰⁶ Luís Roberto Barroso: “As normas devem ser aplicadas atendendo, fundamentalmente, ao seu espírito e à sua finalidade. Chama-se teleológico o método interpretativo que procura revelar o fim da norma, o valor ou bem jurídico visado pelo ordenamento com a edição de dado preceito”. BARROSO, Luís Roberto. **Interpretação e aplicação da Constituição**, 3ª edição revista e atualizada. São Paulo: Saraiva, 1999. p. 137.

¹⁰⁷ Flávia Piovesan: “Outro relevante princípio é o atinente à interpretação dinâmica e evolutiva dos dispositivos pertinentes aos direitos sociais. É tarefa do intérprete considerar as mudanças ocorridas nos planos social e político para a adequada interpretação dos direitos previstos nos planos constitucional e internacional. O alcance e significado dos direitos não podem estar confinados e estagnados às concepções do momento em que foram elaborados os instrumentos normativos, devendo ser estes concebidos como *living instrument*, a ser interpretado à luz das condições dos dias presentes. Cabe aos intérpretes proteger e salvaguardar os direitos sociais, desenvolvendo o alcance e o sentido destes direitos à luz das do contexto e dos valores contemporâneos. Aos intérpretes cabe desafio de ‘vitalizar’ os instrumentos protetivos e não ‘fossilizá-los’, deixando-os reféns do passado”. PIOVESAN, Flávia. **Planos global, regional e local**. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (coordenadores). **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 715.

Luís Roberto Barroso: “A interpretação evolutiva é um processo informal de reforma do texto da Constituição. Consiste ela na atribuição de novos conteúdos à norma constitucional, sem modificação do seu teor literal, em razão das mudanças históricas ou de fatores políticos e sociais que não estavam presentes na mente dos constituintes”. BARROSO, Luís Roberto. **Interpretação e aplicação da Constituição**, 3ª edição revista e atualizada. São Paulo: Saraiva, 1999. p. 137.

¹⁰⁸ Celso Ribeiro Bastos: “Na interpretação conforme à Constituição o que está em jogo é, acima de tudo, a interpretação do próprio sentido da norma constitucional, com a conseqüente adaptação a esse sentido, quando possível, da legislação ordinária (na hipóteses desta apresentar uma pluralidade de sentidos possíveis). / (...) trata-se da interpretação resultante do cotejo de duas normas, e não da incidência de uma norma sobre um fato concreto”. BASTOS, Celso Ribeiro.

28 da Lei 9.868, de 10 de novembro de 1990,¹⁰⁹ que dispõe sobre o processo e julgamento da ação direta de inconstitucionalidade e da ação declaratória de constitucionalidade perante o Supremo Tribunal Federal.

Hermenêutica e interpretação constitucional, 3ª edição revista e ampliada. São Paulo: Celso Bastos, 2002. p. 279.

José Joaquim Gomes Canotilho: “No caso de polissemia de sentidos de um acto normativo, a norma não deve considerar-se inconstitucional enquanto puder ser interpretada de acordo com a constituição. A interpretação das leis em conformidade com a Constituição é um meio de o TC (e os outros tribunais) neutralizarem violações constitucionais, escolhendo a alternativa interpretativa conducente a um juízo de compatibilidade do acto normativo com a Constituição”. CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e teoria da Constituição**, 4ª edição. Coimbra: Almedina. p. 924.

¹⁰⁹ Art. 28. (...) Parágrafo único. A declaração de constitucionalidade ou de inconstitucionalidade, inclusive a interpretação conforme a Constituição e a declaração parcial de inconstitucionalidade sem redução de texto, têm eficácia contra todos e efeito vinculante em relação aos órgãos do Poder Judiciário e à Administração Pública federal, estadual e municipal.

5. POLÍTICAS PÚBLICAS DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO EM SAÚDE

As políticas assumiram importância com o advento da posituação dos direitos econômicos, sociais e culturais, fundados no valor da igualdade, a partir do início do século XX. O modelo de Estado liberal, abstencionista, até então vigente não era suficiente para a implementação desses direitos, considerados direitos de crédito do indivíduo para com a sociedade face às desigualdades produzidas pelo desenvolvimento industrial da época. Para tanto, foi necessária a transformação do Estado para o modelo social, intervencionista, em que o Estado tem o poder-dever de adotar medidas que assegurem a efetividade, concretização, dos citados direitos.¹¹⁰

5.1. Conceito de políticas públicas

Política, na origem etimológica, refere-se às decisões relativas à vida em comum na *polis*.¹¹¹ Seu sentido político e jurídico designa a ciência de bem governar

¹¹⁰ Maria Paula Dallari Bucci: “O paradigma dos direitos sociais, que reclama prestações positivas do Estado, corresponde, em termos da ordem jurídica, ao paradigma do Estado intervencionista, de modo que o modelo teórico que se propõe para os direitos sociais é o mesmo que se aplica às formas de intervenção do Estado na economia. Assim, não há um modelo jurídico de políticas sociais distinto do modelo de políticas públicas econômicas. A alteração na ordem jurídica que demanda essa nova conceituação provém da mesma fonte histórica, que é a formação do Estado intervencionista”. BUCCI, Maria Paula Dallari. **O conceito de política pública em direito**. In: BUCCI, Maria Paula Dallari. **Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006. p. 39.

¹¹¹ Dalmo de Abreu Dallari: “Os gregos davam o nome de *polis* à cidade, isto é, ao lugar onde as pessoas viviam juntas. E Aristóteles diz que o homem é um animal político, porque nenhum ser humano vive sozinho e todos precisam da companhia dos outros. A própria natureza dos seres humanos é que exige que ninguém viva sozinho. Assim sendo ‘política’ se refere à vida na *polis*, ou seja, à vida em comum, às regras de organização dessa vida, aos objetivos da comunidade e às decisões sobre todos esses pontos”. DALLARI, Dalmo de Abreu. **O que é participação política (Coleção primeiros passos)**. São Paulo: Brasiliense, 2004. p. 8.

um povo.¹¹² Nesse sentido, Dalmo de Abreu Dallari estabelece o seguinte conceito: “Política é a conjugação das ações de indivíduos e grupos humanos, dirigindo-se a um fim comum”.¹¹³

Fábio Konder Comparato, em um *ensaio sobre o juízo de constitucionalidade de políticas públicas*, conceitua-as como “um conjunto organizado de normas e atos tendentes à realização de um objetivo determinado”.¹¹⁴

Maria Garcia, inspirada em Hugo Assman,¹¹⁵ leciona que políticas públicas são “‘metas coletivas conscientes’ que direcionam a atividade do Estado, objetivando o interesse público”.¹¹⁶

¹¹² De Plácido e Silva: “Derivado do latim *politice*, procedente do grego *politiké*, forma feminina de *politikos*, possui, na acepção jurídica, o mesmo sentido filosófico, em que é tido: designa a *ciência de bem governar um povo*, constituído em Estado. / Assim, é seu objetivo estabelecer os princípios, que se mostrem indispensáveis à realização de um governo, tanto mais perfeito, ao cumprimento de suas precípuas finalidades, em melhor proveito dos governantes e governados. / Nesta razão, a *política* mostra o *corpo de doutrinas*, indispensáveis ao bom governo de um povo, dentro das quais devem ser estabelecidas as *normas jurídicas* necessárias ao bom funcionamento das instituições administrativas do Estado, para que assegure a realização de seus fundamentais objetivos, e para que traga a tranqüilidade e o bem-estar a todos quanto nele se integrem”. SILVA, De Plácido e. **Vocabulário jurídico**, 16ª edição. Rio de Janeiro: Forense, 1999. p. 617.

¹¹³ DALLARI, Dalmo de Abreu. **O que é participação política (Coleção primeiros passos)**. São Paulo: Brasiliense, 2004. p. 10.

¹¹⁴ Fábio Konder Comparato: “A primeira distinção a ser feita, no que diz respeito à política como programa de ação, é de ordem negativa. Ela não é uma norma nem um ato, ou seja, ela se distingue nitidamente dos elementos da realidade jurídica, sobre os quais os juristas desenvolveram a maior parte de suas reflexões, desde os primórdios da *iurisprudência* romana. Esse ponto inicial é de suma importância para os desenvolvimentos a serem feitos a seguir, pois, tradicionalmente, o juízo de constitucionalidade tem por objeto, como sabido, apenas normas e atos. / Mas, se a política deve ser claramente distinguida das normas e dos atos, é preciso reconhecer que ela acaba por englobá-los como seus componentes. É que a política aparece, antes de tudo, como uma *atividade*, isto é, um conjunto organizado de normas e atos tendentes à realização de um objetivo determinado. O conceito de atividade, que é também recente na ciência jurídica, encontra-se hoje no centro da teoria do direito empresarial (em substituição ao superado ‘ato de comércio’) e constitui o cerne da moderna noção de serviço público, de procedimento administrativo e de direção estatal da economia. / A política, como conjunto de normas e atos, é unificada pela sua finalidade. Os atos, decisões ou normas que a compõem, tomados isoladamente, são de natureza heterogênea e submetem-se a um regime jurídico que lhes é próprio”. COMPARATO, Fábio Konder. **Ensaio sobre o juízo de constitucionalidade de políticas públicas**. In: **Revista de informação legislativa**, ano 35, número 138, abril-junho de 1998. p. 44 e 45. Acessado em: 15/9/2008. Disponível em: http://www.senado.gov.br/web/cegraf/ril/Pdf/pdf_138/r138-04.pdf (texto original citado por Maria Paula Dallari Bucci: COMPARATO, Fábio Konder. **Ensaio sobre o juízo de constitucionalidade de políticas públicas**. In: BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Estudos em homenagem a Geraldo Ataliba**. São Paulo: Malheiros, 1997. p. 353 e 354.).

¹¹⁵ ASSMAN, Hugo. **Carta a S. Agostinho sobre coisas de hoje**. In: *Cultura / O Estado de São Paulo*, 28 de outubro de 1995. p. D8 e D9.

Maria Paula Dallari Bucci, em busca de um conceito sobre políticas públicas, aduz, inicialmente, que “são programas de ação governamental visando a coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados”.¹¹⁷ Em obra posterior, a autora apresenta no conceito um novo elemento, qual seja, de processos juridicamente regulados, consubstanciados em processo eleitoral, processo de planejamento, processo de governo, processo orçamentário, processo legislativo, processo administrativo, processo judicial.¹¹⁸ A autora alerta ainda sobre a possibilidade de inexistência de um conceito jurídico de políticas públicas, remetendo este à Ciência Política ou Administração Pública. Aduz, no entanto, a uma metodologia jurídica que permita “descrever, compreender e analisar as políticas públicas, de modo a conceber as formas e processos jurídicos correspondentes”.¹¹⁹

A intersecção dos conceitos de políticas públicas aventados resume-se no objetivo destas, que devem buscar a realização do interesse público. Diante dessa realidade, importa, para o presente trabalho, examinar a dimensão do planejamento dos programas de ação governamental que buscam a concretização dos direitos

¹¹⁶ GARCIA, Maria. **Políticas públicas e atividade administrativa do Estado**. In: **Cadernos de direito constitucional e ciência política**. São Paulo: Revista dos Tribunais, n.º 15, abril-junho/1996. p. 65 e 66.

¹¹⁷ BUCCI, Maria Paula Dallari. **Direito administrativo e políticas públicas**, 1ª edição, 2ª tiragem. São Paulo: Saraiva, 2006. p. 241.

¹¹⁸ Maria Paula Dallari Bucci: “Política pública é o programa de ação governamental que resulta de um processo ou conjunto de processos juridicamente regulados – processo eleitoral, processo de planejamento, processo de governo, processo orçamentário, processo legislativo, processo administrativo, processo judicial – visando coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados. / Como tipo ideal, a política pública deve visar a realização de objetivos definidos, expressando a seleção de prioridades, de meios necessários à sua consecução e o intervalo de tempo em que se espera o atingimento dos resultados”. BUCCI, Maria Paula Dallari. **O conceito de política pública em direito**. In: BUCCI, Maria Paula Dallari. **Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006. p. 39.

¹¹⁹ Maria Paula Dallari Bucci: “Embora estejamos raciocinando há algum tempo sobre a hipótese de um conceito de políticas públicas em direito, é plausível considerar que não haja um conceito *jurídico* de políticas públicas. Há apenas um conceito de que se servem os juristas (e os não juristas) como guia para o entendimento das políticas públicas e o trabalho nesse campo. Não há propriamente um conceito jurídico, uma vez que as categorias que estruturam o conceito são próprias ou da política ou da administração pública. / Entretanto, se não há um conceito jurídico, deve haver, com certeza, uma metodologia jurídica. As tarefas dessa são descrever, compreender e analisar as políticas públicas, de modo a conceber as formas e processos jurídicos correspondentes”. BUCCI, Maria Paula Dallari. **O conceito de política pública em direito**. In: BUCCI, Maria Paula Dallari. **Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006. p. 47.

sociais,¹²⁰ e, quiçá, estabelecer um parâmetro de avaliação que permita aferir a efetividade dessas políticas.

5.2. Políticas públicas como programas de ação governamental

Os programas de ação governamental compõem o núcleo das políticas públicas. São eles que contêm a sua dimensão material e que permitem aferir sua efetividade no futuro.¹²¹ Para tanto, necessária se faz a especificação da análise ambiental externa e futura, a identificação das oportunidades e ameaças, dos princípios norteadores da política, dos objetivos concretos pretendidos, das ações a serem desenvolvidas, dos recursos disponíveis, do prazo de execução, metodologia de controle e avaliação, e, por fim, a projeção dos resultados esperados.

Utilizando-se de conceitos da Administração, pode-se elucidar com clareza a necessidade de se planejar os programas de ação governamental das políticas

¹²⁰ Maria Paula Dallari Bucci: “A nota característica da política pública é tratar-se de programa *de ação*. Nesse sentido, ao situar-se entre as categorias da validade e da eficácia jurídica, na classificação kelseniana, ressalta na política pública a dimensão da eficácia social, a chamada efetividade. O ideal de uma política pública, vista pelo direito, não se esgota na validade, isto é, na conformidade do seu texto com o regramento jurídico que lhe dá base, nem na eficácia jurídica, que se traduz no cumprimento das normas do programa. O ideal de uma política pública é resultar no atingimento dos objetivos sociais (mensuráveis) a que se propôs; obter resultados determinados, em certo espaço de tempo”. BUCCI, Maria Paula Dallari. **O conceito de política pública em direito**. In: BUCCI, Maria Paula Dallari. **Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006. p. 43.

¹²¹ Maria Paula Dallari Bucci: “A dimensão material da política pública está contida no programa. É nele que se devem especificar os objetivos a atingir e os meios correspondentes. Os programas bem construídos devem apontar também os resultados pretendidos, indicando, ainda, quando possível, o intervalo de tempo em que isso deve ocorrer. Tais parâmetros serão úteis na avaliação dos resultados da política pública, após a sua implementação”. BUCCI, Maria Paula Dallari. **O conceito de política pública em direito**. In: BUCCI, Maria Paula Dallari. **Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006. p. 42 e 43.

públicas e, assim, afirmar, tal como Betty Mindlin Lafer, que “o planejamento nada mais é do que um modelo teórico para a ação”.¹²² Idalberto Chiavenato explica:

“(...) o planejamento é a função administrativa que determina antecipadamente quais são os objetivos a ser atingidos e como se deve fazer para alcançá-los da melhor maneira possível. Trata-se, pois, de um modelo teórico para a ação futura.

No fundo o planejamento lida com o futuro. Começa com a determinação dos objetivos e detalha os planos necessários para atingi-los com eficiência e eficácia. Assim, planejar significa definir os objetivos e escolher antecipadamente o melhor curso de ação para alcançá-los com o mínimo de esforço e custo. O planejamento define onde se pretende chegar, o que deve ser feito para tanto, quando, como e em qual seqüência”.¹²³

Nesse contexto, o citado autor expõe que o planejamento abrange: planejamento estratégico (no nível institucional),¹²⁴ planejamento tático (no nível intermediário)¹²⁵ e planejamento operacional (no nível operacional).¹²⁶

¹²² LAFER, Betty Mindlin. **Planejamento no Brasil**, 5ª edição. São Paulo: Perspectiva, 2003. p. 7.

¹²³ CHIAVENATO, Idalberto. **Administração: teoria, processo e prática**, 4ª edição. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007. p. 138.

¹²⁴ Idalberto Chiavenato: “O planejamento no nível institucional recebe o nome de planejamento estratégico da empresa e apresenta três características principais: é projetado no longo prazo, está voltado para as relações entre empresa e seu ambiente de tarefa e envolve a empresa como uma totalidade. Logo, é genérico, direcionado a longo prazo e macroorientado, e exige a participação integrada dos demais níveis da empresa: do nível intermediário, por meio dos planos táticos, e do nível operacional, por meio dos planos operacionais. O planejamento estratégico envolve seis etapas principais: a determinação dos objetivos empresariais; a análise ambiental; a análise interna da organização e de seus recursos; a geração, a avaliação e a seleção de alternativas estratégicas; a implementação da estratégia escolhida por meio de planos táticos e operacionais e, sobretudo, o acompanhamento e a avaliação dos resultados alcançados”. CHIAVENATO, Idalberto. **Administração: teoria, processo e prática**, 4ª edição. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007. p. 163.

¹²⁵ Idalberto Chiavenato: “O planejamento no nível intermediário da empresa é denominado planejamento tático e representa a ligação entre o planejamento estratégico e os planos operacionais voltados para a execução das tarefas e operações. As principais características do planejamento tático são: é projetado para o futuro próximo ou atividades atuais da empresa em nível de departamentos e está relacionado com o controle e integração das operações atuais da empresa, focalizando a alocação de recursos. O planejamento tático aborda uma área específica (como um departamento ou uma divisão da empresa) no médio prazo e procura limitar as variáveis envolvidas para reduzir a incerteza provinda do ambiente externo por meio do planejamento estratégico e permitir a programação necessária no nível operacional”. CHIAVENATO, Idalberto. **Administração: teoria, processo e prática**, 4ª edição. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007. p. 174 e 175.

¹²⁶ Idalberto Chiavenato: “O planejamento no nível operacional é chamado planejamento operacional e envolve os esquemas de tarefas e operações devidamente racionalizados e submetidos a um processo reducionista típico da abordagem de sistema fechado. É montado na base de processos

A função do planejamento é coordenar, racionalizar e dar unidade de fins à atuação estatal.¹²⁷ Com base no planejamento possibilita-se o controle dos processos juridicamente regulados (vale dizer, processo eleitoral, processo de planejamento, processo de governo, processo orçamentário, processo legislativo, processo administrativo, processo judicial) e dos resultados das políticas públicas.¹²⁸

programáveis e com técnicas computacionais. Preocupa-se basicamente com o que fazer e como fazer, e está voltado para a otimização e a maximização de resultados. Tem caráter imediatista, abrangência estritamente local e se caracteriza pelo detalhamento com que estabelece as tarefas e operações. Seu problema básico é a eficiência. O planejamento operacional se baseia em uma infinidade de planos operacionais que proliferam nas diversas áreas da empresa, no nível operacional. Embora heterogêneos e diversificados, os planos operacionais podem estar relacionados com métodos, dinheiro, tempo ou comportamentos". CHIAVENATO, Idalberto. **Administração: teoria, processo e prática**, 4ª edição. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007. p. 187.

¹²⁷ André Ramos Tavares: "A obrigatoriedade do planejamento é medida de caráter racionalizador, que deve pautar toda atuação administrativa, incluindo aquela de cunho material, em que o Estado atua efetivamente na economia como prestador de serviços". TAVARES, André Ramos. **Direito constitucional econômico**, 2ª edição revista e atualizada. São Paulo: Método, 2006. p. 316.

Gilberto Bercovici: "O planejamento coordena, racionaliza e dá uma unidade de fins à atuação do Estado, diferenciando-se de uma intervenção conjuntural ou casuística. O plano é a expressão da política geral do Estado. É mais do que um programa, é um ato de direção política, pois determina a vontade estatal por meio de um conjunto de medidas coordenadas, não podendo limitar-se à mera enumeração de reivindicações. / E por ser expressão desta vontade estatal, o plano deve estar de acordo com a ideologia constitucional adotada. O planejamento está, assim, sempre comprometido axiologicamente, tanto pela ideologia constitucional como pela busca da transformação do *status quo* econômico e social. Quando os interesses dominantes estão ligados à manutenção deste *status quo*, o planejamento e o desenvolvimento são esvaziados. Desta forma, não existe planejamento 'neutro', pois se trata de uma escolha entre várias possibilidades, escolha guiada por valores políticos e ideológicos, consagrados, no caso brasileiro, no texto constitucional". BERCOVICI, Gilberto. **Desigualdades regionais, Estado e Constituição**. São Paulo: Max Limonad, 2003. p. 192 e 193.

¹²⁸ Patrícia Helena Massa-Arzabe: "A política pública é tida, pelo senso comum, como procedimento linear em que as fases perfeitamente distintas sucedem-se, de modo a se partir da formação, passando pela implementação, finalizando com a avaliação. É necessário ao jurista o conhecimento do ciclo da política pública para tornar possível o controle jurídico de seu processo e de seus resultados. / Desde logo, é preciso ter claro que a política pública dá-se por ciclos, não sendo possível discernir de forma definitiva suas fases, por se verificar um processo de retroalimentação, onde a avaliação não é feita ao final, mas no curso da execução. Isso introduz novos elementos no quadro inicialmente proposto, modificando-o, de forma a adequá-lo à realização do objetivo. / De maneira genérica, entretanto, pode-se afirmar que a fase da formação compreende a identificação dos problemas a serem tratados, estabelecendo uma agenda [*agenda setting*], assim como a proposição de soluções, abrangendo a realização de estudos multidisciplinares necessários para delimitá-lo, a especificação dos objetivos que se pretende alcançar da ação pública, tratando-se, aqui, da formulação da política. Sucintamente, 'a fase de formulação baseia-se em estudos prévios e em um sistema adequado de informações, definindo-se não só as metas, mas também os recursos e o horizonte temporal da atividade de planejamento'. / (...) Sobrevindo a decisão conformadora da política, inicia-se a implementação, que deverá observar os princípios e diretrizes, prazos, metas quantificadas etc. A avaliação, que se dá por vários métodos, vai verificar o impacto da política, se os objetivos previstos estão sendo atingidos e se há algo a ser modificado, isto é, irá aferir a adequação de meios a fins, promovendo a relegitimação ou a deslegitimação da ação pública e também fornecendo elementos para o controle judicial, social ou pelos tribunais de contas". MASSA-ARZABE, Patrícia Helena. **Dimensão jurídica das políticas públicas**. In: BUCCI, Maria Paula Dallari. **Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006. p. 70 e 71.

Vale apontar, ainda, as lições de José Joaquim Gomes Canotilho, para quem:

“a efectivação passa pelo recurso aos esquemas tradicionais de legislação e regulação, porque se considera indispensável uma lei e um regulamento de execução (“instrumentos normativos”): 1) aquela disciplinaria as prestações, os destinatários, os indicadores, o sistema informativo, os recursos financeiros, as acções estaduais de suporte, programas de intervenção extraordinária e o remédio para a inobservância de standards; 2) o regulamento devia especificar a lista dos indicadores, individualizando, para cada um deles, o valor objectivo que as administrações devem respeitar”.¹²⁹

Os processos juridicamente regulados das políticas públicas, portanto, devem viabilizar a aferição da efetividade destas, respeitados os “esquemas tradicionais de legislação e regulação” e mediante o planejamento e a especificação dos programas de ação nelas contidos.

5.3. O fundamento das políticas públicas

Não se descurando do Estado como a “ordem jurídica soberana que tem por fim o bem comum de um povo situado em determinado território”,¹³⁰ e o bem comum, nas lições do Papa João XXIII adotadas por Dalmo de Abreu Dallari, como “o conjunto de todas as condições de vida social que consintam e favoreçam o desenvolvimento integral da personalidade humana”,¹³¹ resta saber como se

¹²⁹ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Estudos sobre direitos fundamentais**, 1ª edição brasileira. São Paulo: revista dos Tribunais, 2008. p. 263.

¹³⁰ DALLARI, Dalmo de Abreu. **Elementos de teoria geral do Estado**, 20ª edição atualizada. São Paulo: Saraiva, 1998. p. 118.

¹³¹ Dalmo de Abreu Dallari: “o Estado, como sociedade política, tem um fim geral, constituindo-se em meio para que os indivíduos e as demais sociedades possam agir seus respectivos fins particulares. Assim, pois, pode-se concluir que o fim do Estado é o bem comum, entendido este como o

concretiza essa finalidade do Estado, em seu modelo social, em especial no que diz respeito ao Estado brasileiro à luz da Constituição de 1988.

O artigo 1º da Constituição estabelece ser o Estado brasileiro um Estado Democrático de Direito. Nesse sentido, Carlos Ari Sundfeld elucida quais são os elementos contidos no conceito desse tipo de Estado:

“a) criado e regulado por uma Constituição; b) os agentes públicos fundamentais são eleitos e renovados periodicamente pelo povo e respondem pelo cumprimento de seus deveres; c) o poder político é exercido, em parte diretamente pelo povo, em parte por órgãos estatais independentes e harmônicos, que controlam uns aos outros; d) a lei produzida pelo Legislativo é necessariamente observada pelos demais Poderes; e) os cidadãos, sendo titulares de direitos, inclusive políticos, podem opô-los ao próprio Estado”.¹³²

No entanto, menciona o autor que o Estado brasileiro de hoje constitui um Estado Social e Democrático de Direito e, portanto, aos elementos do Estado Democrático de Direito, acrescenta os direitos sociais em “e) os cidadãos, sendo titulares de direitos, inclusive políticos e sociais, podem opô-los ao próprio Estado”,¹³³ bem como um novo elemento: “f) o Estado tem o dever de atuar positivamente para gerar desenvolvimento e justiça social”.¹³⁴ O dever de adotar medidas para concretização dos direitos sociais constitui, portanto, a característica fundamental do Estado em seu modelo social.¹³⁵

conceituou o Papa João XXIII, ou seja, o conjunto de todas as condições de vida social que consintam e favoreçam o desenvolvimento integral da personalidade humana”. DALLARI, Dalmo de Abreu. **Elementos de teoria geral do Estado**. São Paulo: Saraiva, 1998. p. 107.

¹³² SUNDFELD, Carlos Ari. **Fundamentos de direito público**, 3ª edição, 3ª tiragem. São Paulo: Malheiros, 1998. p. 53.

¹³³ SUNDFELD, Carlos Ari. **Fundamentos de direito público**, 3ª edição, 3ª tiragem. São Paulo: Malheiros, 1998. p. 56.

¹³⁴ SUNDFELD, Carlos Ari. **Fundamentos de direito público**, 3ª edição, 3ª tiragem. São Paulo: Malheiros, 1998. p. 56.

¹³⁵ Fábio Konder Comparato: “a idéia de que o princípio do tratamento da pessoa como fim em si mesma implica não só o dever negativo de não prejudicar ninguém, mas também o dever positivo de obrar no sentido de favorecer a felicidade alheia constitui a melhor justificativa do reconhecimento, a par dos direitos e liberdades individuais, também dos direitos humanos à realização de políticas públicas de conteúdo econômico e social, tal como enunciados nos artigo XXII a XVIII da Declaração

É bem de ver que o fundamento das políticas públicas reside na necessidade de concretização dos direitos sociais, notadamente do direito à saúde, por meio de prestações do Estado,¹³⁶ que tenham por objetivo a garantia desse direito mediante o acesso universal e igualitário das ações e serviços de proteção, promoção e recuperação da saúde.¹³⁷

5.4. Políticas públicas em saúde

Como abordado, a Constituição, em seu artigo 196, determina ao Estado o dever de proteção do direito à saúde que será garantido mediante a execução de políticas sociais e econômicas. Esse dispositivo deve ser interpretado à luz de outros dispositivos da Carta Maior.

Universal dos Direitos Humanos”. COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**, 4ª edição revista, ampliada e atualizada. São Paulo: Saraiva, 2005. p. 24.

¹³⁶ Gilberto Bercovici: “O próprio fundamento das políticas públicas é a necessidade de concretização de direitos por meio de prestações positivas do Estado, sendo o desenvolvimento nacional a principal política pública, conformando e harmonizando todas as demais. O desenvolvimento econômico e social, com a eliminação das desigualdades, pode ser considerado como a síntese dos objetivos históricos nacionais”. BERCOVICI, Gilberto. **Planejamento e políticas públicas: por uma nova compreensão do papel do Estado**. In: BUCCI, Maria Paula Dallari. **Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006. p. 145 e 146.

Silvia Badim Marques e Sueli Gandolfi Dallari: “A concretização dos direitos sociais dependem da elaboração e implementação de políticas públicas e serviços públicos pelo Estado, ou seja, da criação de condições materiais para seu exercício”. MARQUES, Silvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. **Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo**. In: **Revista de saúde pública** 2007;41(1):101-7. p. 102.

¹³⁷ Patrícia Helena Massa-Arzabe: “As políticas públicas, aqui, explicitamente constituem a *garantia* do direito social à saúde, definindo a norma constitucional os objetivos de tais políticas, isto é, o objetivo final e amplo de garantia do direito de todos à saúde é de ser atingido pelo objetivo específico de redução de riscos e de observância dos princípios de universalidade e igualdade no acesso às ações e serviços de proteção, promoção e recuperação da saúde”. MASSA-ARZABE, Patrícia Helena. **Dimensão jurídica das políticas públicas**. In: BUCCI, Maria Paula Dallari. **Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006. p. 64 e 65.

O primeiro a ser observado é o artigo 3º, inciso II:¹³⁸

“Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil:

(...)

II - garantir o desenvolvimento nacional”.

Nos termos da Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento, adotada pela Revolução n 41/128 da Assembléia Geral das Nações Unidas em 4 de dezembro de 1986, entende-se que:

“o desenvolvimento é um processo econômico, social, cultural e político abrangente, que visa ao constante incremento do bem-estar de toda a população e de todos os indivíduos com base em sua participação ativa, livre e significativa no desenvolvimento e na distribuição justa dos benefícios daí resultantes”.

Nessa seara, afirma-se a necessidade do desenvolvimento ser vislumbrado de modo abrangente, como um todo, constituído por diferentes domínios, sejam eles econômico, social, cultural, político, jurídico.¹³⁹

¹³⁸ José Afonso da Silva anota: “É a primeira vez que uma Constituição assinala, especificamente, objetivos do Estado brasileiro, não todos, que seria despropositado, mas os fundamentais, e, entre eles, uns que valem como base das prestações positivas que venham concretizar a democracia econômica, social e cultural, a fim de efetivar na prática a dignidade da pessoa humana”. SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. São Paulo: Malheiros, 2003. p. 105 e 106.

¹³⁹ Amartya Sen: “o desenvolvimento como um todo é um amálgama de desenvolvimentos em diferentes domínios – de economia, direito, etc. Para utilizar novamente a velha analogia, o desenvolvimento visto como um todo – o que pode ser denominado de desenvolvimento *‘tout court’* – é como um típico dia de verão, e requer que se considere de forma integrada os desenvolvimentos em diferentes domínios como o econômico, o jurídico, etc. (da mesma forma que um típico dia de verão depende do sol, da temperatura, do céu azul, e assim por diante). Isso não quer dizer que o desenvolvimento jurídico influencia de maneira causal o desenvolvimento *tout court*, mas sim que o desenvolvimento como um todo não pode ser considerado separadamente do desenvolvimento jurídico. De fato, nesta visão, a idéia mais ampla de desenvolvimento é uma relação funcional, que forma um amálgama entre diferentes preocupações desenvolvimentistas nas esferas econômica, política, social, jurídica, entre outras. Isto é mais do que interdependência causal: envolve uma conexão constitutiva no conceito de desenvolvimento como um todo”. SEN, Amartya. **Reforma jurídica e reforma judicial no processo de desenvolvimento**. In: BARRAL, Welber (organizador). **Direito e desenvolvimento: análise da ordem jurídica brasileira sob a ótica do desenvolvimento**. São Paulo: Singular, 2005. p. 17 e 18.

As políticas públicas sociais e econômicas em saúde devem estar em consonância com os objetivos fundamentais do Estado, que visem à garantia do desenvolvimento nacional;¹⁴⁰ garantia essa, que não se reduz ao mero crescimento econômico, mas deve buscar a efetiva melhora da vida das pessoas,¹⁴¹ ou seja, “o desenvolvimento integral da personalidade humana” e, em termos de saúde, “o estado de completo bem-estar físico, mental e social e não a mera ausência de doença ou enfermidade”.

Outro dispositivo relevante para o exame das políticas sociais e econômicas em saúde é o artigo 170:

“Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social (...)”.

Considerando que a ordem econômica tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social,¹⁴² verifica-se a vinculação

¹⁴⁰ Gilberto Bercovici: “Para o estudo do desenvolvimento, com todas as suas possibilidades emancipatórias, não faz sentido a fragmentação da atual análise de políticas públicas. O desenvolvimento impõe a necessidade de repensarmos um planejamento abrangente. Analisar o desenvolvimento por meio das políticas públicas só faz sentido se considerarmos o desenvolvimento nacional a principal política pública, conformando e harmonizando todas as demais”. BERCOVICI, Gilberto. **Constituição econômica e desenvolvimento: uma leitura a partir da Constituição de 1988**. São Paulo: Malheiros, 2005. p. 63.

¹⁴¹ Amartya Sen: “o crescimento econômico não pode sensatamente ser considerado um fim em si mesmo. O desenvolvimento tem de estar relacionado sobretudo com a melhora da vida que levamos e das liberdades que desfrutamos. Expandir as liberdades que temos razão para valorizar não só torna nossa vida mais rica e mais desimpedida, mas também permite que sejamos seres sociais mais completos, pondo em prática nossas volições, interagindo com o mundo em que vivemos e influenciando esse mundo”. SEN, Amartya. **Desenvolvimento como liberdade**, tradução de Laura Teixeira Motta. São Paulo: Companhia das Letras, 2000. p. 29.

¹⁴² Thiago Lopes Matsushita: “O legislador, no caso de se estar em uma economia livre de mercado, poderia muito bem ter redigido tal dispositivo da seguinte forma: A ordem econômica, fundada na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna (...). Mas não o fez. Os pontos marcantes e definidores de tal entendimento estão na valorização do trabalho humano e a observação de se atender aos ditames da justiça social”. MATSUSHITA, Thiago Lopes. Dissertação de Mestrado em Direito Econômico: **Análise reflexiva da norma matriz da ordem econômica**. São Paulo: PUC/SP, 2007. p. 116 e 117.

José Afonso da Silva: “Assegurar a todos a existência digna, conforme os ditames da *justiça social*, não será tarefa fácil num sistema de base capitalista e, pois, essencialmente individualista. É que a justiça social só se realiza mediante equitativa distribuição de riqueza. Um regime de acumulação ou de concentração do capital e da renda nacional, que resulta da apropriação privada dos meios de produção, não propicia efetiva justiça social, porque nele sempre se manifesta grande diversidade de classe social, com amplas camadas de população carente ao lado de minoria afortunada. A história mostra que a injustiça é inerente ao modo de produção capitalista, mormente do capitalismo periférico. Algumas providências constitucionais formam agora um conjunto de direitos sociais com

das políticas de cunho econômico ao prisma social da Constituição. Nessa vertente, políticas públicas em saúde, econômicas ou sociais, visam à concretização do direito à saúde por meio do acesso universal e igualitário às ações e serviços pelo indivíduo.¹⁴³

Essa breve digressão mostra-se relevante para o exame do inciso II do artigo 200, que atribui ao Sistema Único de Saúde a competência de promover políticas, de cunho econômico, destinadas ao desenvolvimento científico e tecnológico na área:

“Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

(...)

V – incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico”;

mecanismos de concreção que devidamente utilizados podem tornar menos abstrata a promessa de justiça social. Esta é realmente uma determinante essencial que impõe e obriga que todas as demais regras da constituição econômica sejam entendidas e operadas em função dela”. SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**, 22ª edição. São Paulo: Malheiros, 2003. p. 765.

André Ramos Tavares: “A justiça social, em síntese, deve ser adotada como um dos princípios de finalidade comunitarista expressos da Constituição de 1988 a interferir no contexto da ordem econômica, visando ao implemento das condições de vida de todos até um patamar de dignidade e satisfação, com o que o caráter social da justiça é-lhe intrínseco”. TAVARES, André Ramos. **Direito constitucional econômico**, 2ª edição revista e atualizada. São Paulo: Método, 2006. p. 131.

143 Reinaldo Guimarães: “as políticas públicas normalmente estão relacionadas a dois grandes aspectos da vida do país: Por um lado, temos aquelas políticas públicas que têm referência basicamente econômica. Quando falo em política pública industrial ou mesmo na política agropecuária ou na política de serviços que o país tem, são políticas públicas em que a referência básica é a econômica, é uma referência de mercado; mercado público e privado, mas é uma referência fundamentalmente econômica. / Tenho outras políticas públicas que têm referência distinta desta. São referências de ordem social. Quando falo numa política de inclusão social ou de educação, estou falando em políticas com referência social básica em que o seu componente econômico é muito pequeno frente à sua perspectiva no campo social. / A política de saúde, para ser bem entendida – e particularmente o SUS, para ser bem entendido – deve ser analisada de maneira bastante singular como uma política pública que tem dupla referência. A política de saúde é uma política social, quando falo em equidade, integralidade, universalidade, em diminuição do sofrimento humano, em prevenção de doença, aumento da expectativa de vida; esses são componentes sociais da política de saúde. Da mesma forma, posso e devo referenciar a política de saúde a um fortíssimo componente econômico de mercado. É o que os especialistas, em particular um especialista desta Casa, da Escola Nacional de Saúde Pública, o Prof. Carlos Gadelha, há alguns anos atrás nomeou como ‘complexo industrial da saúde’. Esta característica me parece extremamente importante. Esta política pública – e esta política social – deve ser entendida numa dupla referência”. GUIMARÃES, Reinaldo Felipe Nery. **Políticas públicas em saúde**. In: EMERICK, Maria Celeste; MONTENEGRO, Karla Bernardo Mattoso; DEGRAVE, Wim. **Novas tecnologias na genética humana: avanços e impactos para a saúde**. Rio de Janeiro: GESTEC-Nit, 2007. p. 21 e 22.

Políticas econômicas em saúde, tal como a mencionada, não podem estar dissociadas do alicerce social que as fundamenta e as norteia.¹⁴⁴ Pode-se afirmar, como Carlos Augusto Grabois Gadelha, que, “em síntese, não se pode tratar o padrão de desenvolvimento na sociedade do conhecimento de um lado, e o sistema de saúde, de outro, como se fossem duas dimensões independentes”.¹⁴⁵

A imbricação de ambos mostra-se fundamental para que políticas econômicas na área não sejam dissociadas do desenvolvimento abrangente, no qual toda a sociedade usufrui dos benefícios advindos da sociedade do conhecimento e, portanto, do desenvolvimento científico e tecnológico.

5.5. Política de desenvolvimento científico e tecnológico em saúde

Uma abordagem preliminar sobre o desenvolvimento científico e tecnológico em saúde diz respeito à distinção entre ciência e tecnologia. No dicionário comum, a primeira refere-se ao “conjunto de conhecimentos socialmente adquiridos ou produzidos, historicamente acumulados, dotados de universalidade e objetividade que permitem sua transmissão, e estruturados com métodos, teorias e linguagens

¹⁴⁴ Ana Luiza D’Ávila Viana e Paulo Eduardo M. Elias: “observa-se que um novo debate sobre saúde e desenvolvimento, baseado, sobretudo, na indagação a respeito dos conflitos políticos gerados ao separar a política econômica, voltada para o complexo produtivo da saúde, e a política social, voltada para a proteção social em saúde, está tomando corpo. Isso porque a melhoria das condições de saúde da população não depende só do êxito das políticas de saúde, mas da combinação virtuosa entre desenvolvimento econômico e social, isto é, da compatibilização entre economia de mercado, democracia e bem-estar coletivo. A forma como essas dimensões se combinam configuram diferentes tipos de associação entre política econômica e política social, podendo, por exemplo, constituir um par virtuoso entre saúde e desenvolvimento, quando há simultaneamente o fomento das indústrias ligadas à área, com privilégio do segmento de Ciência e Tecnologia e uma regulação voltada para critérios sociais e includentes. Quando há uma clara dissociação entre saúde e desenvolvimento, seja porque o sistema de saúde não integra o esquema de proteção social, isto é, a saúde é responsabilidade individual, o resultado é a existência de um par não virtuoso”. VIANA, Ana Luiza D’Ávila; ELIAS, Paulo Eduardo M. **Saúde e desenvolvimento**. In: **Ciência & saúde coletiva**, 12, Rio de Janeiro, 2007, p. 1765-1777. p. 1775.

¹⁴⁵ GADELHA, Carlos Augusto Grabois. **Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial**. In: **Revista de saúde pública** 2006;40(N Esp):11-23. p. 14.

próprias, que visam compreender e, poss., orientar a natureza e as atividades humanas” (ciência básica, pura), enquanto tecnologia, ao “conjunto de conhecimentos, esp. princípios científicos, que se aplicam a um determinado ramo de atividade” (ciência aplicada).

Não sem razão o artigo 218, em seus parágrafos 1º e 2º, da Constituição, estabelece a seguinte distinção:

“Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas.

§ 1º A pesquisa científica básica receberá tratamento próprio do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso das ciências.

§ 2º A pesquisa tecnológica voltar-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional”.

A pesquisa científica básica volta-se para o progresso das ciências e, por seu turno, a pesquisa tecnológica, para o desenvolvimento do setor produtivo. Com base nessa distinção, teorias foram formuladas para determinar o âmbito de atuação estatal no desenvolvimento científico e tecnológico no período do pós-Segunda Guerra Mundial.

Já em 1944, destaca-se o relatório de Vannevar Bush, diretor do *Office of Scientific Research and Development (OSDR)* americano, solicitado pelo então Presidente dos Estados Unidos da América Franklin Delano Roosevelt. Mencionado relatório, intitulado “Science, the Endless Frontier”, indicava a necessidade de aquele país manter os investimentos em pesquisa científica ao final da guerra. Tal entendimento tornou-se a base das políticas científicas e tecnológicas dos países industrializados.¹⁴⁶

¹⁴⁶ Donald E. Stokes: “No final de 1944, um ano antes do término da Segunda Guerra Mundial, Franklin D. Roosevelt pediu a Vannevar Bush, seu diretor do Office of Scientific Research and Development (OSDR), criado durante a guerra, que tentasse prever o papel da ciência em tempo de paz. Mas, antes que Bush tivesse podido apresentar seu relatório, Roosevelt estava morto e o país ultimando o horrível arremate com que coroaria seu sucesso científico na guerra, explodindo um artefato atômico no deserto do Novo México. Contudo, o relatório de Bush, *Science, the Endless*

Vannevar Bush partiu de duas máximas. A primeira relacionada à pesquisa básica; a segunda, à pesquisa aplicada. A partir dessas máximas, desenhou-se o modelo linear, que norteou, logo no início do período do pós-guerra, “a pesquisa básica levando à pesquisa aplicada e ao desenvolvimento, e em seguida à produção ou a operações, segundo a inovação seja de produto ou de processo”.¹⁴⁷ Por essa

Frontier, realizou o que Roosevelt havia pedido, estabelecendo uma visão de como os Estados Unidos poderiam manter seu investimento em pesquisa científica quando a guerra tivesse acabado. Meia década mais tarde, a visão da ciência básica e de sua relação com a inovação tecnológica apresentada por Bush tornou-se o alicerce da política científica nacional para as décadas posteriores à guerra”. STOKES, Donald E. **O quadrante de Pasteur: a ciência básica e a inovação tecnológica**, tradução de José Emílio Maiorino. Campinas: Unicamp, 2005. p. 16 e 17.

¹⁴⁷ Donald E. Stokes: “Bush resumiu suas premissas em duas máximas, cada uma delas modelada na forma de uma afirmação a respeito da pesquisa básica – um termo que ele criou. A primeira era de que ‘a pesquisa básica é realizada sem se pensar em fins práticos’. Embora isso soe como uma definição, e freqüentemente tenha sido assim considerada, Bush ainda acrescentava que a característica definidora da pesquisa básica reside na sua contribuição ‘ao conhecimento em geral e ao entendimento da natureza e de suas leis’. Seu primeiro cânone sobre a pesquisa básica ainda exprimia a crença de que a criatividade da ciência básica seria perdida se fosse constrangida por um pensamento prematuro sobre sua utilidade prática. (...) / Enquanto a primeira máxima de Bush fundamentou a versão estática do paradigma do pós-guerra, a segunda lançou as bases para a versão dinâmica. ‘A pesquisa básica’, escreveu ele, ‘é precursora do progresso tecnológico’. Com isso, expressou a crença de que, se a pesquisa básica for apropriadamente isolada de curto-circuitos decorrentes de considerações prematuras sobre sua utilidade, ela provará ser uma remota, porém poderosa, geradora de progresso tecnológico, à medida que a pesquisa aplicada e o desenvolvimento forem convertendo as descobertas da ciência básica em inovações tecnológicas capazes de satisfazer toda a gama de necessidades da sociedade: econômicas, de defesa, de saúde e outras. A imagem, igualmente unidimensional, que veio a representar essa versão dinâmica da visão do pós-guerra é a do conhecido ‘modelo linear’, com a pesquisa básica levando à pesquisa aplicada e ao desenvolvimento, e em seguida à produção ou a operações, segundo a inovação seja de produto ou de processo”. STOKES, Donald E. **O quadrante de Pasteur: a ciência básica e a inovação tecnológica**, tradução de José Emílio Maiorino. Campinas: Unicamp, 2005. p. 17 a 19.

Mariza Velloso Fernandez Conde e Tania Cremonini de Araújo-Jorge: “A utilização de modelos para a análise da C&T remonta ao período de institucionalização da ciência no pós-guerra. O relatório *Science, the Endless Frontier* elaborado por Vannevar Bush em 1945, estabeleceu um novo paradigma de política científica e tecnológica que, ao final da década de 1950, foi adotado pela maioria dos países industrializados, e ao mesmo tempo difundiu uma concepção da dinâmica da inovação que ficou conhecida como ‘modelo linear de inovação’ que dominou o pensamento sobre a C&T até recentemente. / Nessa concepção linear, a mudança técnica era compreendida como uma seqüência de estágios, em que novos conhecimentos advindos da pesquisa científica levariam a processos de invenção que seriam seguidos por atividades de pesquisa aplicada e desenvolvimento tecnológico resultando, ao final da cadeia, em introdução de produtos e processos comercializáveis”. CONDE, Mariza Velloso Fernandez; ARAÚJO-JORGE, Tania Cremonini de. **Modelos e concepções de inovação: a transição de paradigmas, a reforma da C&T brasileira e as concepções de gestores de uma instituição pública em saúde**. In: *Ciência & saúde coletiva*, 8(3):727-741, 2003. p. 729.

Hillegonda Maria Dutilh Novaes e José da Rocha Carvalheiro: “Na literatura sobre política científica e tecnológica, sempre é importante o documento apresentado por Vannevar Bush ao Presidente Roosevelt em 1945, após a Segunda Guerra Mundial, em que defendia o investimento público na pesquisa básica (até então com financiamento majoritariamente privado) e a criação de instituição nacional responsável por ela, administrada por cientistas, levando à criação do *National Science Foundation* (NSF), em 1950. O documento baseava-se em conceitos centrais que se mantiveram como dogmas durante décadas, e estiveram presentes na maioria das propostas nacionais de políticas científicas e tecnológicas, inclusive no Brasil: 1) a (verdadeira) ciência se afirma por seus próprios méritos, e sua motivação primeira deve ser a produção do conhecimento; 2) a pesquisa pura

visão, entende-se que a inovação tecnológica advém primordialmente dos avanços da ciência básica.¹⁴⁸

A partir da década de 1980, contudo, delineou-se uma nova abordagem, interativa, do desenvolvimento científico e tecnológico. O antigo modelo linear não considerava fatores externos à pesquisa e desenvolvimento (P&D), tais como as necessidades de mercado, tampouco as interações entre os diversos agentes envolvidos.¹⁴⁹ Não obstante, o resgate dos estudos da Microbiologia no século XIX,

ou básica de qualidade cria condições para o desenvolvimento da pesquisa aplicada e esta, por sua vez, conduz ao desenvolvimento tecnológico e à inovação, em um processo linear e seqüencial; 3) somente os países fortes em pesquisa básica serão capazes de desenvolver os processos tecnológicos necessários ao desenvolvimento econômico”. NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh; CARVALHEIRO, José da Rocha. **Ciência, tecnologia e inovação em saúde e desenvolvimento social e qualidade de vida: teses para debate**. In: *Ciência & saúde coletiva*, 12(Sup):1841-1849, 2007. p. 1843 e 1844.

¹⁴⁸ Donald E. Stokes: “A visão de Bush do relacionamento entre a ciência fundamental e a inovação tecnológica continha um elemento adicional, estreitamente ligado a seu segundo cânone da pesquisa básica – o de que aqueles que investirem em ciência básica obterão seu retorno em tecnologia à medida que os avanços da ciência forem convertidos em inovações tecnológicas pelos processos de transferência de tecnologia”. STOKES, Donald E. **O quadrante de Pasteur: a ciência básica e a inovação tecnológica**, tradução de José Emílio Maiorino. Campinas: Unicamp, 2005. p. 19.

¹⁴⁹ Mariza Velloso Fernandez Conde e Tania Cremonini de Araújo-Jorge: “A partir da década de 1980, particularmente após o estudo seminal de Kline & Rosenberg (1986), que introduziu um modelo interativo do processo de inovação que combina interações no interior das empresas e interações entre as empresas individuais e o sistema de ciência e tecnologia mais abrangente em que elas operam (o chain-linked model), o modelo linear de inovação sustentado pelas teorias clássica e neoclássica passou a ser considerado superado. / O modelo linear se apoiaria excessivamente na pesquisa científica como fonte de novas tecnologias, além de implicar uma abordagem seqüencial e tecnocrática do processo e com uma visão da inovação tecnológica em termos de construção de artefatos e de desenvolvimento de conhecimentos específicos relacionados com produtos e processos. Ele também negligenciava as atividades externas à P&D ao considerar a inovação tecnológica como um ato de produção em lugar de um processo social contínuo envolvendo atividades de gestão, coordenação, aprendizado, negociação, investigação de necessidades de usuários, aquisição de competência, gestão do desenvolvimento de novo produto, gestão financeira, dentre outras (Sirilli, 1998). / A constatação de que os investimentos em P&D não levariam automaticamente ao desenvolvimento tecnológico, nem ao sucesso econômico do uso da tecnologia e de que nada estaria garantido apenas pela invenção de novas técnicas, deixou evidentes as limitações do modelo linear, reforçando a emergência das abordagens não-lineares ou interativas. Essas novas abordagens enfatizam então o papel central do design, os efeitos de feedback entre as diversas fases do modelo linear anterior e as numerosas interações entre ciência, tecnologia e o processo de inovação em todas as fases. / O papel central das interações entre os diversos agentes dos processos de inovação tornou-se, nas últimas décadas, o ponto de convergência de vários estudos teóricos e empíricos do campo da economia da inovação (Freeman, 1987, 1994, 1995; Nelson & Winter, 1982; Rosenberg, 1982; Dosi, 1988; Lundvall, 1988; Nelson, 1993)”. CONDE, Mariza Velloso Fernandez; ARAÚJO-JORGE, Tania Cremonini de. **Modelos e concepções de inovação: a transição de paradigmas, a reforma da C&T brasileira e as concepções de gestores de uma instituição pública em saúde**. In: *Ciência & saúde coletiva*, 8(3):727-741, 2003. p. 730 e 731.

José Eduardo Cassiolato e Helena Maria Martins Lastres: “As transformações no processo inovativo ao longo das últimas duas décadas acontecem no sentido de que ele passa a depender cada vez mais de processos interativos de natureza explicitamente social. Tais interações ocorrem em diferentes níveis. Observa-se, inicialmente, uma crescente interação entre as diferentes fases do

particularmente o trabalho de Louis Pasteur, que se debruçou sobre as técnicas de fermentação alcoólica do suco de beterraba,¹⁵⁰ demonstra o fluxo inverso ao proposto pelo modelo linear, da tecnologia para a ciência.¹⁵¹

processo inovativo. Pesquisa, desenvolvimento tecnológico, e difusão constituem parte de um mesmo processo. Mais ainda, o processo inovativo caracteriza-se também por necessárias interações entre diferentes instâncias departamentais dentro de uma dada organização (produção, marketing, P&D, etc.) e entre diferentes organizações e instituições”. CASSIOLATO, José Eduardo; LASTRES, Helena Maria Martins. **Sistemas de inovação: políticas e perspectivas**. In: **Parcerias estratégicas**, n.º 8. Brasília: Ministério da Ciência e Tecnologia. Centros de Estudos Estratégicos, maio de 2000. p. 238.

¹⁵⁰ Donald E. Stokes: “Embora uma grande quantidade de pesquisa seja inteiramente conduzida com base em um ou outra das metas do entendimento e do uso, alguns estudos de grande importância têm mostrado que as sucessivas escolhas de pesquisa são influenciadas por *ambas* essas metas. / Essa possibilidade é admiravelmente ilustrada pelo surgimento da microbiologia no século XIX; os exemplos tirados do trabalho de Pasteur foram escolhidos deliberadamente. Ninguém pode duvidar de que Pasteur buscava um entendimento fundamental dos processos de doença e de outros processos microbiológicos que ia descobrindo, à medida que se movia pelos estudos sucessivos de sua notável carreira. Mas também não existem dúvidas de que ele buscava tal entendimento para alcançar objetivos aplicados de prevenir a deterioração da produção de vinagre, cerveja, vinho e leite, e de vencer a *flacherie* no bicho-da-seda, o antraz no gado ovino e bovino, a cólera no frango, e a raiva em animais e seres humanos / Essa mistura de objetivos ainda não era visível no jovem Pasteur. O químico de 22 anos de idade, que mergulhou no enigma do ácido racêmico, estava empenhado em uma pura busca de entendimento. Mas, conforme foi trabalhando em sua elucidação, Pasteur deparou de súbito com outro problema intrigante: a questão de por que o ácido racêmico, misteriosamente, aparecia em alguns lugares e não em outros. Ele tinha fortes suspeitas de que houvesse aí a ação de agentes microscópicos, e essa conjectura aumentou ainda mais o seu interesse pelos microorganismos que descobriu serem responsáveis pela fermentação alcoólica do suco de beterraba, durante seus estudos em Lille. À medida que avançava em suas pesquisas, começou a dar forma a uma estrutura conceitual para o entendimento de toda uma nova classe de fenômenos naturais, obtendo o resultado surpreendentemente original de que certos microorganismos eram capazes de viver sem a presença de oxigênio. Portanto, à medida que os estudos de Pasteur se tornavam progressivamente fundamentais, os problemas escolhidos por ele e as linhas de investigação adotadas tornavam-se progressivamente mais aplicados. / O problema da obtenção de álcool a partir do caldo da beterraba ilustra bem esse ponto. Como observou Conant, o trabalho de Pasteur nesse problema constitui um exemplo notório de pesquisa aplicada, um esforço extremamente bem-sucedido de melhorar a tecnologia de fermentação. Mas o estudo que Conant chamou de excelente exemplo de pesquisa aplicada foi, ao mesmo tempo, um notório exemplo de pesquisa básica. Essa combinação caracterizou virtualmente toda a carreira subsequente de Pasteur. Ele foi investigando cada vez mais profundamente os processos da microbiologia ao aceitar resolver problemas aplicados trazidos por um industrial de Lille, pelo ministro da Agricultura, até mesmo pelo imperador Napoleão III e, em um caso que contribuiu muito para construir a lenda de Pasteur, pela desnutrida mãe de uma criança mordida por um cão raivoso. Muitas das suas detalhadas linhas de investigação, tais como os experimentos por meio dos quais ele desenvolveu o processo de ‘pasteurização’, ou seus experimentos com o crescimento de cepas atenuadas de bactérias para imunizar pacientes contra doenças, são incompreensíveis se separadas de seus objetivos aplicados. O Pasteur maduro nunca realizou um estudo que não fosse aplicado, ao mesmo tempo que dava forma a todo um novo ramo da ciência”. STOKES, Donald E. **O quadrante de Pasteur: a ciência básica e a inovação tecnológica**, tradução de José Emílio Maiorino. Campinas: Unicamp, 2005. p. 30 a 32.

¹⁵¹ Donald E. Stokes: “Mas a falha mais grave na forma dinâmica do paradigma do pós-guerra é sua premissa de que fluxos como os que soem ocorrer entre a ciência e a tecnologia se dão sempre num mesmo e único sentido, *da* descoberta científica *para* a inovação tecnológica; ou seja, que a ciência é *exógena* à tecnologia, pouco importando quão múltiplos e indiretos possam ser os caminhos que as ligam. Os anais da ciência sugerem que essa premissa nunca foi verdadeira em toda a história da ciência e tecnologia. Houve, na verdade, um notável fluxo *inverso*, da tecnologia para a ciência,

Com base nessa premissa, alçou-se a necessidade de que as políticas públicas de inovação tecnológica considerem conjuntamente ciência e tecnologia, face à imbricação de ambas no desenvolvimento da inovação tecnológica.¹⁵²

Carlos Augusto Grabois Gadelha, Cristiane Quental e Beatriz de Castro Fialho aduzem que a inovação tecnológica baseia-se em quatro elementos fundamentais:

“a geração e a difusão de inovações como forças motrizes do desenvolvimento econômico no sistema capitalista; a heterogeneidade de atores e instituições e a multiplicidade de inter-relações e interações que respondem pela diversidade de padrões de comportamento, conferindo um caráter sistêmico às trajetórias de evolução; a especificidade espaço-tempo na qual estão inseridos atores e processos, que leva à existência de diferentes padrões locais de desenvolvimento social, econômico e tecnológico; e a especificidade da estrutura produtiva que condiciona os padrões nacionais de aprendizado e a efetividade da política pública para as inovações”.¹⁵³

Políticas públicas para o desenvolvimento da inovação em saúde são compostas, portanto, pela interação do setor de inovação com o setor de saúde, ao confluir interesses, de um lado, econômicos do chamado complexo industrial da

desde a época de Bacon até a Segunda Revolução Industrial, com os cientistas modelando a tecnologia bem-sucedida, mas contribuindo muito pouco para melhorá-la”. STOKES, Donald E. **O quadrante de Pasteur: a ciência básica e a inovação tecnológica**, tradução de José Emílio Maiorino. Campinas: Unicamp, 2005. p. 42.

¹⁵² José Eduardo Cassiolato e Helena Maria Martins Lastres: “a visão sistêmica da inovação se preocupa não apenas com o desempenho da firma isoladamente mas, principalmente, com a integração das firmas em complexas relações econômicas e sociais com o seu ambiente. Do ponto de vista de política, a política de inovação é complementar à política científica – que se preocupa com o desenvolvimento científico e com a formação de cientistas – e da política tecnológica que objetiva o suporte, melhoria, promoção e desenvolvimento de tecnologias. A política de inovação leva em consideração as complexidades do processo inovativo e focaliza as interações dentro do sistema. Ela é cada vez mais necessária para se alcançar a competitividade nos diferentes setores da economia e deve centrar-se na criação de condições para que os diferentes agentes apropriem-se, eficientemente, dos ganhos potenciais trazidos pelas tecnologias de informação e comunicações. Porém, tal eficiência só será alcançada se as capacitações e conhecimentos associados a tais tecnologias forem enraizados nos sistemas produtivos locais”. CASSIOLATO, José Eduardo; LASTRES, Helena Maria Martins. **Sistemas de inovação: políticas e perspectivas**. In: **Parcerias estratégicas**, n.º 8. Brasília: Ministério da Ciência e Tecnologia. Centros de Estudos Estratégicos, maio de 2000. p. 253.

¹⁵³ GADELHA, Carlos Augusto Grabois Gadelha; QUENTAL, Cristiane Quental; FIALHO, Beatriz de Castro. **Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde**. In: **Caderno de saúde pública**, Rio de Janeiro, 19(1):47-59, jan-fev, 2003. p. 48.

saúde¹⁵⁴ e, de outro, da necessidade da sociedade de acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde.¹⁵⁵ Cabe, pois, ao setor de saúde identificar suas

¹⁵⁴ Carlos Augusto Grabois Gadelha: “O conceito de complexo industrial da saúde privilegia como elemento crítico desse sistema a atividade produtiva, considerando que o núcleo da vulnerabilidade econômica do País na área da saúde é a fragilidade do sistema industrial e empresarial brasileiro. A capacidade de inovação do País é determinada pelo potencial de transformação de conhecimentos em bens e serviços novos ou melhorados em sua qualidade e/ou processo produtivo. Essa capacidade, no Brasil, é descolada da base científica e tecnológica nacional e das necessidades do sistema de saúde, principalmente pela baixa capacitação empresarial em realizar atividades de pesquisa e desenvolvimento”.GADELHA, Carlos Augusto Grabois. **Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial**. In: **Revista de saúde pública** 2006;40(N Esp):11-23. p. 16.

Carlos Augusto Grabois Gadelha: “Em síntese, torna-se necessário um novo padrão de intervenção e uma aproximação entre o universo da ciência, da tecnologia e da inovação do universo da política social. Para tanto, é necessário pensar o complexo industrial da saúde de forma integrada, articulando a prestação de serviços de saúde à população e a competitividade das indústrias fornecedoras de produtos e de inovações. O vínculo da política industrial e tecnológica com a política social em saúde se apresenta, assim, como uma oportunidade para o desenvolvimento do País em paradigmas de elevado dinamismo, favorecendo tanto a redução da vulnerabilidade externa quanto da vulnerabilidade da política social, uma vez que esta se mostra fortemente dependente das condições de oferta dos produtos das indústrias da saúde. Mesmo considerando as tensões inerentes entre os objetivos da política social de saúde e da política industrial e tecnológica, acredita-se que há um espaço único para a promoção da articulação entre ambas, com a ação social do Estado se revertendo, simultaneamente, numa alavanca de competitividade e de bem-estar”. GADELHA, Carlos Augusto Grabois. **Complexo industrial da saúde: desafios para uma política de inovação e desenvolvimento**. In: **Saúde no Brasil: contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa**. 2ª edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. p. 296.

¹⁵⁵ Carlos Augusto Grabois Gadelha, Cristiane Quental e Beatriz de Castro Fialho: “Portanto, podemos delimitar o sistema nacional de inovação em saúde como uma construção econômica, política e institucional para a qual confluem fortes interesses, advindos tanto das estratégias empresariais nas distintas indústrias da saúde e nas instituições de C&T quanto da pressão da sociedade civil pela prestação de serviços de saúde que atendam aos requisitos de acesso, de ações integrais e de equidade”. GADELHA, Carlos Augusto Grabois Gadelha; QUENTAL, Cristiane Quental; FIALHO, Beatriz de Castro. In: **Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde**. In: **Caderno de saúde pública**, Rio de Janeiro, 19(1):47-59, jan-fev, 2003. p. 49.

Reinaldo Guimarães: “O que é esse complexo industrial da saúde? Compõe-se de fármacos, medicamentos, dispositivos-diagnósticos, vacinas, hemoderivados. O setor econômico que produz isto é o que se chama de complexo industrial da saúde. / (...) Políticas gerais nem sempre são as mais adequadas. Quando digo ‘complexo industrial da saúde’ e quando anuncio fármacos, medicamentos, vacinas, kits diagnósticos, equipamentos e hemoderivados, cada componente desse complexo industrial exige uma política própria. Embora eles façam parte de um mesmo complexo industrial, são muito diferentes em seu detalhe e exigem ações diferentes para que se regule a sua relação com o Sistema Único de Saúde. Um exemplo: o componente de vacinas do complexo industrial da saúde, no Brasil, é inteiramente público; não há empresas privadas que produzam vacinas aqui. Já o campo de fármacos e equipamentos é o oposto: alguns laboratórios públicos produzem medicamentos, porém, mais de 95% da produção de medicamentos no Brasil é feita pelo setor privado. A área de kits diagnósticos é uma mistura, um campo ainda a ser desenvolvido entre essas duas coisas. Quero dizer que essa política tem que privilegiar cada um desses componentes de maneira adequada”. GUIMARÃES, Reinaldo Felipe Nery. **Políticas públicas em saúde**. In: EMERICK, Maria Celeste; MONTENEGRO, Karla Bernardo Mattoso; DEGRAVE, Wim. **Novas tecnologias na genética humana: avanços e impactos para a saúde**. Rio de Janeiro: GESTEC-Nit, 2007. p. 22 a 25.

prioridades para que o setor de inovação, no qual se inclui o complexo industrial da saúde, contribua para que tais necessidades sejam atendidas.¹⁵⁶

Nesse contexto, insta acrescer ainda que o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, em seu artigo 27, parágrafo 1º, estabelece:

“Artigo XXVII – 1. Toda pessoa tem o direito de participar livremente da vida cultural da comunidade, de fruir as artes e de participar do progresso científico e de seus benefícios”.

Não é outra a inteligência do parágrafo 7º do artigo 15 da Convenção sobre Diversidade Biológica:

“Artigo 15 – 7. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso e em conformidade com os arts. 16 e 19 e, quando necessário, mediante o mecanismo financeiro estabelecido pelos arts. 20 e 21, para compartilhar de forma justa e equitativa os resultados da pesquisa e do desenvolvimento de recursos genéticos e os benefícios derivados de sua utilização comercial e de outra natureza com a Parte Contratante provedora desses recursos. Essa partilha deve dar-se de comum acordo”.

A necessidade da saúde de definir as prioridades para a inovação tecnológica aloca o debate no terreno da efetividade do direito à saúde; tais prioridades devem condizer com as exigências das ações e serviços da área. Paul Farmer expõe:

"Precisamos de programas destinados a remediar as desigualdades de acesso aos serviços que podem ajudar todos os humanos a ter uma vida livre e saudável. Se todos têm o direito "de compartilhar do progresso científico e seus benefícios", onde estão os nossos esforços pragmáticos

¹⁵⁶ Reinaldo Guimarães: "O sistema de saúde identificará os alvos e o sistema de pesquisa contribuirá para que sejam atendidos com efetividade". GUIMARÃES, Reinaldo. **Bases para uma política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde**. In: **Ciência & saúde coletiva**, 9(2):375-387, 2004. p. 380.

Hillegonda Maria Dutilh Novaes e José da Rocha Carvalheiro: "A implementação da política de desenvolvimento tecnológico e de inovação em saúde deve ser acompanhada de uma expansão e melhoria do acesso, da avaliação e da qualidade da atenção nos sistemas de saúde, para que os impactos desejados sobre a saúde e a qualidade de vida da população possam ser alcançados". NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh; CARVALHEIRO, José da Rocha. **Ciência, tecnologia e inovação em saúde e desenvolvimento social e qualidade de vida: teses para debate**. In: **Ciência & saúde coletiva**, 12(Sup):1841-1849, 2007. p. 1847.

para melhorar propagação destes avanços? Tais esforços existem, mas, novamente, a ampliação da lacuna de efeitos permanece como a mais severa crítica para a saúde e para os direitos humanos da comunidade. Mesmo que as nossas intervenções biomédicas tornem-se mais eficazes, a nossa capacidade de distribuí-las equitativamente é ainda mais erodida. Os pobres do mundo e pessoas de alguma forma marginalizadas, atualmente, constituem o vasto grupo de controle dos não tratados e, até mesmo um superficial exame do registro anual das vítimas, recorda-nos que este setor também constitui o grupo com maior probabilidade de ter os seus direitos violados".¹⁵⁷

O grande desafio a ser enfrentado pelas políticas públicas de desenvolvimento científico e tecnológico em saúde é assegurar que os respectivos avanços sejam distribuídos equitativamente no acesso universal às ações e serviços da área. Isso porque, tal como afirma Paul Farmer, “a eficiência não pode trunfar a equidade no campo da saúde e direitos humanos”.¹⁵⁸ Portanto, o acesso universal e igualitário deve sempre prevalecer; caso contrário, não há que se falar em efetividade do direito à saúde.

¹⁵⁷ Paul Farmer: “We need programs designed to remediate inequalities of access to services that can help all human to lead free and healthy lives. If everyone has a right ‘to share in scientific advancement and its benefits’, where are our pragmatic efforts to improve the spread of these advances? Such efforts exist, but, again, the widening outcome gap stands as the sharpest rebuke to the health and human rights community. Even as our biomedical interventions become more effective, our capacity to distribute them equitably is further eroded. The world’s poor and otherwise marginalized people currently constitute a vast control group of the untreated, and even cursory examination of the annual tally of victims reminds us that this sector also constitutes the group most likely to have their rights violated”. FARMER, Paul. **Pathologies of power: health, human rights, and the new war on the poor**. Berkeley, Los Angeles, London: University of California, 2003. p. 239 e 240. Tradução livre do autor.

¹⁵⁸ Paul Farmer: “Efficiency cannot trump equity in the field of health and human rights”. FARMER, Paul. **Pathologies of power: health, human rights, and the new war on the poor**. Berkeley, Los Angeles, London: University of California, 2003. p. 241. Tradução livre do autor.

5.6. Prioridades no desenvolvimento científico e tecnológico em saúde

Pretende-se, agora, estabelecer parâmetros para a definição de prioridades à inovação em saúde. Esses parâmetros consubstanciam-se em objetivos da saúde, que, como amplamente ventilado, busca propiciar ao indivíduo o acesso universal e igualitário às suas ações e serviços.

Em audiência pública realizada na Comissão de Assuntos Sociais no Senado Federal em 4 de junho de 2008, o atual Ministro da Saúde, José Gomes Temporão, apontou a ausência de investimentos das indústrias farmoquímicas internacionais em medicamentos e tecnologia para tratamento das chamadas doenças negligenciadas (dengue, malária, tuberculose, doença de Chagas, hanseníase e leishmaniose visceral), que afetam países em desenvolvimento, tal qual o Brasil. Segundo os dados apresentados em sua apresentação, no País há: 230.829 casos de dengue notificados entre janeiro e abril de 2008; 457.659 casos de malária em 2007; aproximadamente 80 mil casos de tuberculose por ano; cerca de 44.000 casos de hanseníase em tratamento em 2006; e a erradicação da transmissão por vetor da doença de Chagas.¹⁵⁹

Ainda, em 14 e 15 de julho de 2008, realizou-se a Oficina de Prioridades de Pesquisa em Doenças Negligenciadas, promovida pelas Secretarias de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde e pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) do Ministério da Ciência e Tecnologia, em que foi anunciada a previsão de investimento no valor total de R\$ 17 milhões, para pesquisas relacionadas a tais doenças;¹⁶⁰ previsão essa, concretizada por meio do Edital MCT/CNPq/CT-Saúde/MS/SCTIE/Decit n.º 034/2008.

¹⁵⁹ Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=28741. Acessado em: 31/10/2008.

¹⁶⁰ Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/opdn2907.pdf>. Acessado em: 31/10/2008.

A iniciativa constitui um caso concreto de ação consubstanciada na política de desenvolvimento da inovação em saúde. Nela, encontram-se agregados objetivos tanto de política econômica de desenvolvimento do complexo industrial da saúde como de política social para ampliação do acesso aos serviços de saúde do País.

Com relação às políticas públicas sobre doenças negligenciadas, relevante destacar, ainda, o discurso da Diretora-Geral da OMS, Margaret Chan, proferido na “WHO Global Partners Meeting on Neglected Tropical Diseases” em 19 de abril de 2007, enfatizando que as condições de pobreza dos países em desenvolvimento perpetuam as doenças negligenciadas.¹⁶¹ Estas afetam atualmente mais de 1 bilhão de pessoas, o que corresponde a um sexto de toda a população mundial. Vejamos seu discurso:

“Tenho descrito esta reunião como um ponto de virada. Por que estes diversos interesses convergiram nesta sala hoje? Esta é, realmente, uma prestigiada reunião de doenças historicamente propensas ao abandono! / Eu posso oferecer algumas explicações. Uma diz respeito à alteração do cenário da saúde pública no início deste século. / Apenas na última década, a saúde alcançou destaque sem precedentes como principal motor do desenvolvimento socioeconômico. Esse destaque é formalmente expresso nos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio que reconhecem a ligação bidirecional entre saúde e pobreza e dão ao desenvolvimento sanitário o papel central a ser desempenhado./ As doenças tropicais negligenciadas expressam esta relação entre saúde e desenvolvimento, em uma explícita, quase visual forma - uma forma que é mais atraente do que estatísticas sozinhas. / Condições de a pobreza perpetuar estas doenças, enquanto o impacto dessas doenças na saúde perpetua a pobreza. Essa forte associação com a pobreza é facilmente perceptível a partir de apenas alguns exemplos. Algumas formas Africanas de doença do sono e da leishmaniose são 100% fatais se não detectadas e tratadas a tempo. Todas

¹⁶¹ Carlos Médicis Morel: “Recentemente, a Organização Mundial da Saúde (OMS) e os Médicos Sem Fronteiras propuseram a classificação das doenças em *globais* (ocorrem em todo o mundo), *negligenciadas* (mais prevalentes nos países em desenvolvimento) e *mais negligenciadas* (exclusivas dos países em desenvolvimento). Essa classificação representa uma evolução da denominação “doenças tropicais” por contemplar os contextos de desenvolvimento político, econômico e social. Ultrapassa a visão herdada do colonialismo de um determinismo geográfico da causalidade de doenças. Sinaliza, também, que o combate a essas enfermidades, que atingem particularmente as populações marginalizadas, é essencial para o cumprimento dos objetivos de desenvolvimento da Organização das Nações Unidas (ONU) para o milênio”. MOREL, Carlos Médicis. **Inovação em saúde e doenças negligenciadas**. In: **Caderno de saúde pública**, Rio de Janeiro, 22(8):1522-1523, ago, 2006. p. 1522.

as outras doenças debilitam, cegam ou mutilam, reduzindo permanentemente o potencial humano e prejudicando o crescimento econômico. / Isso não é difícil de compreender. As pessoas cujos membros são deformados e as pessoas que tenham ficado cegas por doenças não irão contribuir plenamente para a sociedade e para as economias. / O dreno na produtividade é enorme. Mais de um bilhão de pessoas são afetadas. Estas pessoas são um duplo encargo para a sociedade. Elas não podem trabalhar na plena capacidade e que requerem cuidados crônicos. / Os custos dos cuidados de saúde podem falir famílias. Estigma e isolamento social, especialmente para mulheres, compõem a miséria e maior inserção de pessoas em situação de pobreza. / Estas doenças também são um fardo para os sistemas de saúde. Para muitas outras doenças infecciosas, o manejo é uma emergência intermitente. O paciente sobrevive ou morre. Este não é o caso destas doenças, cuja miséria é prolongada. / Hospitais estão sobrecarregados de pacientes cujos órgãos internos foram permanentemente danificados por parasitas. Para algumas conseqüências graves da doença de Chagas, o único tratamento verdadeiramente eficaz é o transplante cardíaco. O tratamento cirúrgico da úlcera Buruli avançada requer semanas - se não meses - de cuidados hospitalares. / O peso dessas doenças em uma população pode aumentar dramaticamente quando uma doença da pobreza propensa à epidemia, como a cólera, provoca surtos explosivos. / Essa clara associação com os encargos econômicos tem-se revelado importante na atmosfera de compromisso internacional para redução da pobreza. Isso deu a essas doenças uma dimensão adicional e tem elevado sua posição na agenda de desenvolvimento. / Mas, foi preciso mais do que uma associação com a pobreza para nos trazer a esta sala. Há outras razões pelas quais essas doenças, por tanto tempo ignoradas, estão agora recebendo a atenção que merecem. As perspectivas para redução dos enormes encargos causados por essas doenças mudaram dramaticamente apenas nos últimos anos. Podemos identificar uma sucessão de ações bem-planejadas, firmemente enraizadas em evidências, que prepararam o caminho a seguir. Estas ações contém lições para outras áreas da saúde pública, e merecem uma breve revisão. / Primeiro, um grande passo foi visualizar estas doenças como um grupo. Isto faz sentido prático em termos estratégicos e operacionais. Fortemente associadas à pobreza, essas doenças frequentemente sobrepõem-se geograficamente com a seis principais doenças presentes em grande parte do mundo. Embora clinicamente muito diversas, todas estas doenças prosperam em condições de pobreza e sujeira. Elas tendem a se aglomerar em locais onde a moradia é abaixo do padrão, a água

potável é insegura, o saneamento é deficiente, o acesso aos cuidados com a saúde é limitado ou inexistente, e de insetos vetores são constantes companheiros domésticos e agrícolas. / Essa sobreposição geográfica significa que as pessoas são sempre afetadas por mais de uma doença. Isso também significa que estratégias desenvolvidas para proporcionar intervenções para uma doença pode ser racionalmente usada para proporcionar intervenções para outras. Isso abre oportunidade para abordagens integradas, para simplificação, custo-benefício e eficiência organizada. Não devemos esquecer: estamos lidando com populações negligenciadas assim como doenças negligenciadas. Essas pessoas usualmente vivem em áreas não cobertas por serviços formais de saúde e são notoriamente difíceis de chegar. / Quando essas doenças são vistas juntas, ganhamos uma massa crítica. Conseguimos maior controle sobre a dimensão das conseqüências econômicas e sociais, assim como dos encargos da saúde. Argumentos para dispensar a essas doenças maior prioridade tornaram-se mais poderosos, mais persuasivos. Uma outra vantagem, o agrupamento dessas doenças cria oportunidades para compartilhar soluções inovadoras, em especial porque a maioria dos programas de controle enfrentam limitações operacionais similares. Por exemplo, *dose pole* foi precedida pelo programa de controle da *onchocerciasis* como uma maneira de determinar a dose, por altura, de *ivermectin*. Esta inovação está agora sendo usada para o controle de *schistosomiasis*, onde o *praziquantel* é administrado em locais afastados por pessoal não especializado. / Em grupo, essas doenças podem participar em um momento compartilhado, onde o sucesso de uma doença espalha-se em benefício de outras. A erradicação da doença *guinea worm* está agora na ordem do dia, apesar da ausência de uma vacina ou curativa drogas. / Esse sucesso demonstra a viabilidade de mudança comportamental em áreas rurais remotas e o poder de educação para realizar esta mudança. Essa é uma mensagem forte para muitas outras iniciativas de saúde. Mudança comportamental é viável e educação para a saúde funciona, mesmo nas aldeias mais pobres e analfabetas. (...) Passos dramáticos adiante devem aguardar o desenvolvimento de melhores diagnósticos e drogas. Estas devem ser acessíveis e adequadas para utilização em condições de campo”.¹⁶²

162 Margaret Chan: “I have described this meeting as a turning point. Why have these diverse interests converged in this room today? This is indeed a prestigious gathering for diseases historically prone to neglect! / I can offer a few explanations. One concerns the altered landscape of public health at the start of this century. / In just the past decade, health has achieved unprecedented prominence as a key driver of socioeconomic development. This prominence is formally expressed in the

Millennium Development Goals, which recognize the two-way link between health and poverty, and give health development a central role to play. / The neglected tropical diseases express this link between health and development in an explicit, almost visual way – a way that is more compelling than statistics alone. / Conditions of poverty perpetuate these diseases, while the health impact of these diseases perpetuates poverty. This strong association with poverty is readily apparent from just a few examples. Some forms of African sleeping sickness and leishmaniasis are 100% fatal if not detected and treated in time. All of the other diseases debilitate, blind or maim, permanently curtailing human potential and impairing economic growth. / This is not difficult to understand. People whose limbs are deformed, and people who have been blinded by disease will not contribute fully to society and economies. / The drain on productivity is enormous. More than one billion people are affected. These people are a double burden for society. They cannot work to full capacity, and they require chronic care. / The costs of care can bankrupt households. Stigma and social isolation, especially for women, compound the misery and further embed people in poverty. / These diseases are also a burden for health systems. For many other infectious diseases, management is an intermittent emergency. The patient either survives or dies. This is not the case for these diseases, where the misery is prolonged. / Hospitals are burdened by patients whose internal organs have been permanently damaged by parasites. For some severe consequences of Chagas disease, the only truly effective treatment is a heart transplant. Surgical treatment of advanced Buruli ulcer requires weeks – if not months – of hospital care. / The burden of these diseases on a population can increase dramatically when an epidemic-prone disease of poverty, like cholera, causes explosive outbreaks. / This clear association with economic burdens has proved important in a climate of international commitment to poverty reduction. It has given these diseases an added dimension, and it has elevated their standing on the development agenda. / But it took more than an association with poverty to bring us to this room. There are other reasons why these diseases, so long ignored, are now receiving the attention they deserve. The prospects for reducing the enormous burden caused by these diseases have changed dramatically in just the past few years. We can identify a succession of well-planned actions, firmly rooted in evidence, that paved the way forward. These actions hold lessons for other areas of public health, and deserve a brief review. / First, a major step was to view these diseases as a group. This makes practical sense in operational and strategic terms. Strongly associated with poverty, these diseases frequently overlap geographically, with as many as six major diseases present in large parts of the world. Although medically very diverse, all of these diseases thrive under conditions of poverty and filth. They tend to cluster together in places where housing is substandard, drinking water is unsafe, sanitation is poor, access to health care is limited or non-existent, and insect vectors are constant household and agricultural companions. / This geographical overlap means that people are often affected by more than one disease. It also means that strategies developed to deliver interventions for one disease can rationally be used to deliver interventions for others. This opens opportunities for integrated approaches, for simplification, cost-effectiveness, and streamlined efficiency. / We must not forget: we are dealing with neglected populations as well as neglected diseases. These people usually live in areas not covered by formal health services, and are notoriously difficult to reach. / When these diseases are viewed together, we gain critical mass. We get a better grip on the scale of the economic and social as well as the health burdens. Arguments for giving these diseases higher priority become more powerful, more persuasive. As yet another advantage, grouping these diseases together creates opportunities for the sharing of innovative solutions, especially as most control programmes face similar operational constraints. / For example, the dose pole was pioneered by the onchocerciasis control programme as a way to determine drug dosage, by height, for ivermectin. This innovation is now being used for schistosomiasis control, where praziquantel is administered in remote settings by non-specialized staff. / As a group, these diseases can participate in a shared momentum, where success for one disease spills over to benefit others. The eradication of guinea worm disease is now in sight despite the absence of a vaccine or curative drugs. / This success shows the feasibility of behavioural change in remote rural areas and the power of education to achieve this change. This is a strong message for many other health initiatives. Behavioural change is feasible and health education works, even in poor and illiterate villages. / (...)

Dramatic steps forward must await the development of better diagnostics and drugs. These must be affordable and suitable for use under field conditions". CHAN, Margareth. **Address to the WHO Global Partners Meeting on Neglected Tropical Diseases**, 19 de abril de 2007. Disponível em: http://www.who.int/dg/speeches/2007/190407_ntds/en/index.html. Acessado em: 5/11/2008. Tradução livre do autor.

Desse modo, não obstante haja políticas públicas de inovação em saúde destinadas à obtenção de medicamentos e tecnologia para tratamento das doenças negligenciadas, esse recurso não pode ser único. Aludidas políticas devem ser complementares à busca da solução do problema da pobreza no País, que constitui um dos fatores determinantes da saúde (alimentação, moradia, saneamento básico, condições saudáveis de trabalho, meio ambiente sadio, dentre outros). Ou seja, há que se procurar a proteção do direito ao mais alto nível de saúde, para que esta não se limite ao mero tratamento de doenças.

Outro parâmetro que pode ser utilizado para a formulação de políticas públicas de inovação em saúde refere-se aos medicamentos essenciais. Segundo a OMS:

“(...) medicamentos essenciais são aqueles que tratam das necessidades prioritárias relacionadas aos cuidados com a saúde de certa população. Esses medicamentos são selecionados por meio de um processo baseado em evidências de relevância para saúde pública, qualidade, segurança, eficácia e comparação de custo-efetividade”.¹⁶³

Nos termos da Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria 3.916 do Ministério da Saúde, de 30 de outubro de 1998:¹⁶⁴

“(...) integram o elenco dos medicamentos essenciais aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Esses produtos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas, e compõem uma relação nacional de referência que servirá de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos

¹⁶³ “Essential medicines are the medicines that address the priority health care requirements of a given population. These medicines are selected through an evidence-based process with due regard to public health relevance, quality, safety, efficacy and comparative cost-effectiveness”. OMS. **Essential Medicines List (EML)**. In: **Fact sheet 325**, outubro de 2007. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/en/>. Acessado em 31/10/2008. Tradução livre do autor.

¹⁶⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos 2001**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. p. 12.

âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva”.

A mais recente Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) foi editada em 13 de outubro de 2006, pela Portaria 2.475 do Ministério da Saúde.

Ainda de acordo com a citada Política Nacional de Medicamentos:

“Será incentivada a revisão das tecnologias de formulação farmacêutica e promovida a dinamização de pesquisas na área, com destaque para aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico nacional, incentivando a integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo.

Além disso, deverá ser continuado e expandido o apoio a pesquisas que visem o aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, enfatizando-se a certificação de suas propriedades medicamentosas.

Igualmente, serão estimuladas medidas de apoio ao desenvolvimento de tecnologia de produção de fármacos, em especial os constantes da RENAME, e de estímulo à sua produção nacional, de forma a assegurar o fornecimento regular ao mercado interno e a consolidação e expansão do parque produtivo instalado no País”.¹⁶⁵

O estímulo à produção nacional de medicamentos essenciais com vistas à redução de custo e ao fornecimento regular no mercado doméstico, portanto, também servem como parâmetro para as políticas públicas de inovação em saúde.

A opção dos dois parâmetros acima, referentes às doenças negligenciadas e aos medicamentos essenciais, para as políticas de inovação em saúde foi adotada tendo em vista o estudo que se dará, adiante, sobre o desenvolvimento da biotecnologia moderna, em especial no que diz respeito aos novos fármacos obtidos por essa rota tecnológica.

Tais políticas só se justificam se tiverem por objetivo a concretização do direito à saúde por meio do acesso universal e igualitário às ações e serviços

¹⁶⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos 2001**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. p. 17.

fornecidos pelo Estado, o que se traduz, no âmbito da inovação em saúde, pela máxima “from bench to bed to bush”,¹⁶⁶ tal como se deu com a erradicação da doença de Chagas.¹⁶⁷

166 Expressão sem correspondência literal na língua pátria. É utilizada em referência às bancadas de pesquisas em laboratórios e aos leitos de hospitais. Corresponde à necessidade de que os benefícios decorrentes das pesquisas científicas e do desenvolvimento tecnológico de novos medicamentos, equipamentos, etc. sejam efetivamente incorporados nas ações e serviços de saúde.

¹⁶⁷ Carlos Médicis Morel: “Tão importante quanto definir as prioridades nacionais na pesquisa em saúde é garantir que o conhecimento gerado e as intervenções sanitárias resultantes sejam efetivamente incorporados em políticas e ações de saúde pública (Morel, 2002). A transformação da pesquisa em ações de saúde – *from bench to bed to bush* – é um processo complexo, árduo, dispendioso, e algumas vezes extremamente demorado, como bem ilustra o sucesso da eliminação da transmissão vetorial da doença de Chagas no Cone Sul das Américas: os experimentos que demonstraram a ação de inseticidas organoclorados contra os triatomíneos vetores do *Trypanosoma cruzi* foram conduzidos em 1947 por Dias e Pellegrino no Brasil e por Romaña e Abalos na Argentina – mas só na década de 1990 foram conseguidos a mobilização política e os recursos necessários para a “Iniciativa do Cone Sul” que aplicou em larga escala, e com enorme sucesso, esta intervenção como estratégia básica de combate ao inseto vetor (Morel, 1999)”. MOREL, Carlos Médicis. **A pesquisa em saúde e os objetivos do milênio: desafios e oportunidades globais, soluções e políticas nacionais.** *In: Ciência & saúde coletiva*, 9(2):261-270, 2004. p. 266.

6. A POLÍTICA DE DESENVOLVIMENTO DA BIOTECNOLOGIA EM SAÚDE

A biotecnologia tem revolucionado os mais diversos setores: agrícola, eletrônico, energético, ambiental, da saúde, entre outros. Na agricultura, sua principal aplicação e, também, mais polêmica, tem sido a produção e comercialização de plantas geneticamente modificadas. No setor eletrônico, há a criação de biosensores. No setor energético, há a grande expectativa comercial brasileira relacionada aos biocombustíveis. No meio ambiente, a aplicação da biotecnologia volta-se para o tratamento de resíduos e efluentes. Na saúde, tem sido amplamente utilizada na produção de vacinas, além de ser a expectativa de uma revolução na indústria farmacêutica com a produção dos biofármacos.

6.1. Conceito de biotecnologia

A origem etimológica do termo biotecnologia remete-nos a: *bio*, vida; *techno*, arte, técnica; e *logos*, estudo, ciência. Portanto, trata-se da ciência, estudo da técnica aplicada à vida. No verbete comum, significa a “aplicação de processos tecnológicos à produção de materiais e substâncias para uso industrial, medicinal, farmacêutico, etc.”.¹⁶⁸

A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB)¹⁶⁹ conceitua biotecnologia como “qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos

¹⁶⁸ FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. **Novo dicionário Aurélio da língua portuguesa**, 3ª edição. Curitiba: Positivo, 2004. p. 299.

¹⁶⁹ O texto da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) foi adotado em Nairobi em 22 de maio de 1992. A Convenção foi aberta para assinatura no Rio de Janeiro em 5 de junho de 1992 e entrou em vigor em 29 de dezembro de 1993. O Brasil assinou a Convenção em 5 de junho de 1992 e a ratificou em 28 de fevereiro de 1994. Atualmente, a Convenção possui 191 Estados-partes.

vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica” (artigo 2º da Convenção sobre Diversidade Biológica).

A Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (PDB), instituída pelo Decreto 6.041, de 8 de fevereiro de 2007, aponta que “tecnicamente, o termo biotecnologia representa um conjunto de tecnologias que ‘utilizam sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para a produção ou modificação de produtos e processos para uso específico’, bem como para gerar novos serviços de alto impacto em diversos segmentos industriais”. A PDB, portanto, alarga o conceito de biotecnologia adotado pela CDB ao abranger, não apenas produtos e processos, mas também serviços.

A utilização da biotecnologia não é recente na história da Humanidade. Sua aplicação mais remota data de milhares de anos, quando leveduras começaram a ser utilizadas na fermentação de produtos como pães e vinhos.¹⁷⁰ A década de 1970, com os avanços alcançados pela Biologia Molecular e pela Engenharia Genética, representa o marco histórico para a transição da biotecnologia tradicional para a moderna. Com a decodificação do ácido desoxirribonucléico (DNA), passou-

¹⁷⁰ Eric S. Grace: “De modo más general, biotecnología es un término comodín, que se aplica a varias técnicas destinadas a utilizar la capacidad de los seres vivos para proporcionar productos o servicios. Fue utilizado por primera vez antes del siglo XX para actividades tan tradicionales como la manufactura de derivados lácteos, de pan y de vino, si bien ninguna de ellas sería considerada biotecnología actualmente, en la acepción moderna del término. Tampoco lo serían la alteración genética mediante reproducción selectiva, ni la clonación de plantas por injerto, ni la utilización de productos microbianos em la fermentación. Lo nuevo en la biotecnología moderna no es el principio de utilizar varios organismos, sino las técnicas para hacerlo. Dichas técnicas, aplicadas principalmente a células y moléculas, hacen posible sacar partido de algunos procesos biológicos de modos muy concretos. La ingeniería genética, por ejemplo, nos permite por primera vez transferir las propiedades de un solo gen de un organismo a otro”. GRACE, Eric S. **La biotecnología al desnudo: promesas y realidades**, tradução em espanhol de David Sempau. Barcelona: Anagrama, 1997. p. 22.

Hans Günter Gassen: “O uso de organismos, como levedura, para fazer alimentos possíveis de conservar – transformar leite em queijo, ou cereais em farinha e pão – tem uma tradição de 10 mil anos na história da humanidade. Técnicas como assar ao forno ou fermentar são usadas em todos os países do mundo e atingiram um alto grau de sofisticação. Louis Pasteur foi uma figura central na introdução da moderna microbiologia no processamento de alimentos. Ele selecionou microrganismos otimizados e estabeleceu a base para fermentações estéreis que eliminavam os micróbios ruins. Equipamentos técnicos necessários, como tanques de aço de 50 mil litros, foram criados e aperfeiçoados pela indústria cervejeira. / O grande salto adiante das modernas técnicas de fermentação veio com a introdução dos antibióticos no combate às infecções bacterianas. A penicilina, isolada pela primeira vez por Alexander Fleming, era um medicamento tão eficaz que sua produção, a partir de fungos, passou a ser feita em todos os países que tivessem um mínimo de conhecimento das técnicas de fermentação”. GASSEN, Hans Günter. **Biotecnologia em países em desenvolvimento**. In: **Cadernos Adenauer 8: biotecnologia em discussão**. São Paulo: Fundação Konrad Adenauer, outubro 2000. p. 9.

se a utilizar a técnica do DNA recombinante, o que possibilitou a reprogramação de organismos vivos existentes e até mesmo a criação de novos organismos.¹⁷¹

6.2. Os biofármacos/biomedicamentos no setor farmacêutico

Dúvidas e incertezas permeiam a compreensão conceitual e terminológica de biofármacos/biomedicamentos. Não se pretende aqui esgotar o assunto, até porque alheio à área do conhecimento jurídico, mas trazer um critério de classificação que

¹⁷¹ Hans Günter Gassen: “Em 1953, um artigo de apenas uma página, publicado na revista científica *Nature*, abriu o caminho que levaria da biotecnologia tradicional para a moderna. Jim Watson e Francis Crick, dois jovens pesquisadores de Cambridge, Inglaterra, postularam uma estrutura química para o chamado princípio hereditário – a famosa hélice dupla do DNA -, deixando claro para os químicos e os biólogos que o DNA era uma entidade química e que, mais cedo ou mais tarde, ela seria submetida à análise e síntese. / Cerca de 20 anos depois, Stanley Cohen e Herbert Boyer combinaram fragmentos de DNA de bactérias e camundongos no tubo de ensaio, e introduziram esse material em microrganismos. Surpreendentemente, o material genético estranho foi copiado quando as células se duplicaram, o que significava que toda a população bacteriana continha a nova informação genética. Itakura e seus colegas demonstraram, em 1978, que genes quimicamente sintetizados, que codificavam a insulina humana, podiam ser usados para preparar o hormônio em bactérias transformadas de *E. coli*. / A terceira inovação foi a chamada reação em cadeia da polimerase – PCR, que possibilitou amplificar quantidades mínimas de DNA (por exemplo, da raiz de um cabelo), de tal forma que o DNA resultante podia ser analisado. / Com essas três inovações, tornou-se possível reprogramar qualquer ser vivo – microrganismos, plantas e animais – de acordo com as necessidades especiais da população humana, ou seja, passou a ser possível gerar produtos farmacêuticos como a alfa-antitripsina em leite de ovelha. Como já disse Gary G. Nabel, editora da *Nature Biotechnology*, ‘os avanços da ciência biológica humana proporcionaram uma nova plataforma para o desenvolvimento de tratamentos cada vez mais eficazes de doenças no próximo século’”. GASSEN, Hans Günter. **Biotecnologia em países em desenvolvimento**. In: **Cadernos Adenauer 8: biotecnologia em discussão**. São Paulo: Fundação Konrad Adenauer, outubro 2000. p. 10 e 11.

José Maria Ferreira Jardim da Silveira e Izaías de Carvalho Borges: “A biotecnologia clássica se caracteriza pela utilização dos organismos vivos da forma como são encontrados na natureza (uso de leveduras para a produção de vinhos e pães) ou modificadas por meio do melhoramento genético tradicional. / Já a biotecnologia moderna utiliza-se de organismos vivos modificados geneticamente por meio da engenharia genética ou tecnologia do DNA recombinantes – tecnologia que permite cortar e unir quimicamente o DNA e assim transferir genes de uma espécie para outra, e, ao fazê-lo, criar novas formas de vidas. Do ponto de vista tecnológico, a transferência de DNA possibilita o desenvolvimento de organismos (vegetais ou micro-organismos) com novos atributos, capazes de produzir substâncias de valor econômico e social, tais como vacinas, hormônios, alimentos mais nutritivos, etc.”. SILVEIRA, José Maria Ferreira Jardim da; BORGES, Izaías de Carvalho. Um panorama da biotecnologia moderna. In: SILVEIRA, José Maria Ferreira Jardim da; DAL POZ, Maria Ester; ASSAD, Ana Lucia (Organizadores). **Biotecnologia e recursos genéticos: desafios e oportunidades para o Brasil**. Campinas: Instituto de Economia/FINEP, 2004. p. 18 e 19.

possa contribuir para a definição da política pública de desenvolvimento da biotecnologia na área da saúde.

O ponto de partida para a elaboração desse critério de classificação é a distinção entre fármacos e medicamentos. Segundo a terminologia adotada pela Política Nacional de Medicamentos, *fármaco* é a “substância química que é o princípio ativo do medicamento”¹⁷²; *medicamento*, por sua vez, é o “produto farmacêutico com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”.¹⁷³ Por similitude, *biofármaco* constitui o princípio ativo de origem biológica e *biomedicamento*, o produto farmacêutico elaborado a partir do biofármaco.

A Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), RDC 315, de 26 de outubro de 2005, que institui, em seu Anexo, o Regulamento Técnico de Registro, Alterações Pós-Registro e Revalidação de Registro dos Produtos Biológicos Terminados, estabelece, para fins de procedimentos de registro de produtos biológicos terminados, que tais produtos são determinados pela origem biológica do princípio ativo e pelas tecnologias de fabricação utilizadas.

Para a RDC 315 *biomedicamentos* são medicamentos biológicos, que se distinguem em: (i) medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal; e (ii) medicamentos obtidos por procedimentos biotecnológicos. Além dos biomedicamentos, a ANVISA considera ainda como medicamentos biológicos: vacinas;¹⁷⁴ soros hiperimunes;¹⁷⁵ hemoderivados;¹⁷⁶ anticorpos

¹⁷² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos 2001**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. p. 35.

¹⁷³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos 2001**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. p. 36.

¹⁷⁴ RDC 315: “Produtos biológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculados, são capazes de induzir imunidade específica ativa e proteger contra a doença causada pelo agente infeccioso que originou o antígeno”. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 315**, de 26 de outubro de 2005.

¹⁷⁵ RDC 315: “Produtos biológicos terminado, que contêm imunoglobulinas específicas, de origem heteróloga, purificadas, que quando inoculado, são capazes de neutralizar seus antígenos específicos”. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 315**, de 26 de outubro de 2005.

monoclonais;¹⁷⁷ medicamentos contendo microorganismos vivos, atenuados ou mortos; probióticos;¹⁷⁸ e alérgenos.¹⁷⁹

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), vinculada ao Ministério da Saúde, por sua vez, entende que

“biofármacos são obtidos pelo emprego industrial de microorganismos ou células modificadas geneticamente para a produção de determinadas proteínas de aplicação terapêutica. Esta tecnologia permite reproduzir proteínas idênticas às naturais e também elaborar outras totalmente novas, com maior atividade biológica, maior vida média ou menos efeitos colaterais, por exemplo. A inserção de genes em microorganismos ou células leva às alterações esperadas e as moléculas geradas podem ser mais vantajosas do que as naturais para uma determinada função”.¹⁸⁰

Com base nessas informações apresenta-se o seguinte critério de classificação dos biofármacos:

(i) biofármacos desenvolvidos por meio da biotecnologia tradicional, que não se utiliza da técnica do DNA recombinante. Exemplo: *Insulina*, desenvolvida a partir de pâncreas suíno ou bovino, para tratamento da diabetes;

¹⁷⁶ RDC 315: “Medicamentos biológicos obtidos a partir do plasma humano, submetidos a processos de industrialização, normalização e controle de qualidade, que lhes conferem qualidade, estabilidade, atividade e especificidade”. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 315**, de 26 de outubro de 2005.

¹⁷⁷ RDC 315: “Imunoglobulinas derivadas de um mesmo clone de linfócito B, cuja clonagem e propagação se efetuam em linhas de células contínuas”. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 315**, de 26 de outubro de 2005.

¹⁷⁸ RDC 315: “Produtos biológicos terminados, que contêm microorganismos vivos ou inativados para prevenir ou tratar doenças humanas por interação com a microbiota ou com o epitélio intestinal ou com as células imunes associadas ou por outro mecanismo de ação”. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 315**, de 26 de outubro de 2005.

¹⁷⁹ RDC 315: “Substâncias (antígenos) capazes de desencadear processos de hipersensibilidade”. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 315**, de 26 de outubro de 2005.

¹⁸⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos. **Biofármacos: o que são?** Acessado em: <http://www.fiocruz.br/bio/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=190#>. Disponível em: 6/11/2008.

(ii) biofármacos desenvolvidos por meio da biotecnologia moderna, que se utiliza da técnica do DNA recombinante. Exemplos: *Insulina humana recombinante*, desenvolvida a partir da bactéria *Escherichia coli* geneticamente modificada, para tratamento da diabetes; *Alfa interferona 2b humana recombinante*, para tratamento de hepatites crônicas causadas pelos vírus B e C; e *Alfaepoetina humana recombinante*, para tratamento de anemia por insuficiência renal crônica, anemia de pacientes com Aids em regime terapêutico com zidovudina e pacientes oncológicos em tratamento quimioterápico.

Com base nesse critério biofármacos são princípios ativos de origem biológica desenvolvidos pela biotecnologia moderna ou tradicional, cuja técnica pode ou não, respectivamente, utilizar-se do DNA recombinante. Biomedicamento, por sua vez, é o produto farmacêutico elaborado a partir do respectivo biofármaco. Assim, o conceito de biomedicamento refere-se ao produto final (*de referência*) comercializado.

Atualmente, os biofármacos desenvolvidos pela biotecnologia moderna constituem a promessa de desenvolvimento da inovação em saúde.¹⁸¹ O *interferon* é tido como seu primeiro grande salto.¹⁸²

¹⁸¹ José Maria Ferreira Jardim da Silveira e Izaías de Carvalho Borges: "A medicina humana é uma das áreas mais beneficiadas pelos novos produtos da biotecnologia moderna. Segundo o *U.S. Department of Commerce*, 70% das NEBs dos Estados Unidos desenvolvem pesquisas no campo da saúde humana. Atualmente, cerca de 325 bilhões de pessoas são beneficiadas pelas 155 drogas, entre medicamentos e vacinas, que foram produzidas a partir da biotecnologia moderna e aprovadas para a comercialização pelo *U.S. Food and Drug Administration (FDA)*. / Entre os novos produtos da biotecnologia moderna, destacam-se os biofármacos e as vacinas recombinantes. Vários desses produtos já eram produzidos através de técnicas da biotecnologia tradicional, mas estas, principalmente a extração biológica, apresentam várias limitações e riscos. O processo de produção normalmente é muito custoso, intensivo em energia, com muitos resíduos perigosos e com fontes limitadas. Além da ineficiência produtiva, o processo de extração biológica apresentava também o risco de contaminação a partir de partículas infecciosas que podem causar doenças como AIDS, Hepatite B e outras. / A produção de biofármacos a partir de extração biológica se depara com uma limitação técnica. Muitas vezes, para produzir uma pequena quantidade de determinado composto, é necessário extrair e processar milhares de substâncias naturais ou centenas de órgãos para tratar um paciente. A engenharia genética criou a possibilidade de produzir diversos compostos úteis à saúde humana em quantidade suficiente para permitir pesquisas em laboratórios, para estudos clínicos e novas opções de tratamento. / Em 1978, cientistas americanos isolaram o segmento do DNA humano responsável pela produção de insulina e o inseriram numa bactéria, a *E. coli bacterium*. O uso da insulina humana recombinante foi aprovado nos Estados Unidos e outros países em 1982. Em 1980, também por cientistas americanos, foi produzido interferon através da técnica de DNA recombinantes (Inter-Departamental Group on Modern Biotechnology). Em 1976 foi produzida a primeira proteína terapêutica, a somatostatina, um neurotransmissor constituído 14 aminoácidos. / A utilização de microorganismos modificados geneticamente, para produzir proteínas em grande quantidade,

A atividade fim do setor produtivo da saúde é a produção de medicamentos. Comumente, para realização de tal atividade, vislumbram-se quatro estágios: (i) pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos princípios ativos (fármacos); (ii) produção industrial de fármacos; (iii) formulação e produção de novos medicamentos; (iv) comercialização e distribuição de medicamentos.¹⁸³

apresenta várias vantagens, como a eficácia e a segurança para os usuários e também vantagem econômica em relação aos processos clássicos de produção. No caso da insulina, por exemplo, a produção pelos métodos tradicionais requer grandes quantidades de matéria-prima (no caso da insulina, pâncreas suíno e bovino), que nem sempre estão disponíveis e muitas vezes são de elevado custo. Assim, a utilização da técnica do DNA recombinantes, se comparada com a técnica da extração, facilita e reduz o custo de produção. Para o consumidor, a insulina recombinante apresenta vantagens na eficácia e na segurança, já que a insulina de origem animal apresenta diversos efeitos colaterais e ainda não tem a mesma eficácia da insulina humana". SILVEIRA, José Maria Ferreira Jardim da; BORGES, Izaías de Carvalho. **Um panorama da biotecnologia moderna**. In: SILVEIRA, José Maria Ferreira Jardim da; DAL POZ, Maria Ester; ASSAD, Ana Lucia (Organizadores). **Biotecnologia e recursos genéticos: desafios e oportunidades para o Brasil**. Campinas: Instituto de Economia/FINEP, 2004. p. 21 e 22.

¹⁸² Eric S. Grace: "El primer gran éxito en la historia de la producción industrial de fármacos mediante ingeniería genética fue el interferón, outro compuesto natural relacionado con el sistema inmunitario. Descubierta en 1957, el interferón es producido por las células del cuerpo humano en respuesta al ataque vírico. Promueve la producción de una proteína que estimula el sistema inmunitario, lo que impide el desarrollo de la infección. / Si bien la utilidad del interferón fue reconocida de inmediato, no podía ser comercializado para uso médico generalizado. El compuesto es producido por el cuerpo en cantidades tan pequeñas, que serían necesarios 90.000 donantes de sangre para proporcionar un solo gramo de interferón, y, por otra parte, el producto no sería puro más que en un uno por ciento. En 1978 costaba unos 50.000 dólares obtener una sola dosis de interferón impuro. / Todo ello cambió espectacularmente con el nacimiento de la ingeniería genética. En 1980 investigadores suizos introdujeron un gen de interferón humano en una bacteria. Fue la primera vez que se empleaba este procedimiento con genes humanos. Mediante la clonación de millones de células bacterianas a partir de la original manipulada, pudieron producir una abundante y económica provisión de la hasta entonces escasa proteína. A mediados de los años ochenta, la producción se había disparado y el interferón se producía a un coste medio de un dólar por dosis. / He aquí un ejemplo de la clase de logro que eleva la moral de los entusiastas de la biotecnología médica. El interferón se usa en la actualidad no tan solo para combatir la infección vírica en pacientes trasplantados, sino también en la lucha contra otras enfermedades víricas (incluyendo el resfrado común) y como fármaco contra el cáncer". GRACE, Eric S. **La biotecnología al desnudo: promesas y realidades**, tradução em espanhol de David Sempau. Barcelona: Anagrama, 1997. p. 105 e 106.

¹⁸³ Carlos Augusto Grabois Gadelha, Cristiane Quental e Beatriz de Castro Fialho: "A indústria farmacêutica tem como atividade final a produção de medicamentos, utilizados pela sociedade no tratamento de doenças ou outras indicações médicas. A produção de medicamentos envolve quatro estágios principais: pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos fármacos; produção industrial de fármacos; formulação e processamento final de medicamentos; e comercialização e distribuição por intermédio de farmácias e outros varejistas, e das unidades prestadoras de serviços de saúde". GADELHA, Carlos Augusto Grabois Gadelha; QUENTAL, Cristiane Quental; FIALHO, Beatriz de Castro. **Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde**. In: **Caderno de saúde pública**, Rio de Janeiro, 19(1):47-59, jan-fev, 2003. p. 49.

Sérgio Queiroz e Alexis Jesús Velásquez: "Como se sabe, a produção de medicamentos pode ser dividida em quatro estágios principais: **1º estágio**: pesquisa e desenvolvimento de novos princípios ativos (fármacos). É a etapa mais complexa e cara do processo. O desenvolvimento de um novo produto pode chegar a US\$ 500 milhões; **2º estágio**: produção industrial de fármacos, em que as moléculas de valor terapêutico definidas no estágio anterior são produzidas em escala. Nos casos mais freqüentes, de produtos obtidos por síntese química, é uma etapa essencialmente de processos

Importa destacar o estágio de pesquisa e desenvolvimento (P&D) dos biofármacos. Nesse estágio, devem-se focar os esforços da política pública específica voltada para o desenvolvimento da inovação na área da biotecnologia em saúde.¹⁸⁴ Referida política, em última análise, deve-se ter por objetivo a busca do acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, notadamente no que diz respeito à redução do custo e ampliação do fornecimento de medicamentos.¹⁸⁵

químicos; **3º estágio:** produção de especialidades farmacêuticas (medicamentos), definidos as apresentações dos princípios ativos. É uma etapa essencialmente de processos físicos, em que fármacos e adjuvantes são misturados, postos em sua forma final (por exemplo, comprimidos) e embalados; **4º estágio:** marketing e comercialização das especialidades”. QUEIROZ, Sérgio; VELÁSQUEZ, Alexis Jesús. **Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica.** In: NEGRI, Barjas; DI GIOVANNI, Geraldo (organizadores). **Brasil: radiografia da saúde.** Campinas: Unicamp, Instituto de Economia, 2001. p. 123.

¹⁸⁴ Reinaldo Guimarães: “Sem dúvida, o campo mais desafiador e difícil é o dos medicamentos e fármacos, no qual o processo de concentração e repartição do mercado mundial vai mais avançado e que, em consequência da equivocada abertura comercial indiscriminada observada no Brasil durante a década de 1990, nos fez recuar em relação ao que já havíamos conquistado em períodos anteriores. Nosso recuo nos fez perder terreno não apenas para os países líderes, mas também para outros países em desenvolvimento como a Índia e a China. A retomada de uma posição competitiva em relação a estes últimos países é uma tarefa básica da política tecnológica em saúde. O fortalecimento da empresa privada nacional e sua capacitação tecnológica é a rota mais importante para realizá-la. O grau de internacionalização do mercado de fármacos sugere que associações com empresas multinacionais em que estejam incluídos mecanismos de transferência tecnológica também sejam cogitados. Finalmente, não deve deixar de ser mencionada a necessidade de ampliar, capacitar tecnologicamente e melhorar os modelos de gestão das poucas, muito embora importantes, instituições públicas produtoras de medicamentos”. GUIMARÃES, Reinaldo. **Bases para uma política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde.** In: **Ciência & saúde coletiva**, 9(2):375-387, 2004. p. 386.

Ana Luiza D’Ávila Viana e Paulo Eduardo M. Elias: “A cadeia produtiva de fármacos e medicamentos possui caráter estratégico para a soberania de um país como o Brasil, pois embora possam ser importados de empresas produtoras de diversos países e, nos últimos cinco anos, mais da Índia e da China, a sua relevância para saúde e o bem-estar da população e sua dinâmica inovadora e científica recomendam que o país, sem fechar suas fronteiras para importação, invista no desenvolvimento de um parque produtivo autônomo e competitivo”. VIANA, Ana Luiza D’Ávila; ELIAS, Paulo Eduardo M. **Saúde e desenvolvimento.** In: **Ciência & saúde coletiva**, 12, Rio de Janeiro, 2007, p. 1765-1777. p. 1767.

¹⁸⁵ Silvia Badim Marques e Sueli Gandolfi Dallari: “O sistema jurídico deve garantir a existência de uma política pública de medicamentos pautada pela universalidade e equidade, que vise a assistência segura e eficaz à saúde dos cidadãos. Também, deve garantir a prestação ininterrupta de um serviço público de assistência farmacêutica para todos que dele necessitarem. Esta garantia refere-se às expectativas normativas, função que deve desempenhar o sistema jurídico. Nesse contexto, cabe à administração pública elaborar uma política e organizar um serviço que vise a atender, de forma integral e universal, o direito à assistência farmacêutica dos cidadãos”. MARQUES, Silvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. **Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo.** In: **Revista de saúde pública**, 2007;41(1):101-7. p. 106.

6.3. A Política de Desenvolvimento da Biotecnologia

A Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (PDB), instituída pelo Decreto 6.041, de 8 de fevereiro de 2007, foi estruturada a partir de quatro grandes áreas setoriais priorizadas, a saber: saúde humana, agropecuária, industrial e ambiental. Na área de saúde, o objetivo da PDB é:

“estimular a geração e controle de tecnologias e a conseqüente produção nacional de produtos estratégicos na área de saúde humana para posicionar competitivamente a bioindústria brasileira na comunidade biotecnológica internacional, com potencial para gerar novos negócios, expandir suas exportações, integrar-se à cadeia de valor e estimular novas demandas por produtos e processos inovadores, levando em consideração as políticas de Saúde” (artigo 1º, parágrafo 1º, inciso I, do Decreto).

Para cada uma dessas áreas setoriais foram definidos *alvos estratégicos*, *áreas priorizadas* e *áreas de fronteira da biotecnologia*. Os *alvos estratégicos* são “aqueles considerados no âmbito empresarial com grande potencial de mercado num curto e médio prazo, focados na diferenciação de produtos e na inovação, para o desenvolvimento de um novo patamar de competitividade para a bioindústria brasileira, nacional e internacionalmente” (artigo 1º, parágrafo 2º, inciso I, do Decreto). As *áreas priorizadas*, por sua vez, são “aquelas que apresentam importância nas demandas do setor produtivo ou da sociedade, seja em atendimento à saúde pública, à agropecuária, à indústria e ao meio ambiente, resultando na priorização de produtos de interesse estratégico nacional para o atendimento de demandas de relevância social e com potencial de mercado significativo” (artigo 1º, parágrafo 2º, inciso II, do Decreto). Finalmente, as *áreas de fronteira da biotecnologia* são “aquelas que se constituem em inovações tecnológicas de alto valor agregado com potencial de geração de novos mercados nacionais e internacionais, com vistas ao desenvolvimento futuro da biotecnologia e da bioindústria” (artigo 1º, parágrafo 2º, inciso III, do Decreto).

Nas ações estruturantes a PDB define o âmbito de atuação estatal, mediante a implementação de programas específicos voltados para *investimentos, recursos humanos, infra-estrutura e marcos regulatórios*.

Em *investimentos*, os objetivos da ação do Estado são “promover ações de fomento, utilizando os diversos mecanismos de apoio disponíveis, de modo a prover fontes adequadas de financiamento, inclusive de natureza não reembolsável bem como fortalecimento do aporte de capital de risco, para a formação de empresas ou rede de empresas inovadoras de base biotecnológica; avaliar a utilização de instrumentos de desoneração tributária para a modernização industrial, inovação e exportação no segmento de biotecnologia” (artigo 1º, parágrafo 3º, inciso I, do Decreto).

Em *recursos humanos*, busca-se “incentivar a formação e capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento de C&T e inovação em biotecnologia, com foco na bioindústria” (artigo 1º, parágrafo 3º, inciso II, do Decreto).

Na *infra-estrutura*, “consolidar e expandir a infra-estrutura física das instituições, públicas e privadas, que tenham como missão o desenvolvimento de P,D&I com foco na indústria, induzir a formação de ambiente favorável a uma maior interação entre o meio empresarial e os centros geradores de conhecimento e estimular o surgimento de novas empresas de base tecnológica. Os laboratórios nacionais estratégicos deverão orientar seus trabalhos na perspectiva da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia” (artigo 1º, parágrafo 3º, inciso III, do Decreto).

E, em *marcos regulatórios*, “aprimorar a legislação e o marco regulatório com impactos diretos sobre o desenvolvimento da biotecnologia e da bioindústria, de forma a facilitar a entrada competitiva de produtos e processos biotecnológicos nos mercados nacional e internacional, com especial atenção a: inovação e propriedade intelectual; bioética; biossegurança; acesso ao patrimônio genético e repartição de benefícios; sistema de avaliação de conformidade do material biológico; e outras regulações” (artigo 1º, parágrafo 3º, inciso IV, do Decreto).

Para coordenação das ações de implementação da PDB e de outras ações que lhe são pertinentes e necessárias, foi instituído o Comitê Nacional da Biotecnologia (CNB), composto pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), a quem foi atribuída a coordenação e o apoio administrativo do CNB (artigo 8º do Decreto); Casa Civil; Ministério da Saúde (MS); Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT); Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA); Ministério do Meio Ambiente (MMA); Ministério da Educação (MEC); Ministério do Desenvolvimento Agrário (MDA); Ministério da Justiça (MJ); Ministério da Defesa (MD); Ministério da Pesca e Aquicultura; Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq); Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA); Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES); Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP); Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES); Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), prestará esta assessoria e apoio técnico ao MDIC (artigo 8º do Decreto); Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO); Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) (artigos 4º e 5º do Decreto).

Instituiu-se, ainda, o Fórum de Competitividade de Biotecnologia, a quem compete assessorar o Comitê Nacional da Biotecnologia (CNB). O Fórum é composto pelos seguintes órgãos colegiados do governo federal, dentre outros a critério do CNB e assegurada a participação da sociedade civil: Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio); Comissão Nacional de Biodiversidade (CONABIO); Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN); Conselho Nacional de Saúde (CNS); e o Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (CONSEA). Referidos órgãos poderão propor ações consideradas relevantes para o aperfeiçoamento da PDB (artigo 5º, parágrafos 1º e 3º, do Decreto).

Na prática, para implementação da PDB, foram instituídos, também, quatro Grupos de Trabalho (GT), de acordo com as áreas setoriais priorizadas pela Política: Grupo de Trabalho de Saúde Humana, coordenado pelo MS; Grupo de Trabalho Agrícola, pelo MAPA; Grupo de Trabalho Industrial, pelo MDIC; e Grupo de Trabalho

Ambiental, pelo MMA. A função desses Grupos de Trabalho tem sido coordenar discussões e formular propostas de ações conjuntas entre poder público, iniciativa privada e academia, a serem encaminhadas para deliberação pelo Comitê Nacional da Biotecnologia (CNB).

No Grupo de Trabalho de Saúde Humana, foram criados quatro Subgrupos para discutir e formular propostas de ações estruturantes voltadas para a implementação da PDB na área. São eles, tal como divididas as diretrizes das ações estruturantes na PDB: Investimentos; Recursos Humanos; Infra-estrutura; e Marcos Regulatórios. As discussões iniciais em cada subgrupo ativeram-se, respectivamente, em: diálogo e maior transparência na captação de recursos nas fontes de financiamento (FINEP e BNDES), mecanismos de capacitação em recursos humanos voltados para a biotecnologia em todos os níveis da educação; criação de plataformas tecnológicas; e criação ou aprimoramento dos marcos regulatórios.

6.4. Outros instrumentos relativos à política pública de biotecnologia em saúde

Embora tenha sido instituída a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, em termos de política pública existem diversos outros instrumentos normativos, de âmbito internacional e nacional, que norteiam o desenvolvimento da biotecnologia em prol da saúde no País.

6.4.1. Instrumentos de âmbito internacional

Em âmbito internacional, merecem destaque: a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), de 1992,¹⁸⁶ o respectivo Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, de 2000;¹⁸⁷ o Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual relacionados a Comércio (Acordo TRIPS), de 1994; e a Declaração (de Doha) sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, de 2001.¹⁸⁸

A CDB tem por objetivos “a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos, mediante, inclusive, o acesso adequado aos recursos genéticos e a transferência adequada de tecnologias pertinentes, levando em conta todos os direitos sobre tais recursos e tecnologias, e mediante financiamento adequado” (artigo 1º da CDB).

O objetivo do Protocolo, por sua vez, é “assegurar um nível adequado de proteção no campo da transferência, da manipulação e do uso seguro dos organismos vivos modificados (OVMS), resultantes da biotecnologia moderna, que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando em conta os riscos para a saúde humana e enfocando especificamente os movimentos transfronteiriços” (artigo 1º do Protocolo).

Com relação a esses documentos, importa mencionar que, no âmbito da CDB, discute-se a criação de um regime jurídico internacional de acesso aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais associados, bem como a respectiva repartição de benefícios; já, no âmbito do Protocolo, um regime jurídico

¹⁸⁶ A Convenção sobre Diversidade Biológica foi adotada em 5 de junho de 1992. O Brasil assinou a Convenção na mesma data e a ratificou em 28 de fevereiro de 1994. A Convenção entrou em vigor em 29 de dezembro de 1993. Até o início de outubro de 2008, a Convenção possuía 191 Estados-partes.

¹⁸⁷ O Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança na Convenção sobre Diversidade Biológica foi adotado em 29 de janeiro de 2000. O Brasil aderiu ao Pacto em 24 de novembro de 2003. O Pacto entrou em vigor em 11 de setembro de 2003. Até o início de outubro de 2008, o Pacto possuía 151 Estados-partes.

¹⁸⁸ A Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública foi adotada em Doha aos 14 de novembro de 2001.

de responsabilidade e compensação por danos decorrentes de movimentos transfronteiriços de organismos vivos modificados.

O Acordo TRIPS estipula que “a proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações”.

Referido Acordo já dispõe sobre a questão dos benefícios mútuos tanto para produtores como usuários de conhecimento tecnológico, todavia, na prática, verifica-se que a proteção dos direitos de propriedade intelectual não tem assegurado aos últimos os benefícios decorrentes do conhecimento tecnológico. Nesse contexto, foi adotada a Declaração (de Doha) sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, que tem por objetivo reafirmar o uso das flexibilidades previstas no Acordo Trips para equalizar as diferenças no acesso ao conhecimento tecnológico.

6.4.2. Instrumentos de âmbito nacional

Em âmbito nacional, mencionam-se diversos instrumentos normativos que compõem a política pública de desenvolvimento da biotecnologia em saúde:

O acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, bem como a respectiva repartição de benefícios, são regulados, precariamente, pela Medida Provisória 2.186–16, de 23 de agosto de 2001, que, dentre outras disposições, instituiu o CGEN vinculado ao MMA, como o órgão competente para autorização de pesquisas científicas, desenvolvimento tecnológico e bioprospecção com base em acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, bem como para a coordenação das políticas públicas de gestão do patrimônio genético.

A biossegurança de organismos geneticamente modificados é regulada pela Lei 11.105, de 24 de março de 2005, que, além de dispor sobre a Política Nacional de Biossegurança (PNB), criou o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) e reestruturou a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), cuja atribuição, dentre outras, é acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana.

A Lei de Propriedade Industrial, Lei 9279, de 14 de maio de 1996, regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, ao estabelecer requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) para invenções, ao dispor especificamente sobre patentes de produtos farmacêuticos, bem como ao possibilitar o uso das flexibilidades do Acordo TRIPS, como por exemplo, a licença compulsória. Com a redação dada pela Lei 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, prevê-se ainda a anuência prévia da ANVISA sobre pedidos de registros de patentes de produtos farmacêuticos.

Faz-se menção, ainda, à Lei de Inovação, Lei 10.973, de 2 de dezembro de 2004, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências; também, à Lei do Bem, Lei 11.196, de 21 de novembro de 2005, que dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica.

Mais especificamente na área da saúde, deve-se observar a Lei Orgânica da Saúde, Lei 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 e dá outras providências; a Lei da Vigilância Sanitária, Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências; atos normativos, tais como, a Portaria 374, de 28 de fevereiro de 2008, que institui o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde; a Portaria 716, de 15 de abril de 2008, que institui o Comitê de Gestão com o objetivo de gerir o Termo de Cooperação e Assistência Técnica firmado entre o Ministério da Saúde e o Banco Nacional de Desenvolvimento

Econômico e Social (BNDES); o Decreto de 12 de maio de 2008, que cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS); a Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria 3.916 do Ministério da Saúde, de 30 de outubro de 1998; a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, cuja edição mais recente foi instituída pela Portaria 2.475 do Ministério da Saúde, de 13 de outubro de 2006; dentre tantos outros.

A Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), de maio de 2008, visa a aprofundar e ampliar as ações já iniciadas pela Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) e pela Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (PDB), além de buscar a consolidação da capacidade de desenhar, implementar e avaliar políticas públicas.

Finalmente, referem-se os apoios financeiros para a inovação da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) e do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES).

Como visto, a política pública de desenvolvimento da biotecnologia, notadamente da inovação em saúde, é composta pelos mais variados instrumentos normativos de âmbito internacional e nacional. Conclui-se, pois, que analisar a política pública de desenvolvimento da biotecnologia em saúde é compreender, coordenar e avaliar o conjunto de programas de ação governamental contidos em tais instrumentos normativos. Vale ressaltar, políticas públicas nessa área só serão válidas se atreladas à busca constante da concretização do direito à saúde.

CONCLUSÃO

No processo de reconhecimento histórico dos direitos humanos, o direito à saúde foi incorporado ao rol dos direitos sociais tão-somente com o advento da Declaração Universal de Direitos Humanos em 1948, que identificou, pela primeira vez, aludido direito em seu artigo 25. A partir desse dispositivo, estruturou-se sua proteção internacional. O principal instrumento normativo reside no artigo 12 do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais.

Relevante anotar a constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS), órgão subsidiário vinculado à Organização das Nações Unidas (ONU), cujo objetivo é “o desenvolvimento do mais elevado nível de saúde de todos os povos”, e, em âmbito regional interamericano, da Organização Pan-americana da Saúde (OPAS), que se incumbiu da função de escritório regional da OMS.

O direito à saúde, hodiernamente, é fundamental em razão de sua dupla natureza, formal e material, na medida em que, de um lado, integra o rol dos direitos sociais protegidos pelas Constituições e, de outro, sem sua proteção, outros direitos deixam de ser assegurados.

Uma das questões mais sensíveis relacionadas ao direito à saúde diz respeito à sua concretização. A hermenêutica tem apontado princípios e métodos de interpretação das normas de direitos sociais, que contribuem para aferição de sua efetividade. Apontam-se, dentre outros, os princípios da aplicação progressiva, da proibição do retrocesso social, da observância do *minimum core obligation*, e os métodos de interpretação sistemática, teleológica e dinâmico-evolutiva.

O conceito mais festejado de saúde assevera corresponder esta ao “estado de completo bem-estar físico, mental e social e não a mera ausência de doença ou enfermidade”. Destaca-se, por oportuno, que o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais assegura o “direito ao mais elevado nível de saúde”, de modo que, ao conceito, acresceram-se os fatores determinantes básicos, quais

sejam, alimentação, moradia, saneamento básico, condições saudáveis de trabalho, meio ambiente sadio, dentre outros.

A história constitucional brasileira, por suas Cartas Políticas, sempre demonstrou preocupação com a saúde pública. Entretanto, somente com a promulgação da Constituição de 1988, o direito à saúde foi elevado à categoria de direito universal e fundamental. A importância e especificidade desse direito resultaram em um amplo arcabouço normativo constitucional, consubstanciado nos artigos 6º e 196 e seguintes da Carta Maior. Com base nesses dispositivos, estruturou-se o atual Sistema Único de Saúde (SUS), incumbido de realizar as políticas públicas da área.

O conceito mais balizado de políticas públicas é o elaborado por Maria Paula Dallari Bucci, no sentido de que “é o programa de ação governamental que resulta de um processo ou conjunto de processos juridicamente regulados – processo eleitoral, processo de planejamento, processo de governo, processo orçamentário, processo legislativo, processo administrativo, processo judicial – visando coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados”.

Os programas de ação governamental compõem o núcleo das políticas públicas, pois contêm sua dimensão material e permitem aferir sua efetividade. Para tanto, é imprescindível o planejamento dos programas, que deve abranger a especificação da análise ambiental externa e futura, a identificação das oportunidades e ameaças, dos princípios norteadores da política, dos objetivos concretos pretendidos, das ações a serem desenvolvidas, dos recursos disponíveis, do prazo de execução, metodologia de controle e avaliação, e, ainda, a projeção dos resultados esperados.

O fundamento das políticas públicas reside na necessidade de concretização dos direitos sociais por meio de prestações do Estado. Notadamente no campo da saúde, tais políticas assumem um duplo viés, econômico e social. Sob essa perspectiva, as políticas públicas de desenvolvimento científico e tecnológico, enfocadas no presente trabalho, devem se pautar tanto em interesses econômicos

do chamado “complexo industrial da saúde” como em interesses sociais consubstanciados na garantia de acesso universal e igualitário das ações e serviços prestados pelo Estado. Cabe, portanto, ao setor saúde identificar as prioridades de desenvolvimento de inovações tecnológicas para que estas não se afigurem dissociadas de seus objetivos.

A biotecnologia moderna titula-se como a grande promessa para o futuro do desenvolvimento científico e tecnológico do País. Nesse contexto, foi instituída a “Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (PDB)” pelo Decreto 6.041, de 8 de fevereiro de 2007. Todavia, a política pública de desenvolvimento da biotecnologia, em especial na área da saúde, é composta por diversos instrumentos normativos, sejam internacionais ou nacionais, que devem ser observados também.

A análise de referida política pública, portanto, pressupõe a compreensão, coordenação e avaliação do conjunto de programas de ação governamental, contidos nos diversos instrumentos normativos a ela atinentes, que devem estar atrelados à busca constante da concretização do direito à saúde.

BIBLIOGRAFIA

AITH, Fernando. **Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil**. São Paulo: Quartier Latin, 2007.

ALEXY, Robert. **Teoría de los derechos fundamentales**, 2ª edição, tradução da versão em espanhol de Carlos Bernal Pulido. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2007.

ASSMAN, Hugo. **Carta a S. Agostinho sobre coisas de hoje**. *In*: Cultura / O Estado de São Paulo, 28 de outubro de 1995. p. D8 e D9.

BARRAL, Welber (organizador). **Direito e desenvolvimento: análise da ordem jurídica brasileira sob a ótica do desenvolvimento**. São Paulo: Singular, 2005.

BARROSO, Luís Roberto. **Interpretação e aplicação da Constituição**, 3ª edição revista e atualizada. São Paulo: Saraiva, 1999.

BARROSO, Luís Roberto. **O direito constitucional e a efetividade de suas normas**, 6ª edição atualizada. Rio de Janeiro, Renovar, 2002.

BASTOS, Celso Ribeiro. **Curso de direito constitucional**. São Paulo: Celso Bastos, 2002.

BASTOS, Celso Ribeiro. **Hermenêutica e interpretação constitucional**, 3ª edição revista e ampliada. São Paulo: Celso Bastos,

BERCOVICI, Gilberto. **Constituição econômica e desenvolvimento: uma leitura a partir da Constituição de 1988**. São Paulo: Malheiros, 2005.

BERCOVICI, Gilberto. **Desigualdades regionais, Estado e Constituição**. São Paulo: Max Limonad, 2003.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. 14ª tiragem. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

BOBBIO, Norberto; MATTEUCI, Nicola; PASQUINO, Gianfranco. **Dicionário de política**, 5ª edição. São Paulo: Universidade de Brasília e Imprensa Oficial do Estado de São Paulo, 2004.

BONAVIDES, Paulo. **Ciência política**, 12ª edição. São Paulo: Malheiros, 2006.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**, 9ª edição revista, atualizada e ampliada. São Paulo: Malheiros, 2000.

BONAVIDES, Paulo. **História constitucional do Brasil**, 8ª edição. Brasília: OAB, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos. **Biofármacos: o que são?** Acessado em: <http://www.fiocruz.br/bio/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=190#>. Disponível em: 6/11/2008.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Departamento de Gestão da Educação na Saúde. **Direito sanitário e saúde pública**, volume 1, organizado por Márcio Iório Aranha. Brasília: Ministério da Saúde, 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos 2001**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

BUCCI, Maria Paula Dallari. **Direito administrativo e políticas públicas**, 1ª edição, 2ª tiragem. São Paulo: Saraiva, 2006.

BUCCI, Maria Paula Dallari. **Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e teoria da Constituição**, 4ª edição. Coimbra: Almedina.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Estudos sobre direitos fundamentais**, 1ª edição brasileira. São Paulo: revista dos Tribunais, 2008.

CASSIOLATO, José Eduardo; LASTRES, Helena Maria Martins. **Sistemas de inovação: políticas e perspectivas**. In: **Parcerias estratégicas**, n.º 8. Brasília: Ministério da Ciência e Tecnologia. Centros de Estudos Estratégicos, maio de 2000. p. 238.

CHAN, Margareth. **Address to the WHO Global Partners Meeting on Neglected Tropical Diseases**, 19 de abril de 2007. Disponível em: http://www.who.int/dg/speeches/2007/190407_ntds/en/index.html. Acessado em: 5/11/2008.

CHIAVENATO, Idalberto. **Administração: teoria, processo e prática**, 4ª edição. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007.

COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 4ª edição revista, ampliada e atualizada. São Paulo: Saraiva, 2005.

COMPARATO, Fábio Konder. **Ensaio sobre o juízo de constitucionalidade de políticas públicas**. In: **Revista de informação legislativa**, ano 35, número 138, abril-junho de 1998. p. 44 e 45. Acessado em: 15/9/2008. Disponível em: http://www.senado.gov.br/web/cegraf/ri/Pdf/pdf_138/r138-04.pdf

CONDE, Mariza Velloso Fernandez; ARAÚJO-JORGE, Tania Cremonini de. **Modelos e concepções de inovação: a transição de paradigmas, a reforma da C&T brasileira e as concepções de gestores de uma instituição pública em saúde**. In: **Ciência & saúde coletiva**, 8(3):727-741, 2003.

DALLARI, Dalmo de Abreu. **Elementos de teoria geral do Estado**, 20ª edição atualizada. São Paulo: Saraiva, 1998.

DALLARI, Dalmo de Abreu. **O que é participação política (Coleção primeiros passos)**. São Paulo: Brasiliense, 2004.

DALLARI, Sueli Gandolfi. **O direito à saúde**. *In: Revista de saúde pública*, nº 1, volume 22, fevereiro, 1988, p 55-63.

DALLARI, Sueli Gandolfi. **Os Estados brasileiros e o direito à saúde**. São Paulo: Hucitec, 1995.

DEJOURS, Christophe. **Por um novo conceito de saúde**. *In: Revista brasileira de saúde ocupacional*, nº 54, volume 14, abril, maio, junho, 1986, p. 7-11.

EMERICK, Maria Celeste; MONTENEGRO, Karla Bernardo Mattoso; DEGRAVE, Wim. **Novas tecnologias na genética humana: avanços e impactos para a saúde**. Rio de Janeiro: GESTEC-Nit, 2007.

FARMER, Paul. **Pathologies of power: health, human rights, and the new war on the poor**. Berkeley, Los Angeles, London: University of California, 2003.

FAUSTO, Boris. **História do Brasil**, 6ª edição. São Paulo: Universidade de São Paulo: Fundação do Desenvolvimento da Educação, 1998.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. **Saúde, pobreza e desigualdade**. *In: Jornal Folha de São Paulo*, 9 de outubro de 2000, Têndências/Debates. p. A3.

FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. **Novo dicionário Aurélio da língua portuguesa**, 3ª edição. Curitiba: Positivo, 2004.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Direitos humanos fundamentais**, 8ª edição. São Paulo: Saraiva, 2006.

FERRERI, Janice Helena. **A federação**. *In: BASTOS, Celso (coordenador). Por uma nova federação*, São Paulo: Revista dos Tribunais, 1995.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. **Complexo industrial da saúde: desafios para uma política de inovação e desenvolvimento.** *In: Saúde no Brasil: contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa.* 2ª edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois. **Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial.** *In: Revista de saúde pública* 2006;40(N Esp):11-23.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois Gadelha; QUENTAL, Cristiane Quental; FIALHO, Beatriz de Castro. **Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde.** *In: Caderno de saúde pública*, Rio de Janeiro, 19(1):47-59, jan-fev, 2003.

GARCIA, Maria. **Inconstitucionalidades da lei das desapropriações: a questão da revenda**, 2ª edição atualizada e ampliada. Rio de Janeiro: Forense, 2007.

GARCIA, Maria. **Mas, quais são os direitos fundamentais?** *In: Revista de direito constitucional e internacional.* São Paulo: Revista dos Tribunais, n.º 39, abril-junho/2002.

GARCIA, Maria. **Políticas públicas e atividade administrativa do Estado.** *In: Cadernos de direito constitucional e ciência política.* São Paulo: Revista dos Tribunais, n.º 15, abril-junho/1996.

GASSEN, Hans Günter. **Biotecnologia em países em desenvolvimento.** *In: Cadernos Adenauer 8: biotecnologia em discussão.* São Paulo: Fundação Konrad Adenauer, outubro 2000.

GRACE, Eric S. **La biotecnologia al desnudo: promesas y realidades**, tradução em espanhol de David Sempau. Barcelona: Anagrama, 1997.

GUERRA FILHO, Willis Santiago. **Processo constitucional e direitos fundamentais**, 5ª edição revista e ampliada. São Paulo: RCS, 2007.

GUIMARÃES, Reinaldo. **Bases para uma política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde.** *In: Ciência & saúde coletiva*, 9(2):375-387, 2004.

HESSE, Konrad. **Escrachos de derecho constitucional.** Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1983.

LAFER, Betty Mindlin. **Planejamento no Brasil**, 5ª edição. São Paulo: Perspectiva, 2003.

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

LASSALE, Ferdinand. **A essência da Constituição**, 5ª edição. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2000.

LEFEVRE, Fernando; LEFEVRE, Ana Maria Cavalcanti. **Promoção de saúde: a negação da negação.** Rio de Janeiro: Vieira & Lent, 2004.

MARQUES, Silvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. **Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo.** *In: Revista de saúde pública*, 2007;41(1):101-7.

MATSUSHITA, Thiago Lopes. Dissertação de Mestrado em Direito Econômico: **Análise reflexiva da norma matriz da ordem econômica.** São Paulo: PUC/SP, 2007.

MIRANDA, Jorge. **Teoria do Estado e da Constituição.** Rio de Janeiro: Forense: 2005.

MOREL, Carlos Médicis. **A pesquisa em saúde e os objetivos do milênio: desafios e oportunidades globais, soluções e políticas nacionais.** *In: Ciência & saúde coletiva*, 9(2):261-270, 2004.

MOREL, Carlos Médicis. **Inovação em saúde e doenças negligenciadas.** *In: Caderno de saúde pública*, Rio de Janeiro, 22(8):1522-1523, ago, 2006.

NEGRI, Barjas; DI GIOVANNI, Geraldo (organizadores). **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas: Unicamp, Instituto de Economia, 2001.

NOGUEIRA, Vera Maria Ribeiro; PIRES, Denise Elvira Pires de. **Direito à saúde: um convite à reflexão**. In: **Caderno de saúde pública**, Rio de Janeiro, 20(3): 753-760, mai-jun, 2004.

NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh; CARVALHEIRO, José da Rocha. **Ciência, tecnologia e inovação em saúde e desenvolvimento social e qualidade de vida: teses para debate**. In: **Ciência & saúde coletiva**, 12(Sup):1841-1849, 2007.

NUNES JUNIOR, Vidal Serrano. Tese de Livre-Docência em Direito Constitucional: **A cidadania social na Constituição de 1988**. São Paulo: PUC/SP, 2008.

OMS. **Essential Medicines List (EML)**. In: **Fact sheet 325**, outubro de 2007. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/en/>. Acessado em 31/10/2008.

ONU. Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. **Comentário Geral n. 3: A natureza das obrigações dos Estados-partes (artigo 2º do Pacto de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais)**. Documento E/1991/23, datado de 14/12/1990.

ONU. Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. **Comentário Geral n. 14: O direito ao mais alto nível de saúde (artigo 12 do Pacto de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais)**. Documento E/C.12/2000/4, datado de 11/8/2000.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**, 8ª edição revista, ampliada e atualizada. São Paulo: Saraiva, 2007.

ROMANO, Santi. **Princípios de direito constitucional geral**, tradução de Maria Helena Diniz. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1977.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**, 7ª edição revista, atualizada e ampliada. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988.** *In: Revista diálogo jurídico*, Salvador, CAJ - Centro de Atualização Jurídica, nº. 10, janeiro, 2002. Disponível em: <http://www.direitopublico.com.br>. Acessado em: 23 de outubro de 2008.

SEGRE, Marco; FERRAZ, Flávio Carvalho. **O conceito de saúde.** *In: Revista de saúde pública*, nº 5, volume 31, outubro, 1997, p. 538-542.

SEN, Amartya. **Desenvolvimento como liberdade**, tradução de Laura Teixeira Motta. São Paulo: Companhia das Letras, 2000.

SIEYÈS, Emmanuel Joseph. **Exposição refletida dos direitos do homem e do cidadão.** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

SILVA, De Plácido e. **Vocabulário jurídico**, 16ª edição. Rio de Janeiro: Forense, 1999.

SILVA, José Afonso da. **Aplicabilidade das normas constitucionais**, 6ª edição. São Paulo: Malheiros, 2002.

SILVA, José Afonso da. **Comentário contextual à Constituição**, 2ª edição. São Paulo: Malheiros, 2006.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**, 22ª edição. São Paulo: Malheiros, 2003.

SILVEIRA, José Maria Ferreira Jardim da; DAL POZ, Maria Ester; ASSAD, Ana Lucia (Organizadores). **Biotecnologia e recursos genéticos: desafios e oportunidades para o Brasil.** Campinas: Instituto de Economia/FINEP, 2004.

SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (coordenadores). **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie.** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

STOKES, Donald E. **O quadrante de Pasteur: a ciência básica e a inovação tecnológica**, tradução de José Emílio Maiorino. Campinas: Unicamp, 2005.

SUNDFELD, Carlos Ari. **Fundamentos de direito público**, 3ª edição, 3ª tiragem. São Paulo: Malheiros, 1998.

TAVARES, André Ramos. **Direito constitucional econômico**, 2ª edição revista e atualizada. São Paulo: Método, 2006.

TEIXEIRA, José Horácio Meirelles. **Curso de direito constitucional**, texto revisto e atualizado por Maria Garcia. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1991.

TRINDADE, José Damião de Lima. **História social dos direitos humanos**. São Paulo: Peirópolis, 2002.

VIANA, Ana Luiza D'Ávila; ELIAS, Paulo Eduardo M. **Saúde e desenvolvimento**. *In: Ciência & saúde coletiva*, 12, Rio de Janeiro, 2007, p. 1765-1777.

WEIS, Carlos. **Os direitos humanos contemporâneos**. São Paulo: Malheiros, 1999.

Livros Grátis

(<http://www.livrosgratis.com.br>)

Milhares de Livros para Download:

[Baixar livros de Administração](#)

[Baixar livros de Agronomia](#)

[Baixar livros de Arquitetura](#)

[Baixar livros de Artes](#)

[Baixar livros de Astronomia](#)

[Baixar livros de Biologia Geral](#)

[Baixar livros de Ciência da Computação](#)

[Baixar livros de Ciência da Informação](#)

[Baixar livros de Ciência Política](#)

[Baixar livros de Ciências da Saúde](#)

[Baixar livros de Comunicação](#)

[Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE](#)

[Baixar livros de Defesa civil](#)

[Baixar livros de Direito](#)

[Baixar livros de Direitos humanos](#)

[Baixar livros de Economia](#)

[Baixar livros de Economia Doméstica](#)

[Baixar livros de Educação](#)

[Baixar livros de Educação - Trânsito](#)

[Baixar livros de Educação Física](#)

[Baixar livros de Engenharia Aeroespacial](#)

[Baixar livros de Farmácia](#)

[Baixar livros de Filosofia](#)

[Baixar livros de Física](#)

[Baixar livros de Geociências](#)

[Baixar livros de Geografia](#)

[Baixar livros de História](#)

[Baixar livros de Línguas](#)

[Baixar livros de Literatura](#)
[Baixar livros de Literatura de Cordel](#)
[Baixar livros de Literatura Infantil](#)
[Baixar livros de Matemática](#)
[Baixar livros de Medicina](#)
[Baixar livros de Medicina Veterinária](#)
[Baixar livros de Meio Ambiente](#)
[Baixar livros de Meteorologia](#)
[Baixar Monografias e TCC](#)
[Baixar livros Multidisciplinar](#)
[Baixar livros de Música](#)
[Baixar livros de Psicologia](#)
[Baixar livros de Química](#)
[Baixar livros de Saúde Coletiva](#)
[Baixar livros de Serviço Social](#)
[Baixar livros de Sociologia](#)
[Baixar livros de Teologia](#)
[Baixar livros de Trabalho](#)
[Baixar livros de Turismo](#)