

O direito à saúde e a política nacional de atenção integral aos portadores de doenças raras no Brasil

Right to health and the national health policy for people with rare diseases in Brazil

Fernando Mussa Abujamra Aith¹

Palavras-chave:

direito à saúde, direito sanitário, políticas públicas, doenças raras

Keywords:

health law, right to health, public policies, rare diseases

RESUMO

Este artigo visa contribuir com reflexões a respeito da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas Portadoras de Doenças Raras no Brasil, por meio da identificação e de um estudo qualitativo das normas jurídicas Constitucionais, legais e infralegais que a orientam. Busca resgatar e avançar sobre alguns pontos relevantes desenvolvidos em trabalho anterior, fundamentais para a efetivação integral do direito à saúde deste grupo populacional específico e diversificado, a partir da publicação da Portaria que regulamenta a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas Portadoras de Doenças Raras. A análise qualitativa da atual legislação aplicável aborda de forma objetiva os seguintes aspectos que determinam a efetivação do direito à saúde dos portadores de doenças raras: (i) a atual configuração do conceito jurídico de “saúde”; (ii) a extensão do dever do Estado com relação ao direito à saúde em geral; (iii) o papel das políticas públicas na efetivação do direito à saúde e a estratégia de normatização de políticas públicas de saúde; (iv) a extensão do dever do Estado com relação ao direito à saúde dos portadores de doenças raras, especialmente após a publicação da Portaria 199, de 30 de janeiro de 2014, que instituiu a Política Nacional de Atenção aos Portadores de Doenças Raras e; (v) os desafios impostos à sociedade e ao Estado para que os princípios da universalidade e da integralidade sejam observados no que se refere à atenção aos portadores de doenças raras no Brasil.

ABSTRACT

This article aims to contribute to the reflections about effectiveness of the right to health for People with Rare Diseases in Brazil. It is an effort which seeks to recover and move forward on some important points developed in previous works, pointing some fundamental issues to the full realization of the right to health for this particular population. By a qualitative analysis of the current applicable legislation, this paper addresses objectively the following aspects that determine the effectiveness of the right to health of people with rare diseases: (i) the current configuration of the legal concept of “health”; (ii) the extent of the duty of the state relating to health law in general; (iii) the role of public policy in ensuring the right to health and the strategy of standardization, by legal rules, the public health policies; (iv) the extent of the duty of the State to respect the right to health of patients with rare diseases, especially after the publication by the Health Ministry of the Act 199 of January 30, 2014, which instituted the National Policy for Healthcare for People with Rare Diseases and; (v) the challenges to society and the State in Brazil from now on.

Recebido em: 20/10/2014 Aprovado para publicação em: 14/11/2014

1. Professor Doutor do Departamento de Medicina Preventiva da Universidade de São Paulo, Vice-coordenador Científico do Núcleo de Pesquisa de Direito Sanitário da Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil

Conflito de interesses: o autor declara não haver conflito de interesse a informar

Fontes de financiamento do estudo: o presente estudo não recebeu suporte financeiro

Instituição onde o estudo foi conduzido: Departamento de Medicina Preventiva da Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil

Contato: Dr. Fernando Mussa Abujamra Aith – Av. Dr. Arnaldo, 455, sala 2165, Cerqueira César, São Paulo, SP, Brasil, CEP 01246-903 - Tel.: (11) 3061-7444 - Email: Fernando.aith@usp.br

Introdução

A Constituição de 1988 reconheceu expressamente a saúde como um direito fundamental em seus artigos 6º e 196 (Brasil, 1988). O reconhecimento constitucional da saúde como um direito significou um grande avanço do Estado Democrático de Direito brasileiro e acarretou em múltiplas inovações legislativas e institucionais, revelando um vasto campo do conhecimento jurídico a ser desbravado. É sempre bom lembrar que a saúde não era reconhecida como um direito antes da Constituição de 1988 e que, por tal razão, o Estado não tinha os deveres hoje previstos no texto constitucional e na legislação infraconstitucional desenvolvida principalmente a partir de 1990 (Brasil, 1990a; Brasil, 1990b).

Passados mais de vinte e cinco anos da aprovação do texto constitucional e do reconhecimento expresso da saúde como um direito, os desafios que se impõem no campo da ciência jurídica e da saúde pública no Brasil concentram-se na necessidade de se oferecer ao cidadão garantias concretas e eficazes para que o direito à saúde seja efetivamente desfrutado (Dallari, 2008). Este desafio torna-se especialmente complexo quando nos deparamos com o direito à saúde de um grupo específico de pessoas, que possui necessidades de saúde diferenciadas e especiais, como é o caso dos portadores de doenças raras.

Se a saúde é um Direito fundamental reconhecido pela Constituição, qual o exato contorno deste direito? Considerando-se que a todo direito corresponde uma obrigação, é de se indagar, ainda, quais (devem ser) os deveres do Estado e dos cidadãos para que o direito à saúde seja concretizado? Em resumo, o que a sociedade brasileira e a ciência jurídica buscam ainda compreender é exatamente, em termos práticos, o que significa a expressão “a saúde é direito de todos e dever do Estado”, utilizada no Art. 196 da Constituição. Como deve ser compreendido e aplicado o dever do Estado de cuidar da saúde das pessoas portadoras de doenças raras?

Este artigo visa contribuir com reflexões que nos ajudem a responder tais indagações, por meio da identificação e estudo qualitativo das normas jurídicas Constitucionais, legais e infralegais que orientam a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas Portadoras de Doenças Raras no Brasil. Trata-se de um esforço complementar ao desenvolvido anteriormente por Aith *et al.* (Aith *et al.*, 2014), e que busca resgatar e avançar sobre alguns pontos relevantes ali inicialmente desenvolvidos, fundamentais para a efetivação integral do direito à saúde deste grupo populacional específico e diversificado.

A análise qualitativa da atual legislação aplicável procurará abordar de forma objetiva os seguintes aspectos que determinam a efetivação do direito à saúde dos portadores de doenças raras: (i) a atual configuração do conceito jurídico de “saúde”; (ii) a extensão do dever do Estado com

relação ao direito à saúde em geral; (iii) o papel das políticas públicas na efetivação do direito à saúde e a estratégia de normatização de políticas públicas de saúde; (iv) a extensão do dever do Estado com relação ao direito à saúde dos portadores de doenças raras, especialmente após a publicação da Portaria 199, de 30 de janeiro de 2014 (Brasil, 2014), que instituiu a Política Nacional de Atenção aos Portadores de Doenças Raras e; (v) os desafios impostos à sociedade e ao Estado para que os princípios da universalidade e da integralidade sejam observados no que se refere à atenção aos portadores de doenças raras no Brasil.

Contornos jurídicos do direito à saúde no Brasil

A Constituição Federal de 1988 expressamente definiu a saúde como direito de todos, universal, sendo vedada qualquer tipo de discriminação no acesso aos serviços públicos de saúde, seja de cor, origem, religião, gênero, opção sexual, opção política etc. O dever do Estado para assegurar e garantir o direito à saúde dos cidadãos será cumprido mediante o desenvolvimento de políticas públicas sociais e econômicas, com especial destaque para as políticas públicas de saúde específicas, tais como as políticas de vigilância em saúde, promoção da saúde e assistência à saúde.

A partir do desenho constitucional, as políticas públicas de saúde devem ser direcionadas para a organização e efetivação do SUS (Sistema Único de Saúde), que reúne todas as ações e serviços públicos de saúde no Brasil com observância às diretrizes de descentralização, integralidade e participação da comunidade.

No que se refere ao significado de saúde como um direito de todos, vale ressaltar que o seu conteúdo somente pode ser objetivamente conhecido a partir da análise da realidade de uma sociedade concreta e determinada, onde governos e cidadãos reconhecem direitos e estabelecem as garantias concretas para sua proteção.

O reconhecimento da saúde como um direito vem sendo reiterado por meio de diversos instrumentos internacionais de proteção de direitos humanos. Nesse contexto, a criação da Organização Mundial da Saúde (OMS) é um marco fundamental na definição dos contornos gerais do direito à saúde, considerando-se que a sua constituição (OMS, 1946), tratado internacional de direito público que se impõe aos estados signatários – dentre os quais o Brasil – define juridicamente a saúde como sendo o “completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença”. Esse é o principal conceito jurídico de saúde expressamente previsto em um instrumento legal internacional que possui vigência no Brasil, conceito este que veio a ser reforçado pelos artigos 2º e 3º da Lei n. 8.080/90.

Em termos de hermenêutica jurídica, a complexidade e amplitude do atual conceito legal de saúde da OMS, da

Constituição Federal e da própria Lei 8.080/90, que reconhecem os aspectos subjetivos e sociais da saúde, fazem com que, para que se possa compreender a real extensão do direito à saúde em cada comunidade, seja necessária a identificação de como cada realidade sócio-jurídica-econômica-cultural define a saúde e impõe aos seus indivíduos e ao Estado deveres específicos de proteção a este direito. A definição dos contornos de proteção jurídica do direito à saúde deve considerar, ao mesmo tempo, as características individuais, físicas e psicológicas do ser humano e, também, o ambiente social e econômico em que vive a pessoa - tanto o ambiente mais próximo das pessoas quanto o ambiente macrorregional ou global. Portanto, ninguém pode, individualmente, ser totalmente responsável por sua saúde.

Com efeito, não se pode negar que o arranjo genético (subjetivo) influi decisivamente para o aparecimento de doenças, ou que uma queda de certa altura implicará, muito provavelmente, uma fratura óssea e que, em ambas as hipóteses, a saúde se encontra prejudicada. Do mesmo modo, uma pessoa angustiada ou deprimida não se dirá saudável. Todas essas situações estão mais próximas das características individuais, embora seja possível encontrar em todas elas traços que as ligariam à organização cultural, social, jurídica e política que as envolvem. Vê-se, portanto, que a saúde é determinada por um conjunto de fatores concretos que orientam a vida do indivíduo. Influem na saúde, portanto, fatores individuais, como as condições físicas e mentais; fatores sociais, como o ambiente urbano insalubre ou a ausência de serviços básicos; fatores econômicos, como a recessão e o desemprego; fatores políticos, como a discriminação e as guerras civis e fatores jurídicos, como o reconhecimento de direitos e a imposição de deveres a cidadãos e ao Estado.

Tendo em vista que a saúde foi reconhecida como um direito fundamental, e considerando o fato de que o contorno deste direito depende das garantias concretas estabelecidas para a sua efetivação em uma determinada sociedade, é fundamental que se compreenda como a legislação brasileira define o dever do Estado de proteger o direito à saúde no território nacional.

Dever do Estado de prestar serviços públicos de saúde universais, integrais e igualitários por meio do Sistema Único de Saúde - SUS

A proteção da saúde individual e coletiva depende, e muito (mas não somente), dos deveres impostos ao Estado pela Constituição Federal (CF) e legislação complementar. Como previsto no Art. 196 da CF, "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 a sua promoção, proteção e recuperação".

Os deveres do Estado na proteção da saúde podem ser traduzidos em obrigação de elaborar e executar políticas públicas capazes de alcançar dois grandes objetivos: i) reduzir ao máximo os riscos de doenças e agravos à saúde dos indivíduos e da população e; ii) organizar uma rede de serviços públicos de qualidade capaz de garantir acesso universal e igualitário às ações e serviços públicos de saúde ou de interesse à saúde.

A existência de deveres estatais abrangentes para a proteção do direito à saúde não elimina os deveres dos indivíduos, famílias, empresas e da sociedade em geral. No entanto, é evidente que o Estado possui um papel preponderante como grande articulador de ações, cabendo a ele o papel de protagonista das ações em defesa e promoção da saúde.

Nesse sentido, deve o Estado atuar por meio de seus três poderes para a efetivação do direito à saúde no Brasil: ao Poder Legislativo compete a aprovação de leis que orientem e possibilitem a atuação do Poder Executivo em defesa da saúde, leis que protejam este direito nos campos orçamentário, administrativo, de exercício de poder de polícia, de execução de políticas públicas, dentre outros; ao Poder Executivo compete a execução orçamentária e de políticas públicas eficazes, atuando como educador e propagador de informações essenciais à proteção da saúde individual e coletiva, bem como na execução de políticas públicas capazes de reduzir os riscos de doenças e agravos e de promover o acesso universal e igualitário às ações e serviços públicos de saúde; ao Poder Judiciário compete julgar, em última instância e sempre que demandado, sobre os conflitos da sociedade que envolvam o direito à saúde, em um movimento que veio a ser conhecido no Brasil como judicialização da saúde.

A Constituição Federal, ao mesmo tempo em que reconhece a saúde como um Direito de todos, confere ao Estado a responsabilidade de organizar um conjunto de ações e serviços públicos de saúde capazes de reduzir os riscos de doenças e de outros agravos à saúde, bem como de garantir à população o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Para que o Estado seja capaz de cumprir esse importante objetivo, a Constituição Federal criou o Sistema Único de Saúde - SUS, garantia constitucional do direito à saúde, que reúne os instrumentos jurídicos, administrativos, institucionais e financeiros para que o Estado brasileiro desenvolva as atividades necessárias para a garantia do direito à saúde no Brasil. O SUS representa a mais importante garantia jurídica do direito à saúde na medida em que integra e organiza diversas outras garantias concretas, sendo o meio pelo qual o Estado desenvolve as suas políticas públicas de saúde.

Composto pelo conjunto de instituições jurídicas res-

ponsáveis pela execução de ações e serviços públicos de saúde, o SUS é um sistema que define, harmoniza, integra e organiza as ações desenvolvidas por diversas instituições de Direito Público existentes no Brasil, como o Ministério da Saúde, as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, as Agências Reguladoras, entre outras. Ao mesmo tempo em que o Estado possui a incumbência de garantir a saúde da população de forma universal, igualitária e gratuita, a Constituição Federal reconhece à iniciativa privada a liberdade de desenvolver ações e serviços privados de saúde e conta com a iniciativa privada para complementar a sua rede de serviços por meio de contratos e convênios (CF, Art. 199).

O SUS possui suas bases estabelecidas nos Arts. 196 a 200 da Constituição Federal. Nossa Carta, nesses dispositivos, define o SUS e seus princípios e diretrizes (Arts. 196 e 198), expõe algumas de suas competências (Art. 200), fixa parâmetros de financiamento das ações e serviços públicos de saúde (Art. 198, §§ 1º a 3º) e orienta, de modo geral, a atuação dos agentes públicos estatais para a proteção do Direito à saúde (Arts. 196, 197 e 198, caput).

Os objetivos do SUS estão mencionados na Constituição Federal e na Lei 8.080/90. A Constituição Federal define como objetivos do Sistema Único de Saúde a redução de riscos de doenças e de outros agravos à saúde bem como o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (art. 196). A Lei 8.080/90 foi mais específica, definindo em seu art. 5º, como objetivos do SUS: (a) a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde; (b) a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do dever do Estado de garantir a saúde, o que consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação; (c) a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Ao definir os objetivos do SUS a Lei 8.080/90 lembra que o dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade. Significa dizer que, embora o Estado seja obrigado a tomar todas as medidas necessárias para a proteção do Direito à saúde da população, as pessoas também possuem responsabilidade sobre sua própria saúde e sobre a saúde do seu ambiente de vida, de sua família, de seus colegas de trabalho, enfim, todos têm a obrigação de adotar atitudes que protejam e promovam a saúde individual e coletiva, como a higiene, a alimentação equilibrada, a realização de exercícios, etc.

Os princípios do SUS fornecidos pela CF servem de base para o sistema e constituem seus alicerces. Uma vez estabe-

lecidos os princípios que organizam o SUS, a Constituição aponta os caminhos (diretrizes) que devem ser seguidos para que se alcance os objetivos nela previstos. Se os princípios são os alicerces do Sistema, as diretrizes são os seus contornos. O recado dado pela Constituição resta evidente: os objetivos do SUS devem ser alcançados de acordo com princípios fundamentais e em consonância com diretrizes expressamente estabelecidas pela Constituição e pela Lei Orgânica da Saúde. Tais princípios e diretrizes vinculam todos os atos realizados no âmbito do Sistema (sejam eles da Administração Direta ou Indireta, sejam eles serviços públicos prestados por terceiros privados, sejam eles atos normativos ou fiscalizatórios).

Três grandes princípios do SUS podem ser extraídos do Art. 196 da Constituição Federal, que determina o dever do Estado de garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços públicos de saúde. Derivam deste artigo os princípios da universalidade do sistema e da igualdade no tratamento dado pelo Estado à saúde de todos. Significa dizer que as ações e serviços públicos de saúde, realizados portanto pelo SUS, devem estar acessíveis a todos os que deles necessitem (sem discriminação) e devem ser fornecidos de forma igualitária (sem privilégios). Além disso, o Art. 196 da Constituição denota o princípio da integralidade das ações e serviços de saúde do SUS, que devem abranger a promoção (educação em saúde, espaços de lazer e esporte, p.e.), a proteção (vigilância em saúde, vigilância sanitária, saneamento básico, p.e.) e a recuperação (assistência médica hospitalar, ambulatorial e farmacêutica, urgências e emergências, p.e.) da saúde individual e coletiva.

Um quarto princípio constitucional do SUS está previsto no caput do Art. 198 da CF, que estabelece que o sistema deve organizar-se por meio de uma rede regionalizada de serviços. O princípio da regionalização é concretizado no Brasil por meio da diretriz de descentralização, estabelecida no inciso I do Art. 198 da CF. Para compreendê-lo, portanto, é preciso compreender o fenômeno da descentralização do Estado na prestação de serviços públicos. O princípio da regionalização do SUS representa uma forma avançada de descentralização das ações e serviços de saúde na medida em que organiza as ações do Estado, não só puramente através da descentralização política - que atomiza as competências e ações dentro dos territórios de cada ente federativo - mas também através de uma organização fundada na cooperação entre esses diversos entes federativos para que se organizem e juntem esforços rumo à consolidação de um sistema eficiente de prestação de ações e serviços públicos de saúde.

A regionalização deve ser feita em respeito à autonomia de cada ente federativo, sendo que o consenso entre esses diferentes entes federativos é fundamental para uma definição inteligente das atribuições específicas que caberão a cada ente federativo.

Uma vez definidos os grandes princípios do SUS no art. 196 e no caput do Art. 198, a CF tratou de estabelecer as diretrizes sobre as quais deve trilhar o Sistema Único de Saúde nos três incisos do mesmo Art. 198, fixando as seguintes diretrizes básicas do SUS: descentralização, com direção única em cada esfera de governo; atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais e; participação da comunidade e financiamento permanente com vinculação de recursos orçamentários.

Os princípios de integralidade e universalidade do SUS foram realçados pelo Art. 7º da Lei 8.080/90, que dispõe em seus incisos I e II que são “princípios e diretrizes” do SUS a “universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência” e a “integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema”.

Para além das imprecisões terminológicas da lei que não diferencia princípios e diretrizes do sistema, a integralidade das ações e serviços públicos de saúde representa um importante instrumento de defesa do cidadão contra eventuais omissões do Estado, pois este é obrigado a oferecer, prioritariamente, o acesso às atividades preventivas de proteção da saúde. A prevenção é fundamental para evitar a doença, entretanto, sempre que esta acometer um cidadão, compete ao Estado oferecer o atendimento integral, ou seja, todos os cuidados de saúde cabíveis para cada tipo de doença, dentro do estágio de avanço do conhecimento científico existente.

Assim, sempre que houver uma pessoa doente, caberá ao Estado fornecer o tratamento terapêutico para a recuperação da saúde dessa pessoa de acordo com as possibilidades oferecidas pelo desenvolvimento científico e as necessidades do paciente. Assim, não importa o nível de complexidade exigido, a diretriz de atendimento integral obriga o Estado a fornecer todos os recursos que estiverem ao seu alcance para a recuperação da saúde de uma pessoa, desde o atendimento ambulatorial até os transplantes mais complexos. Todos os procedimentos terapêuticos reconhecidos pela ciência e autorizados pelas autoridades sanitárias competentes devem ser disponibilizados para a proteção da saúde da população.

Um outro princípio/diretriz estabelecido pela Constituição e reforçado pelo Art. 7º da Lei 8.080/90 e pela Lei 8.142/90 é o da participação da comunidade. Trata-se de princípio democrático bastante discutido pela literatura nacional (Bujdosó, 2012; Lopes, 2000) que impõe aos agentes públicos a criação de mecanismos de participação da comunidade na formulação, gestão e execução das ações e serviços públicos de saúde, incluindo aí a normatização. A Lei 8.142/90 criou duas instituições jurídicas importantes que institucionalizam a participação da comunidade no Sistema Único de Saúde

(as Conferências e os Conselhos de Saúde), mas nada impede – pelo contrário, tudo orienta – o Poder Público de criar novos mecanismos de participação da comunidade na gestão da coisa pública, como os plebiscitos, referendos, audiências públicas, consultas públicas, etc.

A política pública de saúde como grande garantia do direito à saúde: o fenômeno da normatização de políticas públicas

Um tema que merece cada vez mais atenção nos dias de hoje e que vem sendo objeto de estudos é o de como o Estado organiza e desenvolve as suas políticas públicas (Aith, 2013). Desde o reconhecimento da saúde como um direito social, um dos grandes desafios no campo do Direito Sanitário tem sido o de compreender e aperfeiçoar as garantias jurídicas para que o Estado promova as políticas públicas sociais e econômicas necessárias para a efetivação do direito à saúde no país.

Uma das principais garantias existentes para a proteção do direito à saúde consiste na normatização das políticas públicas, por meio de leis e/ou normas infralegais que criam deveres legais para o Estado brasileiro e oferecem aos cidadãos instrumentos eficazes de proteção jurídica. A institucionalização normativa das políticas públicas de saúde é fundamental para criar obrigações jurídicas concretas às autoridades públicas e possibilitar a cobrança por parte dos órgãos de controle e da sociedade como um todo.

Em geral, política pública é a atividade Estatal de elaboração, planejamento, execução e financiamento de ações e serviços públicos voltados à consolidação do Estado Democrático de Direito e à promoção e proteção dos direitos humanos (Caillousse, 2000; Bucci, 2007). Como atividade que é, a política pública pressupõe um sujeito ativo principal, titular prioritário na elaboração, planejamento, execução e financiamento das políticas públicas. O sujeito ativo das políticas públicas, sob esse prisma, é sempre o Estado, seja através da Administração Direta, seja através da Administração Indireta (Autarquias, Empresas Públicas, Sociedades de Economia Mista ou Fundações) ou seja, ainda, através dos demais poderes estatais constituídos (Legislativo e Judiciário).

O Estado, através de suas instituições, é o principal responsável pela implementação das ações e serviços públicos voltados à garantia dos direitos humanos dentro da sociedade política brasileira. No Brasil, desde a redemocratização, a atividade estatal de elaboração, planejamento, execução e financiamento das políticas públicas conta, cada vez mais, com a participação ativa da sociedade civil organizada, fator que deve ser sempre considerado em qualquer análise que se faça sobre o tema.

As políticas públicas estão sujeitas aos controles financeiros e contábeis realizados pelos Tribunais de Contas,

bem como aos controles de legalidade e constitucionalidade realizados pela sociedade como um todo e pelo Ministério Público em particular, podendo sempre, em última instância, ser objeto de decisão pelo Poder Judiciário (daí que a judicialização da saúde deve ser entendida como um aspecto natural da democracia moderna). As políticas públicas, de um modo geral, podem ser questionadas sempre que não estiverem em consonância com os objetivos do Estado brasileiro, com os princípios que devem reger a Administração Pública, ou ainda, quando não observarem as normas infralegais estabelecidas pelas autoridades competentes para o fiel cumprimento da lei.

O fenômeno da normatização das políticas públicas auxilia o controle feito pela sociedade e também pelo Poder Judiciário. Este estará sempre apto a embargar políticas públicas realizadas em discordância com os ditames do Direito. Uma questão ainda delicada quanto ao controle das políticas públicas pelo Poder Judiciário – e muito presente na aplicação do Direito Sanitário – refere-se ao controle das políticas públicas quanto ao mérito (em especial o controle das políticas estabelecidas por leis ordinárias ou atos normativos em geral). Esse tipo de decisão judicial, ao desviar os já limitados recursos destinados à saúde para o cumprimento de ações específicas, acaba definindo as prioridades que devem ser adotadas pelo Poder Executivo na execução das políticas de saúde (sejam elas de assistência farmacêutica, de assistência hospitalar ou de prevenção). Este controle pode, de um lado, causar algumas injustiças, pois ao determinar que os recursos sejam destinados a uma atividade específica, o Poder Judiciário estará fatalmente desviando recursos que estavam planejados para serem gastos em outros tipos de ações. Ao mesmo tempo, esse controle judicial das políticas públicas de saúde representa um enorme avanço das instituições democráticas brasileiras e uma importante garantia para o cidadão que se vê privado de seus direitos básicos de proteção à saúde. Somente o desenvolvimento da história democrática brasileira poderá aperfeiçoar esse mecanismo de controle judicial e dotar-lhe do equilíbrio necessário para o atendimento do interesse público da forma mais equânime e justa possível. Nesse sentido, a normatização das políticas públicas representa também um avanço, pois obriga o Poder Executivo a se organizar e traçar planos e metas para suas ações. A partir do momento em que a execução da política pública é normatizada, o seu controle será mais eficaz e amplo (Aith, 2013).

A Política Nacional de Doenças Raras definida pela Portaria 199 de 30 de janeiro de 2014

Dando seguimento ao processo de normatização de políticas públicas que o Brasil vivencia desde a Constituição de 1988, em especial no campo da saúde, o Ministério da Saú-

de publicou a Portaria 199, de 30 de janeiro de 2014, e por meio deste instrumento normativo instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. A norma ainda definiu as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e instituiu incentivos financeiros de custeio para os serviços especializados destinados ao tratamento de pessoas com doenças raras.

Em seu Art. 4º ficou definido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno e redução de incapacidade e cuidados paliativos. Curiosamente, não está entre os objetivos da Portaria a eventual cura destas doenças, nas hipóteses em que tal prognóstico mostrar-se possível. Trata-se de uma excessiva timidez dos objetivos previstos na Política, que poderá ser aperfeiçoada futuramente.

A fim de detalhar melhor os seus objetivos, o Art. 5º da Portaria elenca alguns objetivos específicos, tais como: (a) garantir a universalidade, a integralidade e a equidade das ações e serviços de saúde em relação às pessoas com doenças raras, com conseqüente redução da morbidade e mortalidade; (b) estabelecer as diretrizes de cuidado às pessoas com doenças raras em todos os níveis de atenção do SUS; (c) proporcionar a atenção integral à saúde das pessoas com doença rara na Rede de Atenção à Saúde (RAS); (d) ampliar o acesso universal e regulado das pessoas com doenças raras na RAS; (e) garantir às pessoas com doenças raras, em tempo oportuno, acesso aos meios diagnósticos e terapêuticos disponíveis conforme suas necessidades; e (f) qualificar a atenção às pessoas com doenças raras.

Percebe-se, portanto, que os princípios da universalidade e da integralidade encontram-se elencados como objetivos a serem perseguidos pela Política Nacional de Atenção aos Portadores de Doenças Raras. O Estado brasileiro deixa claro assim que a atenção especial à saúde destas pessoas é obrigatória, sem discriminação de qualquer tipo e de maneira a se utilizar dos melhores conhecimentos científicos comprovados por evidências para atingir os relevantes objetivos elencados na norma.

Foram ainda definidos os princípios norteadores da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Destacam-se, dentre os princípios elencados pela Portaria, os seguintes: (a) atenção humanizada e centrada nas necessidades das pessoas; (b) reconhecimento da doença rara e da necessidade de oferta de cuidado integral, considerando-se as diretrizes da RAS no âmbito do SUS; (c) promoção do respeito às diferenças e aceitação de pessoas com doenças raras, com enfrentamento de estigmas e preconceitos; (d) garantia de acesso e de qualidade dos serviços, ofertando

cuidado integral e atenção multiprofissional; (f) articulação intersetorial e garantia de ampla participação e controle social; (g) incorporação e uso de tecnologias voltadas para a promoção, prevenção e cuidado integral na RAS, incluindo tratamento medicamentoso e fórmulas nutricionais quando indicados no âmbito do SUS, que devem ser resultados das recomendações formuladas por órgãos governamentais a partir do processo de avaliação e aprovação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT); e promoção da acessibilidade das pessoas com doenças raras a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos.

Vale destacar, porque é de altíssima relevância para o cumprimento dos princípios da universalidade e integralidade no SUS, a maneira extremamente cautelosa e vinculante com que a Portaria define o acesso ao tratamento medicamentoso. É sabido que, por serem doenças raras, dificilmente tais doenças terão o seu eventual medicamento ou tratamento definido pela CONITEC. Nesses casos, mesmo existindo uma opção medicamentosa no mercado privado, mas que ainda não foi incorporada ao SUS por meio da CONITEC, qual será o atendimento oferecido? O não oferecimento de um medicamento existente no mercado e com evidências científicas de eficácia, mas que ainda não foi incorporado ao sistema, caracterizaria violação aos princípios da integralidade e da universalidade preconizados.

Os artigos 8º ao 11 estabelecem as competências federativas na organização do SUS para o oferecimento de serviços adequados, eficientes e humanizados no âmbito da rede de serviços públicos de saúde.

Ao Ministério da Saúde ficaram as competências mais relacionadas com a regulação geral do sistema e sua macro-organização, tais como a definição dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT, a habilitação dos serviços especializados organizados pelos Estados e Municípios e a organização das informações sobre a atenção aos portadores de doenças raras no país (Art. 8º). Aos Estados e Municípios competirá a organização dos serviços propriamente dita, com habilitação junto ao Ministério da Saúde, sendo que, em harmonia com a lógica de descentralização do sistema, competirá ao Município a organização de grande parte dos serviços especializados em atenção aos portadores de doenças raras.

A portaria oferece ainda, em seu Art. 12, uma lógica de organização do cuidado das pessoas com doenças raras, que passa a ser estruturada nos seguintes eixos: (a) Eixo I: composto pelas doenças raras de origem genética, envolvendo anomalias congênitas ou de manifestação tardia; deficiência intelectual; e erros inatos de metabolismo; (b) Eixo II: composto por doenças raras de origem não genética envolvendo doenças infecciosas, inflamatórias e autoimunes.

Os Arts. 13 a 21 da Portaria definem a forma como se dará a linha de cuidado da atenção aos usuários. A atenção

será organizada em atenção básica, especializada e domiciliar, com o desenvolvimento e identificação de serviços de referência distribuídos na lógica da regionalização e descentralização.

Finalmente, o Art. 22 da Portaria 199/2014 define um incentivo financeiro de custeio mensal para as equipes profissionais dos estabelecimentos de saúde habilitados como Serviços de Atenção Especializada em Doenças Raras. A Portaria chega ao detalhe dos valores a serem oferecidos. Resta saber se, pela quantidade de exigências feitas pela Portaria para a habilitação destes serviços e constituição das equipes, Estados e Municípios irão aderir de forma abrangente ao modelo por ela idealizado.

Os desafios à universalidade e à integralidade do sistema à luz da política nacional de atenção integral dos portadores de doenças raras

Os princípios da universalidade e da integralidade do SUS estão intimamente relacionados, relação esta determinada pela maneira como o Estado brasileiro decide sobre quais serviços e produtos serão oferecidos no âmbito do sistema público de saúde. A Política Nacional de Atenção Integral ao Portador de Doença Rara estabelecida pela Portaria 199/2014 prevê a submissão dos serviços e medicamentos a serem oferecidos aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e às incorporações tecnológicas decididas no âmbito da CONITEC.

Conforme já apontado por Aith *et al.* (2014), as inovações trazidas pela Lei nº 12.401/2011 (Brasil, 2011) ainda não foram plenamente incorporadas ao sistema, gerando bastante expectativa com relação a sua contribuição para a melhoria do SUS e para a redução da judicialização da política de saúde no país.

A não conformação da necessidade de uma pessoa aos protocolos e diretrizes estabelecidos pelo poder público pode advir de diferentes fatores, tais como: efeitos colaterais violentos à medicação ou tratamento que constem da relação pública; doenças negligenciadas que não possuem protocolos ou diretrizes terapêuticas; doenças raras que, por sua raridade, também são negligenciadas e não possuem protocolos; ausência de resposta ao tratamento/medicamento indicado no protocolo, dentre outros.

A amarração do tratamento de doenças raras à lógica de integralidade definida pela Lei 12.401/2011 gera dúvidas com relação à constitucionalidade do texto e mantém aberta a possibilidade de judicialização de ações e serviços eventualmente não contemplados pela nova política. Esta realidade comprova o que já alertava Marques (2009) ainda à época da tramitação para aprovação legislativa da Lei 12.401/2011, demonstrando que, ao reduzir o princípio constitucional de integralidade de assistência à saúde à

oferta pública dos medicamentos selecionados pelo gestor público, a nova lógica representa um retrocesso em relação à garantia ampla dos direitos humanos, focada em princípios que permitem a garantia digna da saúde de todos. À época, Marques apontava os diversos problemas que passariam as políticas públicas de medicamentos, mencionando a “alegada falta de verbas” e o “atraso da revisão da lista de medicamentos essenciais – RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Especiais)”, ou ainda, as possíveis “falhas e demoras na atualização” dos protocolos e listas oficiais em adotar as novas tecnologias e recursos disponíveis. Estes aspectos continuam presentes e poderão ter impacto na nova Política desenhada pela Portaria 199/2014.

Essa tensão entre integralidade e universalidade reside, em grande parte, nas relações entre a dimensão estatal e o mercado no âmbito de um cenário de economia emergente em que se ampliam os direitos sociais e se consolidam os direitos civis e políticos. No que se refere à função regulatória do Estado, há um amplo desafio a ser enfrentado com relação aos custos crescentes para o sistema público de saúde, decorrentes dos anseios populacionais por tecnologias novas ou inovadoras oferecidas pelo mercado, nem sempre realmente necessárias, mas que costumeiramente chegam ao conhecimento da sociedade portando forte apelo propagandístico. Tecnologias caras que, eficazes ou não, têm sido acolhidas no país em nome do princípio da universalidade da cobertura, da diretriz da integralidade do tratamento e da especificidade do mercado da saúde, que opera um produto de valor monetário inestimável: a vida e a qualidade de vida. Tudo se justifica diante desses dois apelos. E assim, frequentemente nos encontramos em meio a uma disputa entre o atendimento de um direito individual ou o atendimento de um direito coletivo (Aith *et al.*, 2014).

A tomada de decisão sobre a incorporação tem outras duas dimensões a serem abordadas: identificação dos problemas que necessitam solução e o reconhecimento público da decisão tomada. A primeira dimensão tem um claro componente democrático. Os setores que dispõem de mais recursos, sociais e econômicos, são os que mais se beneficiam da proposição de incorporações e do asseguramento do acesso universal ao direito à saúde. Coloca-se a necessidade de que o Estado, em nome do bem público, equilibre o jogo de forças na sociedade, de modo que interesses sub-representados tenham igualdade de condições de propor e ter examinadas suas propostas de incorporação.

Nesta dimensão se colocam tanto a questão da pressão dos diversos grupos de interesse em disputa, quanto dos segmentos que carecem de força econômica e política para se colocarem nas arenas de disputa. A segunda dimensão diz respeito mais ao caráter republicano do Estado: decisões tomadas precisam ser efetivadas, como um respeito impessoal pelo bem público identificado. Os poderes de Estado devem executar a partir da deliberação, sem opor-

-lhe empecilhos; devem normatizar complementarmente a deliberação sem interpretá-la e transformá-la; e devem velar pelo cumprimento dessa execução, acatando imediatamente a deliberação (Aith *et al.*, 2014).

Além disso, vale destacar que, por mais que o Estado organize-se para fornecer um atendimento universal e integral aos cidadãos, sempre haverá exceções aos protocolos e diretrizes clínicas e terapêuticas incorporados ao sistema pela CONITEC e outras instâncias decisórias. O grande desafio, portanto, que vai para além das doenças raras e dos medicamentos órfãos, é conseguir organizar um sistema que ao mesmo tempo dê conta dos casos mais prevalentes na sociedade e dos casos raros ou que não se encaixam nos protocolos públicos, respeitando os princípios da universalidade e da integralidade (Aith *et al.*, 2014).

Considerações finais

Ao reconhecer a saúde como um direito de todos e dever do Estado em sua Constituição, a sociedade brasileira deu um grande avanço no sentido de um Estado de bem estar social que busca a proteção da dignidade do ser humano e a redução das desigualdades sociais e regionais.

No entanto, as limitações financeiras e estruturais de uma sociedade ainda em desenvolvimento e de um Estado recém entrado em um regime democrático revigorante impõem limitações concretas ao próprio direito reconhecido à saúde. Deve-se louvar o esforço que vem sendo feito pela sociedade e pelo Estado para que a grande garantia do direito à saúde no Brasil, que é o SUS, venha se consolidar como um sistema de serviços públicos de qualidade, universais, integrais e resolutivos. A publicação da Portaria 199/2014 representa um importante avanço nesse sentido, e certamente dotará o Estado e a sociedade de instrumentos mais sólidos em busca de uma atenção mais digna, humana e inclusiva dos portadores de doenças raras no país.

Resta agora acompanhar a execução da política preconizada pela Portaria para que esta seja feita de forma eficiente e responsável, bem como desenvolver constantemente a avaliação e o monitoramento da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde dos Portadores de Doenças Raras no Brasil, para que as suas eventuais imperfeições sejam corrigidas com rapidez, e para que os seus acertos sejam reforçados e implementados com ainda maior determinação.

Referências bibliográficas

Aith, FMA. Institucionalização normativa de políticas públicas de saúde no Brasil: estudo de caso com o programa nacional de controle da dengue – PNCD. Revista Tempus Actas Saúde Coletiva. V. 7, n. 1, 2013. Disponível em: <http://www.tempusactas.unb.br/index.php/tempus/article/view/1301>. Acesso em: 20 Out. 2014.

- Aith, FMA et al. Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica. *Revista de Direito Sanitário, Brasil*, v. 15, n. 1, p. 10-39, jul. 2014. ISSN 2316-9044. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/82804/85759>>. Acesso em: 20 Out. 2014. doi:<http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v15i1p10-39>.
- Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal; 1988. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/legislacao/const/con1988/CON1988_13.07.2010/index.shtml>. Acesso em: 20 out 2014.
- Brasil. Presidência da República. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990a. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União; 20 set. 1990. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/lei8080.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2014
- Brasil. Presidência da República. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990b. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União; 28 dez. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm>. Acesso em: 20 out. 2014.
- Brasil. Presidência da República. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Brasília, DF: Diário Oficial da União; 28 abr. 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm>. Acesso em: 20 out. 2014.
- Brasil. Ministério da Saúde. Portaria 199, de 30 de janeiro de 2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. Brasília, DF. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html. Acesso em: 20 out. 2014.
- Bucci. MPD. Políticas Públicas: Reflexões sobre o conceito jurídico. 1ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2007.
- Bujdosos, Yasmin Lilla Verônica. A construção da democracia sanitária em arenas de debate: o caso do Conselho Nacional de Saúde [Relatório de Pesquisa de Pós-Doutorado]. São Paulo, SP: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo; 2012.
- Caillosse, J. A propos de l'analyse des politiques publiques in Commaille, J., Dumoulin, L. & Robert, C. La juridicisation du politique: leçons scientifiques. Paris, L.G.D.J, 2000.
- Dallari, Sueli Gandolfi. A construção do direito à saúde no Brasil. *Revista de Direito Sanitário, Brasil*, v. 9, n. 3, p. 9-34, nov. 2008. ISSN 2316-9044. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13128/14932>>. Acesso em: 20 Out. 2014. doi:<http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v9i3p9-34>.
- Lopes, José Reinaldo de Lima. Os conselhos de participação popular: Validade jurídica de suas decisões. *Revista de Direito Sanitário, Brasil*, v. 1, n. 1, p. 23-35, nov. 2000. ISSN 2316-9044. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13073/14875>>. Acesso em: 20 Out. 2014. doi:<http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v1i1p23-35>.
- Marques, Sílvia B. O Princípio constitucional da integralidade de assistência à saúde e o projeto de lei n. 219/2007: interpretação e aplicabilidade pelo Poder Judiciário. *Revista de Direito Sanitário, São Paulo*, v. 10, n.2, out. 2009.
- Oliveira, Cláudio Roberto; Melamed, Clarice; Machado, Rejane. Políticas da 'expertise': doenças raras e gestão das tecnologias em saúde pelo SUS. *Revista Brasileira de Ciência e Tecnologia e Sociedade, São Carlos, SP*, v.2, n.2, p. 150-186, 2011.
- OMS – Organização Mundial de Saúde. Constituição da OMS. 1946. Disponível em: http://apps.who.int/gb/DGNP/pdf_files/constitution-en.pdf. Acesso em 20 Out. 2014.