

JANAÍNA RECKZIEGEL
SIMONE TATIANA DA SILVA

INTERFACE ENTRE DIREITO, — SAÚDE E BIOÉTICA —



PPGD
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO
MESTRADO E DOUTORADO

editora
unoesc

Editora Unoesc

Coordenação

Tiago de Matia

Agente administrativa: Simone Dal Moro

Revisão metodológica: Carlos Libman

Projeto gráfico e diagramação: Simone Dal Moro

Capa: Saimon Vasconcellos Guedes

Dados Internacionais de Catalogação-na-Publicação (CIP)

R298i Reckziegel, Janaína
Interface entre direito, saúde e bioética / Janaína
Reckziegel e Simone Tatiana da Silva. – Joaçaba:
Editora Unoesc, 2022.
96 p. ; 23 cm

ISBN: 978-65-86158-94-6

ISBN e-book: 978-65-86158-93-9

Inclui bibliografia

1. Direitos fundamentais. 2. Bioética. 3. Direito à saúde. 4.
Dignidade. I. Silva, Simone Tatiana da. II. Título.

Dóris 341.27

Ficha Catalográfica elaborada pela Biblioteca da Unoesc de Joaçaba

Serviços de editoração realizados com apoio financeiro da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES - Brasil. PAEP - Edital Nº 25/2019 Programa de Apoio a Eventos no País - PAEP. Processo: 88881.471629/2019-01

Universidade do Oeste de Santa Catarina – Unoesc

Reitor

Aristides Cimadon

Vice-reitores de Campi

Campus de Chapecó

Carlos Eduardo Carvalho

Campus de São Miguel do Oeste

Vitor Carlos D'Agostini

Campus de Xanxerê

Genesio Téó

Pró-reitora Acadêmica

Lindamir Secchi Gadler

Pró-reitor de Administração

Ricardo Antonio De Marco

Conselho Editorial

Jovani Antônio Steffani

Tiago de Matia

Sandra Fachinetto

Aline Pertile Remor

Lisandra Antunes de Oliveira

Marilda Pasqual Schneider

Claudio Luiz Orço

Ieda Margarete Oro

Silvio Santos Junior

Carlos Luiz Strapazzon

Wilson Antônio Steinmetz

César Milton Baratto

Marconi Januário

Marceli Maccari

Daniele Cristine Beuron

A revisão linguística é de responsabilidade das autoras.



JANAÍNA RECKZIEGEL

Pós-Doutora pela Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC (início em 2018). Doutora em Direitos Fundamentais e Novos Direitos pela Universidade Estácio de Sá – RJ (2014). Mestra em Direito Público pela Universidade de Caxias do Sul – UCS (2007). Especialista em “Mercado de trabalho e exercício do magistério em preparação para a Magistratura” pela Universidade Comunitária Regional de Chapecó (2002) e em “Educação e docência no ensino superior” pela Faculdade Exponencial – FIE (2009). Graduada em Ciências Jurídicas e Sociais pela Universidade do Oeste de Santa Catarina – Unoesc (2001). Advogada, Professora e Pesquisadora do Programa de Pós-graduação, Mestrado e Doutorado em Direito da Universidade do Oeste de Santa Catarina – Unoesc. Líder do Grupo de Pesquisa: BIOTEC: Bioética e Direitos Fundamentais. Residente e domiciliada na Av. Getúlio Vargas, 542-S, Ed. Olympus, apto: 401, Centro, em Chapecó - SC. Brasil. E-mail: janaina.reck@gmail.com. Sistema Lattes: <http://lattes.cnpq.br/7597547217990217>. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8301-4712>.



SIMONE TATIANA DA SILVA

Mestra em Políticas Sociais e Dinâmicas Regionais pela Universidade da Região de Chapecó – Unochapecó (2015). Graduada em Enfermagem pela Universidade do Estado de Santa Catarina – Udesc (2007). Graduada em Direito pela Universidade do Oeste de Santa Catarina – Unoesc (2021). Advogada e Enfermeira. Participa do Grupo de Pesquisa BIOTEC: Bioética e Direitos Fundamentais. Residente e domiciliada na Rua João Goulart, 645D, Santa Maria, Chapecó - SC. Brasil. E-mail: simonets12@hotmail.com. Sistema Lattes: <http://lattes.cnpq.br/6049718589988510>. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1121-981X>.

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO..... 7

CAPÍTULO 1

INTERVENÇÕES FETAIS: ANÁLISE ÉTICA E JURISPRUDENCIAL 11

CAPÍTULO 2

O NOVO CORONAVÍRUS E AS AÇÕES DE ENFRENTAMENTO ÀS EMERGÊNCIAS GLOBAIS, EM ESPECIAL DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA: LIMITES E POSSIBILIDADES..... 33

CAPÍTULO 3

DEBATES À LUZ DO DIREITO SOBRE O USO DA MACONHA MEDICINAL 53

CAPÍTULO 4

OS DESAFIOS PARA O PLANEJAMENTO EM SAÚDE RELACIONADOS À QUESTÃO DA JUDICIALIZAÇÃO..... 75

APRESENTAÇÃO

A obra que temos a honra de apresentar é resultado das pesquisas desenvolvidas no Grupo de Pesquisas BIOTEC: Bioética e Direitos Fundamentais, no período de 2019 a 2021. As pesquisas têm em comum a relação entre o Direito e a Saúde, bem como a Bioética.

No decorrer dos referidos anos de 2019 e 2021, as propostas foram expostas, analisadas e discutidas no referido grupo de pesquisa, sob a liderança da Profa. Dra. Janaína Reckziegel, realizando as discussões em suas diversas interfaces dentro dos Direitos Fundamentais e da Dignidade Humana, considerando as particularidades da temática e as condições vivenciadas no atual momento no Brasil com a pandemia da Covid-19.

No primeiro capítulo, aborda-se a questão das intervenções fetais, questionando-se a respeito do momento da realização de tais intervenções e sobre as situações em que a mulher se nega a realizá-las. Verifica-se que estas questões não possuem resposta pronta e exigem do pesquisador um repensar. Repensar que não pode apenas basear-se em questões morais e éticas, mas também em reflexões filosóficas e relacionadas ao Direito. Aí reside a importância deste texto, tratando-se de estudo inovador, pois apesar de o tema ser amplamente debatido nas ciências médicas, é pouco desenvolvido na área jurídica. Verificou-se que as intervenções fetais lidam com aspectos eticamente difíceis, como o debate sobre o início da vida e a autonomia da gestante. Em relação à Jurisprudência brasileira, a maior parte dos casos refere-se a erros médicos em procedimentos e diagnósticos. Nota-se que as intervenções fetais apresentam grande relevância, pois são responsáveis pela sobrevivência e prevenção de malformações em crianças. Apesar da importância destacada, ainda suscitam debates diversos e apresentam questões éticas e legais ainda não resolvidas.

O segundo capítulo discute a respeito das emergências sanitárias globais, tratando especialmente das ações de enfrentamento da

Covid-19, incluindo o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Nesse ínterim, percebe-se que apesar de haver regulamentação internacional no combate às emergências, o Brasil não possui vasta legislação, tendo sido criada apenas uma regulamentação emergencial. Portanto, há necessidade de uma legislação que atenda às emergências internacionais, mas que não desrespeite direitos fundamentais e tenha como base o princípio da Dignidade Humana. Considerando-se que as emergências globais estarão cada vez mais presentes, exige-se que sejam regulamentadas ações no país, inclusive no que se relaciona à Vigilância Sanitária, e que estejam atentas ao princípio da Dignidade Humana.

O terceiro capítulo aborda o uso de componentes da maconha no tratamento de doenças, sob o ponto de vista do Direito, discutindo o direito de utilização dessas substâncias, relacionado com o aspecto da Dignidade Humana. Essas substâncias são eficazes no tratamento de diversas doenças, porém, até 2014 eram proibidas no Brasil. Em 2015, foram classificadas como substâncias controladas e mecanismos foram criados para sua importação, no entanto esse processo ainda enfrenta dificuldades. Diante disso, discute-se a respeito da Dignidade Humana, que é fundamental para o exercício do direito à saúde e, portanto, a legislação proibitiva não pode estar acima desse princípio. Verificou-se que, recentemente, foi criado um Centro de Pesquisas para estudo dos canabinóides, que pretende produzir a medicação no país. Verifica-se que o Brasil, mesmo que de forma lenta, tem apresentado certa evolução no que se refere à maconha medicinal. Apesar disso, algumas restrições ainda permanecem e, por essa razão, a discussão sobre a regulamentação dos derivados da cannabis sativa ainda é necessária.

O quarto capítulo debate a judicialização em saúde e seus desafios para o planejamento. Nota-se o crescimento da judicialização na saúde, gerando demandas inesperadas ao gestor, prejudicando o planejamento e obrigando a realocação de recursos. No planejamento,

deve-se levar em conta demandas coletivas e individuais, inclusive as judiciais, mas também não se pode negar prestações à saúde meramente pela questão orçamentária. Dessa forma, entende-se que o planejamento deve considerar aspectos individuais, coletivos e judiciais, além de ser desenvolvido com a participação da sociedade.

O Grupo de Pesquisa BIOTEC discute e desenvolve projetos focados na saúde, vida, morte, ética médica-científica e o desenvolvimento de novas tecnologias dentro do direito, bem como outros temas pertinentes a sua temática, evidenciando como estas justificam e embasam os ideais de justiça, dos direitos fundamentais e da Dignidade Humana, de modo a buscar uma melhor aceitação e compreensão.

Os estudos que compõem este e-book foram desenvolvidos pelas autoras com o objetivo de construir fundamentos teóricos que contribuirão nos debates a respeito dos temas de direito.

As autoras desenvolveram estudos que podem ser aferidos nos capítulos que compõem este e-book, os quais permitem a construção de fundamentos teóricos que ajudarão no seu entendimento mostrando ao leitor o que se tem trabalhado por estas pesquisadoras que também compõem a Linha de Pesquisa de Direitos Fundamentais Cíveis do Mestrado e Doutorado em Direito na Universidade do Oeste de Santa Catarina - Unoesc.

Dessa forma, a Unoesc vem cumprindo com sua função social de informar, instruir, educar e formar cidadãos para atuarem em um mundo complexo e globalizado.

Janaína Reckziegel
Simone Tatiana da Silva

Chapecó, 30 de maio de 2022.

CAPÍTULO 1

INTERVENÇÕES FETAIS: ANÁLISE ÉTICA E JURISPRUDENCIAL

Antes de adentrar no tema principal deste estudo, intervenções fetais, é necessário que inicialmente discuta-se a respeito do início da vida. Para tanto, se faz necessário apresentar o conceito de nascituro, que se refere ao ente que se encontra dentro do ventre materno, já concebido, necessariamente com vida intrauterina, mas que ainda não nasceu. Mas qual o momento em que se considera juridicamente o nascituro? A doutrina se divide nesta resposta, em teoria concepcionista, de nidação, genético-desenvolvimentista, da potencialidade de pessoa, teoria utilitarista, teoria do sistema nervoso e cerebral, da consciência, da viabilidade e do nascimento (GRECHI, 2009).

De acordo com a teoria concepcionista, o embrião é algo distinto da mãe desde o momento da concepção, pois se trata de ser com individualidade genética, alma intelectiva e instintos. Já a teoria da nidação, entende que a vida se inicia quando o zigoto se implanta no útero materno, o que ocorre em torno de duas semanas de gestação. Em relação a teoria genético-desenvolvimentista, a mesma defende que o embrião passa a ter vida humana a partir do momento em que apresenta a linha primitiva (estrutura básica do sistema nervoso) (RECKZIEGEL; MAISSONET, 2015).

A teoria da potencialidade de pessoa considera que o embrião tem potencial para tornar-se pessoa. Na teoria utilitarista considera-se que o embrião humano não passa de material biológico e não faz jus a qualquer

tratamento especial em relação a outras espécies de embriões. A teoria do sistema nervoso e cerebral advoga que o início da vida ocorre a partir do momento em que há vida cerebral. Já a teoria da consciência preconiza que o início da vida se dá quando se percebem os primeiros sinais de consciência no embrião. A teoria da viabilidade entende que o marco do início da vida, é quando há a possibilidade de o feto sobreviver fora do corpo da mãe. Finalmente há aqueles que defendem que o início da vida humana se dá por meio do nascimento, embora não se possa deixar de proteger aqueles que ainda não nasceram (GRECHI, 2009).

Portanto há muitas divergências no que diz respeito ao início da vida, questionando-se quando de fato ela começa. Estas questões são importantes para os debates relacionados à biologia e ao Direito. De maneira geral, os cientistas dividem o desenvolvimento do feto humano em duas fases: pré-embriônica e embriônica, além da fetal. Reckziegel e Maisonnnet (2015) afirmam que a doutrina brasileira tem entendimento divergente a respeito do embrião como sujeito de direito, mas que a maior preocupação dos doutrinadores está nos possíveis desvios da atividade científica.

Tais discussões mostram-se relevantes quando se pensa nas questões dos direitos dos nascituros. Nesse sentido, uma parte da doutrina considera os nascituros, não portadores de direitos na ordem civil, já que a personalidade civil começa no nascimento com vida. Para outra parte, os direitos dos nascituros iniciam na concepção. Há ainda quem defenda uma terceira posição, que considera que os nascituros, possuem direitos, mas estes estão em condição suspensiva, retornando após o nascimento com vida (BERTONCINI; SANTOS, 2015).

O Código Civil no Art. 2º afirma que: “A personalidade civil do homem começa com o nascimento com vida, mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro” (BRASIL, 2002). Portanto a lei

não confere ao nascituro o título de pessoa, mas resguarda seus direitos futuros, por medidas que salvaguardem seus inalienáveis interesses. Em relação ao direito público, o Estado coloca o nascituro sob proteção incondicional, quando considera o aborto provocado, entre os crimes contra a vida (FRANÇA, 2003). Há de se considerar também o Pacto de São José da Costa Rica, que preceitua no inciso I, do art. 4º: “Toda a pessoa tem o direito de que se respeite sua vida. Esse direito deve ser protegido pela Lei e, em geral, desde o momento da concepção. Ninguém pode ser privado da vida arbitrariamente”. E finalmente a Constituição no art. 5º, caput, quando trata dos direitos fundamentais, prevê a inviolabilidade do direito à vida (BRASIL, 1988).

Ainda em relação aos debates sobre o início da vida, em 2005 é criada a Lei da Biossegurança (11.105/2005) (BRASIL, 2015). Esta lei, em seu artigo 5º, permite pesquisas com células-troncos. Este dispositivo legal, teve pedido de inconstitucionalidade por parte do Procurador Geral da República, Claudio Lemes Fonteles (BRASIL, 2008) sob alegação de que a vida humana acontece a partir da fecundação. O procurador afirmou que o embrião é um ser humano cuja vida e dignidade seria violada pela realização das pesquisas que o artigo 5º da Lei de Biossegurança autorizava.

A decisão do STF nesse caso utilizou-se de audiência pública, através da A.D.I. nº 3.510 (BRASIL, 2007), ocorrida em 20 de abril de 2007, devido à complexidade do tema. A corrente majoritária apreciou o pedido improcedente (Ministros Carlos Ayres de Britto, Carmen Lúcia, Joaquim Barbosa, Ellen Gracie, Marco Aurélio e Celso de Mello), considerando, entre outros fatos, que o bem jurídico da vida, constitucionalmente protegido refere-se a pessoa nativiva, além disso considerou que o embrião é incapaz de vida encefálica, o que permite seu uso para fins de pesquisa terapêutica (RECKZIEGEL; MAISSONET, 2015). Percebe-se a partir desta decisão que, o Supremo Tribunal Federal não considera

o início da vida a partir da fecundação, pois o embrião não teria vida encefálica. Presume-se que este órgão entende que o início da vida ocorre a partir do momento em que há manifestação neurológica.

A partir das diversas teorias sobre o início da vida, fica evidente que o tema ainda não está completamente resolvido. Essa falta de resolução afeta a realização (ou não) dos procedimentos com embriões e com nascituros. Afinal, se considerar que o embrião não é possuidor de direitos, ele está sujeito a todo tipo de pesquisas. Em situação semelhante encontra-se o nascituro, já que a sua consideração como ser vivo, liga-se diretamente à consideração de sua dignidade e a sua aquisição de direitos. Nesse sentido, é importante abordar os procedimentos realizados com estes entes na história, no sentido de entender como estes foram tratados e como os procedimentos fetais se iniciaram.

1 Breve Análise Histórica das Intervenções Fetais

O interesse pela abordagem fetal era grande no passado, tendo-se relatos de amniocentese no período de 1881-1882, quando foi usada para drenagem de líquido amniótico em casos de polidrâmnio. Após, em 1930, esse procedimento passou a ser realizado na França, para indução de abortamentos, com a introdução de solução salina hipertônica na cavidade amniótica. Nos anos 1950, passou a detectar incompatibilidade Rhesus (Rh) entre a mãe e o bebê, o que diminuiu consideravelmente a mortalidade por essa doença (LOWI, 2011).

Em 1956, aperfeiçoou-se a técnica de visualização cromossômica, permitindo a constatação de anomalias congênitas ocasionadas por alterações numéricas nos cromossomos, como a Síndrome de Down. Nos anos de 1960, os pesquisadores constataram por meio do líquido

amniótico, anomalias no desenvolvimento dos cromossomos, o que permitiu diagnósticos destas condições (LOWI, 2011).

A ultrassonografia teve suas origens em uma técnica militar, com função de avaliar o tamanho e a posição da criança no útero e detectar gestações múltiplas (LOWI, 2011). As pesquisas de aplicações médicas da ultrassonografia aumentaram na Segunda Guerra Mundial, especificamente em 1958, quando o cientista escocês Ian Donald, professor de obstetrícia da Glasgow University, o engenheiro Thomas G. Brown e o acadêmico de medicina John MacVicar, publicaram na revista *The Lancet*, o primeiro artigo demonstrando o potencial deste procedimento como método diagnóstico (RODRIGUES, 2010).

Ainda sobre a ultrassonografia, Löwi (2011), relata que nos anos 1980, os aparelhos que realizavam este exame aperfeiçoaram-se a ponto de serem capazes de detectar más-formações fetais. Em 1992, Kypros Nicolaidis, estabeleceu a “translucência nucal” ou “claridade nucal” (distância entre a pele da nuca e a coluna) maior que a média em um feto de 12 a 16 semanas, que indicava probabilidade maior de trissomia 21. Em 1995, para diagnóstico da trissomia 21 e de outras aneuploidias propôs-se a medida ecográfica do osso nasal. O uso da técnica de doppler, permitiu avaliar o aumento do índice de pulsabilidade no fluxo do ducto venoso e a regurgitação tricúspide, como marcadores de anomalias cromossômicas (RODRIGUES, 2010).

Segundo Rodrigues (2010), em 1968, Hahnemann e Mohr, da Copenhagen University, através do uso de endoscópio adaptado, foram os primeiros a propor a biópsia de vilos coriais, para fins diagnósticos. Em 1975, na China, no Hospital Tietung, relatou-se o primeiro estudo da determinação do sexo, por meio das vilosidades coriônicas. Em 1983, Simoni e colaboradores, da Università di Milano, obtiveram sucesso no

diagnóstico de anomalias genéticas, pelo estudo das biópsias daquele material.

A primeira tentativa de visualização endoscópica intrauterina foi relatada por Westin. A primeira técnica percutânea aplicada clinicamente foi a escopia por agulha com lente em haste auto focalizada, em 1974 por Hobbins e Mahoney (RODRIGUES, 2010). Em 1980, foi elaborado o teste triplo, que permite medir três proteínas no sangue materno: HCG – gonadotrofina coriônica humana, o estriol não conjugado, e a alfafetoproteína. Uma taxa elevada nestes testes indica alta probabilidade de trissomia 21, bem como de outras desordens neurológicas, como a espinha bífida (LOWI, 2011). Em 1983, utilizou-se pela primeira vez a ressonância magnética na gestação por F.W. Smith, como exame complementar a ultrassonografia, ajudando a esclarecer casos, não elucidados pela mesma (RODRIGUES, 2010).

Além do desenvolvimento de técnicas diagnósticas, surgiram as terapêuticas fetais. Sobre o assunto, Tuna (2012), explica que as intervenções fetais invasivas iniciaram a partir de 1920, por meio do uso de modelos animais. Já a primeira intervenção fetal em seres humanos foi conduzida por Liley (considerado mentor da cirurgia intrauterina), da University of Aucklan, na Nova Zelândia, em 1963, que realizou a primeira transfusão de sanguínea intraperitoneal, utilizando células sanguíneas de adultos. Na mesma época, foram realizadas diversas tentativas de transfusão intravascular.

A cirurgia fetal aberta continuou a ser desenvolvida, envolvendo principalmente laparotomia materna e histerectomia, nos Estados Unidos. Já na década de 1990, as técnicas minimamente invasivas desenvolveram-se, pois surgiu a miniaturização de câmeras e endoscópios, em especial na Europa, devido ao projeto Eurofoetus. Este projeto reuniu

um consórcio de centros de medicina fetal europeus e um patrocinador de instrumentos endoscópicos (TUNA, 2012).

Um passo importante na história da intervenção fetal invasiva foi a criação da Sociedade Internacional de Medicina e Cirurgia Fetal (SIMCF), em 1981. Esta associação tinha como objetivo proporcionar a cooperação entre os centros, partilhar informações, discutir técnicas e compartilhar padrões de intervenção. Na sua primeira reunião decidiu-se manter-se um registro internacional de todas as intervenções fetais realizadas, bem como se estabelecer critérios para uma patologia ser candidata a cirurgia fetal (TUNA, 2012)

No Brasil, a medicina fetal foi introduzida na década de 1980 por especialistas em ginecologia e obstetrícia com treinamento na Inglaterra e na França. Estas técnicas foram implantadas inicialmente em hospitais universitários e clínicas privadas. Sua difusão em hospitais públicos ainda é restrita (RODRIGUES, 2010).

Percebe-se a partir da história das intervenções fetais que a mesma é uma área recente na medicina, sendo quase experimental. Por esta razão torna-se relevante a discussão sobre os aspectos éticos e jurídicos destes procedimentos.

2 Reflexões éticas e jurídicas sobre as intervenções fetais

Percebe-se por meio da história de intervenções fetais, que o nascituro não é intocável e esteve sujeito a diversas intervenções ao longo da história. No entanto, para que se realizem procedimentos com estes entes, é necessário utilizar-se de prudência e delicadeza, pois, como afirma França (2003): “é muito justo que determinados problemas [...] sejam tratados com antecedência, quando se sabe que muitos deles não

teriam solução posterior, por não se poder mudar o curso de muitas doenças ou malformações”.

Gomes (2004), também defende a prática de intervenções em nascituros, especialmente no caso do Brasil, onde o ônus pelo controle e correção das lesões de nascimento e anomalias recai sobre as famílias, pois o sistema social não ampara o cidadão adequadamente. Nesse sentido, o autor considera útil e convincente que se vislumbre, diagnostique e avalie-se precocemente a mãe-gestante/família, mediante aconselhamento genético para evitar o aparecimento de anormalidades. A intervenção seria necessária neste caso, considerando-se que a maioria das famílias brasileiras não teria condições de manter os cuidados exigidos por determinadas doenças, e pelo fato de o Estado não amparar plenamente os cidadãos. Nesse caso, evitar as malformações seria a melhor saída.

Apesar de se considerar que em muitos casos, as intervenções são adequadas, não se pode utilizá-las com o objetivo eugênico, como por exemplo, para selecionar determinadas características do futuro filho, como o sexo, é o que Gomes (2004), chama de “busca do supérfluo através da medicina genética”. Essa questão já é debatida na classe médica, pois o Conselho Federal de Medicina, por meio da Resolução CFM 2.121/2015 (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2015) proíbe que na execução da reprodução assistida haja seleção do sexo do futuro filho, exceto em casos em que se pretende evitar determinadas doenças ligadas ao sexo.

Gomes (2004), também alerta que com as intervenções, em especial aquelas de cunho genético, a humanidade está correndo risco de interferir nos mecanismos naturais da biodiversidade aleatória (o que torna cada ser humano diferente do outro, igual apenas a si mesmo). O autor reflete que por mais defeituoso que alguém seja, pode pelo menos regozijar-se por ser singular. Tal singularidade encontra-se ameaçada diante das possibilidades interventivas.

Quando se trata do momento correto de se intervir na gestação é necessária avaliação clínica e propedêutica, dos aspectos éticos, dos direitos da mãe e do nascituro e da questão do risco-benefício. A dificuldade para fazer tal avaliação reside no fato desses recursos serem de conhecimento recente, muitos tendo caráter experimental, o que gera diversas controvérsias. A decisão de intervir deve sempre basear-se na questão do risco, mesmo que o mesmo seja de difícil mensuração, sendo que o médico que conduz o caso, não pode omitir-se desta avaliação, pois estas intervenções estão permeadas de conflitos éticos e morais. A avaliação dos riscos deve ser realizada primeiramente sobre a vida e saúde da gestante, afastando-se os riscos da mãe, avaliam-se os riscos sobre a criança que vai nascer (FRANÇA, 2003).

Em relação ao consentimento livre e esclarecido, o mesmo representa uma delegação de poderes para aquilo que é útil e necessário ao paciente, não significando, porém, a isenção de responsabilidade dos profissionais pelos resultados danosos (FRANÇA, 2003). Para obter-se o consentimento livre e esclarecido, deve-se: verificar o nível de conhecimento que a paciente possui sobre seus encaminhamentos e em relação ao feto; estabelecer diagnóstico, prognóstico e alternativas de tratamento; corrigir informações errôneas; explicar a situação e propor uma conduta adequada; comentar sobre as alternativas existentes, bem como os efeitos colaterais, as vantagens e desvantagens; trabalhar em parceria com a paciente/casal, para garantir a compreensão abrangente do quadro; e ajudar o paciente dentro de uma postura ética (MIYADAHIRA; FRANCISCO, ZUGAIB, 2012).

Relacionado aos temas apresentados, está o Estatuto do Nascituro, que tem por objetivo a proteção integral desse novo ser, bem como garantir que os procedimentos de que necessite no pré-natal sejam assegurados. Deriva do Projeto de Lei no 478/2007 de autoria de Luiz Bassuma e Miguel Martini. Foi aprovado em 2010 pela Comissão de

Seguridade Social e Família, com a pretensão de assegurar que todos os seres concebidos, mas ainda não nascidos, sejam considerados pessoas (POTECHI, 2014).

No que se relaciona ao diagnóstico e intervenções no pré-natal, o projeto assegura que estes procedimentos serão executados, mesmo quando o nascituro não apresentar expectativa de vida extrauterina. Além disso, garante que o diagnóstico pré-natal respeitará o desenvolvimento e a integridade do nascituro, que deverá ser precedido pelo consentimento dos pais e os mesmos deverão estar satisfatoriamente informados. Pelo estatuto é vedado emprego de procedimentos que apresentem riscos desproporcionais e desnecessários a gestante, bem como ao nascituro (BRASIL, 2007).

Em relação aos julgados que tratam a respeito de procedimentos diagnósticos e tratamentos com nascituros, verifica-se que no geral, os mesmos se reportam a erros cometidos na execução destas ações.

O Recurso Especial no 1.434.502 - BA (2013/0418476-2) (BRASIL, 2015) trata a respeito de uma gestante, com história de cesariana há 7 anos, pré-termo (devido pré-eclâmpsia), atendida em um Serviço de Ultrassonografia de um Hospital na Bahia. No dia em que foi atendida, constatou-se que a mesma estava gestante de feto com 31 semanas, que apresentava sinais vitais normais. No entanto, três dias após a realização deste exame, a gestante retornou ao mesmo hospital e fez novo ultrassom, constatando gestação de 38 semanas, mas com feto morto. Constatou-se que a morte do feto se deu por anóxia fetal, deslocamento placentar e hipertensão anterior. A decisão monocrática aponta para a obrigação do laboratório de executar o exame de maneira correta e por esta razão o Hospital é obrigado a reparar o sofrimento causado, respondendo de forma objetiva.

Outra decisão que se relaciona às intervenções fetais é aquela tratada no Agravo em Recurso Especial no 510.173 - RJ (2014/0101662-0) (BRASIL, 2014). Nesse caso, a gestante foi ao hospital ao 8º mês de gestação e não se detectou o deslocamento de placenta, não havendo monitoração da frequência cardíaca fetal, que possibilitaria o diagnóstico de sofrimento fetal e posterior realização de cesariana. Como tais procedimentos não foram realizados ocorreu a morte do feto. Nesse caso, o Hospital foi condenado a indenizar a gestante.

No caso do Agravo Em Recurso Especial No 573.298 – SP (BRASIL, 2015), o hospital não realizou exame de ultrassonografia de mãe diabética, para verificar o tamanho do feto, mesmo considerando-se que geralmente gestantes portadoras de diabetes geram bebês grandes para idade gestacional (GIG). Por este motivo, ao invés de optar por cesariana, que seria adequado, realizou-se parto normal. Como o bebê era GIG, ao passar pelo canal de parto, apresentou traumatismo no ombro esquerdo. Diante destes fatos, o STJ considerou que o hospital deveria ser responsabilizado.

Outro caso relevante, é a apelação APL 10038347820138260053 SP 1003834- 78.2013.8.26.0053, de 29 de agosto de 2016, do Tribunal de Justiça de São Paulo (SÃO PAULO, 2016). Nesse caso, durante o pré-natal, realizado no Hospital Ipiranga, a criança foi diagnosticada com hérnia diafragmática congênita, tendo falecido horas após o parto realizado no Hospital das Clínicas, em razão da hérnia diafragmática com hipoplasia pulmonar. Os autores da ação (pais da criança) alegaram que o Hospital Ipiranga, ao realizar diagnóstico da doença, deveria ter encaminhado a autora ao centro médico especializado do Hospital das Clínicas, para que recebesse tratamentos intrauterinos para a anomalia. No entanto, a literatura recomenda atualmente a estabilização clínica do recém-nascido com ventilação oscilatória de alta frequência e a oxigenação extracorpórea através de membrana e cirurgia retardada em uma ou mais semanas.

Porém o quadro do recém-nascido foi tão instável, que apesar de todas as tentativas de compensação da equipe de neonatologia, evoluiu para óbito 2 horas e 10 minutos após o parto. Diante desses fatos, a Justiça considerou que a ação dos médicos no atendimento a esta criança seguiu as recomendações atuais, pois os procedimentos intrauterinos ainda não estão sendo utilizados devido ao caráter experimental dos mesmos. Considerou que inexistiu nexos causal entre a morte da criança e a atuação da equipe médica.

Diante das situações apresentadas percebe-se a necessidade de averiguar questões éticas relacionadas às intervenções fetais, relacionando-as ao conceito de dignidade humana. Considerando-se que o nascituro é ser vivo e, portanto, portador de dignidade.

3 Autonomia da gestante sobre a intervenção fetal, direitos do nascituro sob a ótica da dignidade humana de Kant

Outro problema ético relacionado às intervenções fetais, diz respeito à autonomia que a mãe tem de se recusar a determinados procedimentos em favor da criança. Trata-se de uma questão relevante, já que no estágio atual da medicina, tem-se a tendência de procurar evitar malformações, gerando muitas discussões sobre liberdade de decisão da gestante, diante da conduta do médico que a assiste. França (2003) acredita que a maioria das mulheres tem tendência a concordar com os procedimentos, inclusive contribuindo para minorar as consequências das fetopatias, através de obediência a determinados comportamentos orientados pelo médico. No entanto, há casos em que a gestantes e familiares não permitem continuar um tratamento ou realizar exames, por considerá-los fúteis ou desnecessários. Diante disso, o autor esclarece

que o médico deve esgotar todos os meios para garantir a adesão destes, só podendo intervir diante de eminente risco à vida.

França (2003) defende que o poder público proponha uma política para evitar danos pré-natais, como diante da nocividade do álcool, de tóxicos, de doenças sexualmente transmissíveis e insalubridade em determinados locais de trabalho. Relata que em alguns países já se cogitam sanções, após o parto, por recusa culpável e causadora de sérios danos ao filho. O autor explica ainda que, com o conhecimento cada vez maior a respeito das malformações, a sociedade estuda diferentes tipos de pressão capazes de mudar o comportamento da mulher grávida. Porém os esforços públicos, para responsabilização da mulher, são controversos, já que as mulheres não podem responder sobre falhas no nascimento de filhos defeituosos.

Rodrigues (2010) apresenta em seu estudo, a opinião de especialistas em medicina fetal, a respeito da culpabilidade da mulher, no caso de recusar-se a determinada intervenção. O médico participante da pesquisa, afirma que no caso de recusa da mulher em realizar os procedimentos, e resultando em óbito do feto, a mulher deveria ser responsabilizada, inclusive no que se refere a questões legais. A recusa da mulher em se submeter aos procedimentos diagnósticos não é problematizada como direito.

Porém há ainda que se considerar o direito que a mulher tem sobre seu corpo, defendido pela máxima feminista, nos anos de 1970: “Nosso corpo nos pertence”, que entendia que o corpo feminino não deveria sujeitar-se a controle social (SCAVONE, 2010). Quando se defende sanções à mulher que não deseje realizar intervenções sobre seu corpo, embora para o bem do nascituro, desconstroem-se diversas questões relacionadas à luta feminista, pois não se considera a mulher como sujeito, mas apenas como veículo para outro ser. Em verdade, os

avanços relacionados à medicalização do corpo feminino e aos processos de reprodução têm sido entendidos como uma nova forma de poder, que pode significar dominação, controle e ou disciplina (RODRIGUES, 2010).

Embora as técnicas intervencionistas apresentem diversos avanços e níveis seguros de execução, há sempre um risco em sua realização. Então, deve a mulher submeter-se a estes procedimentos, em que há riscos, mesmo que mínimos? Nesse sentido Casper (1997) entende que a medicina reprodutiva deveria centralizar-se na mulher, acessiva, escolhida livremente e segura. No entanto é um conjunto de práticas que curam e lesam as mulheres, produzem e destroem fetos. Trata-se de uma boa escolha de consumo para as mulheres, mas também é uma forma de controle social e produto da cultura. A prática da cirurgia fetal precisa passar por uma análise ética e democrática, incorporando as vozes das mulheres e suas experiências.

Mas ao contrário, verifica-se em Rodrigues (2010), em entrevista com médicos especialistas em medicina fetal, que grande parte deles, acredita que esta área de maneira geral não contribui para a autonomia da mulher, já que prevalece na medicina um viés sexista e autoritário. Além disso, outro aspecto que limita a ampliação dos direitos à saúde da mulher é a deficiência no serviço público, em relação a qualidade, o que prejudica aquelas mais pobres e sem condições de pagar pelo serviço da rede privada (BUCCI, 2013).

Outra questão que limita a autonomia da mulher para decidir-se submeter-se ou não, a rastreamento diagnóstico e terapêutico é a condição socioeconômica. De maneira geral, as mulheres mais pobres não estão bem-informadas a respeito dos riscos de sua gestação, o que as torna mais dependentes da opinião médica. Enquanto as mulheres de classes mais privilegiadas, com escolaridade mais elevada, entendem melhor

quais os riscos relacionados à sua gestação e tem maior autonomia para tomar decisões (RODRIGUES, 2010).

Há ainda a influência do companheiro da gestante. Rodrigues (2010) afirma que na maioria dos casos visualizados pelos médicos entrevistados em sua pesquisa, a postura do homem é mais intervencionista e ele tende a não se preocupar com os riscos que a mulher está correndo. Em muitos casos a interferência masculina é mais velada, ou seja, não abertamente declarada, mas está presente.

Embora se considere a autonomia que a mulher tem sobre seu corpo, não se pode ignorar o direito que o nascituro tem de manter-se saudável enquanto no útero materno, bem como após seu nascimento. Seria justo, em busca do respeito à autonomia da mãe, e existindo procedimentos eficazes e seguros, que se mantenha o nascituro em sofrimento fetal ou que se permita que em seu nascimento apresente defeitos que poderiam ter sido corrigidos durante a gestação?

Chazan (1997) afirma que a partir da técnica do ultrassom, o feto é “transformado” em pessoa antes do nascimento, é socialmente construído como um novo “indivíduo”, visualizável e com comportamentos observáveis e individualizados. E é a partir desta “transformação”, que nascem os conflitos éticos entre a gestante e o nascituro.

Rodrigues (2010) observou em seu estudo, que a maioria dos médicos que atuam na área da medicina fetal, considera o feto, como paciente e alegam que o interesse desta especialidade está centrado nele e não na mãe, como se o desenvolvimento fetal fosse autônomo no processo gestacional. Há ainda sujeitos de pesquisa desta autora, que alegam a existência de “direitos intrauterinos” e suas ligações com o direito à saúde na vida adulta.

Almeida (2004) defende que primordialmente o nascituro tem direito à vida, afirmando que a Constituição na defesa da vida não deixa

explícito o momento em que ela se inicia, somente é expresso em lei ordinária. No entanto a autora declara que mesmo que não houvesse legislação que defendesse este princípio o mesmo ainda seria válido, pois se constitui parte do direito natural. Também alega que o nascituro se difere da mãe, tratando-se de pessoa biológica e jurídica e por esta razão teria direito à integridade física e a saúde. Nesse sentido a mãe não poderia recusar o uso de determinados medicamentos e procedimentos, pois não caberia a ela dispor da saúde do nascituro.

Considerando que o nascituro é um ser com vida, torna-se necessária a reflexão a respeito do conceito de dignidade humana de Immanuel Kant, que é uma referência filosófica neste tema na modernidade. Ele sustenta que todo ser racional existe como um fim em si mesmo, não para uso arbitrário de outros. O ser humano deve ser sempre considerado como um fim e não como meio (SARLET, 2015).

Kant (1986) considera que: “No reino dos fins tudo tem um preço ou uma dignidade. Uma coisa que tem um preço pode ser substituída por qualquer outra coisa equivalente; [...] o que está acima de todo preço [...], o que não admite equivalente, é o que tem uma dignidade”. Dessa forma, pode-se inferir que o nascituro é portador de dignidade, já que sua existência não tem preço ou possibilidade de troca.

Além disso, a dignidade humana também é reconhecida como atributo dos indivíduos desprovidos de condições de se autogerirem, pois também possuem direito de receberem tratamento digno por sua existência. Em verdade, a dignidade humana não depende reconhecimento jurídico para existir, pois é um bem inato e ético, colocando-se acima das especificidades culturais e morais. Persiste mesmo naquelas sociedades que não a respeitam, já que a sua violação evidencia afronta a capacidade de autodeterminação do ser humano e de sua própria condição de ser livre (RECKZIEGEL, 2016). Portanto, o fato de o nascituro não ser

considerado pessoa pela legislação brasileira, não se exclui seu direito à dignidade humana.

Reckziegel (2016), explica que quando não houver respeito à vida, à integridade física e moral do ser humano, quando não houver mínimas condições para que o indivíduo possa levar uma vida de modo digno, onde os poderes forem ilimitados, quando não houver reconhecimento dos direitos básicos e fundamentais dos indivíduos, a dignidade humana não está presente. O outro ser humano nunca deve ser colocado em desvantagem, não poderá ser tratado de modo que seja negada a importância da sua vida.

Portanto, apesar de ser difícil apresentar uma resposta final para a questão ética entre a autonomia da gestante e o direito do nascituro, entende-se que o nascituro como um ser que possui vida, deve ter sua dignidade preservada. Isso não significa, no entanto que, a mulher não possa ter sua vontade e direitos preservados, mas sim que há a necessidade de um novo método de cuidado, que se atente ao nascituro e que atinja a mãe. Um método mais humanizado, que considere os dois sujeitos no processo das intervenções fetais.

Considerações finais

O trabalho apresentado realizou uma reflexão a respeito dos limites das intervenções fetais, que apresentam importância significativa, pois evitam diversas malformações e em alguns casos, mantém a possibilidade de sobrevivência. Apesar disso, estas intervenções geram conflitos éticos ainda não plenamente resolvidos.

Sendo o nascituro portador de dignidade humana, as intervenções realizadas com o mesmo devem ser pensadas e planejadas, e serem autorizadas pelos pais por meio do consentimento livre e esclarecido. No

entanto, o problema inicia quando a autonomia da mãe se coloca diante do direito do nascituro. Nesse interim, percebe-se que a medicina fetal se volta completamente ao feto, como paciente, e a mulher torna-se apenas veículo.

Sob a análise da dignidade humana de Kant, não se pode considerar o nascituro como mero objeto, pois sua existência tem valor, e não está submetida à troca. Não é possível que se sobreponha à autonomia da mãe, em troca da morte do feto, porém é preciso que se repense uma nova forma de uso das tecnologias médicas. Uma forma em que haja respeito à mulher, ao seu corpo, suas vontades. Que considere seu lugar, a humanização e as dificuldades que estas enfrentam na assistência à saúde. É preciso uma construção nova, que envolva o nascituro e a mãe (dois protagonistas).

Os limites dos procedimentos fetais encontram-se nos debates éticos e morais que circundam o tema, além do fato de tratar-se de procedimentos experimentais, que apresentam riscos à mãe e ao nascituro. Outra questão importante, relaciona-se ao acesso a estes procedimentos que precisa ser ampliado, já que no Brasil, a maior parte da população não acessa estas intervenções. O debate é amplo e necessita de estudos nas mais diversas áreas, pois provoca reflexões filosóficas importantes e traz em si a questão da dignidade humana, importante não somente para a área do Direito.

Referências

ALMEIDA, Silmara; J.A. CHINELATTO. Bioética e direitos de personalidade do nascituro. **Scientia Iuris**, v. 7, pp. 87-104, 2004.

BERTONCINI, Carla; SANTOS, Felipe Moraes Rolim. A Personalidade Civil Dos Nascituros E Os Seus Reflexos Jurídico-processuais. **Argumenta Journal Law**, Jacarezinho, n. 23. pp. 15-32, Jul. 2015.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**, de 05 de outubro de 1988. Brasília, 05 out 1988 Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 25 nov. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação direta de inconstitucionalidade n. 3.510**. Requerente: Procurador Geral da República. Requerido: Presidente da República; Congresso Nacional. Relator Min. Ayres Britto. Brasília, 29 de maio de 2008. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=611723>. Acesso em: 28 nov. 2017.

BRASIL. **Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005**. Diário Oficial da União, Presidência da República, Casa Civil, Subchefia para Assuntos Jurídicos, Brasília, DF, 28 mar. 2005, pp. 1. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm. Acesso em: 28 nov. 2017.

BRASIL. **Lei n. 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União, Presidência da República, Casa Civil, Subchefia para Assuntos Jurídicos, Brasília, DF, 28 mar. 2005, pp. 1. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406.htm. Acesso em: 28 nov. 2017.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial No 1.434.502 – BA (2013/0418476-2)**. Recorrente: Real Sociedade Espanhola de Beneficência. Recorrido: Jonas Pereira de Oliveira e Outro. Relator: Moura Ribeiro. Brasília, 24 mar. 2015. Disponível em: https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=MON&sequencial=45526332&num_registro=201304184762&data=20150327&tipo=0. Acesso em: 12 set. 2017.

BRASIL. Projeto de Lei no 478/2007. **Dispõe sobre o Estatuto do Nascituro e dá outras providências**. Disponível em: http://camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=443584. Acesso em: 09 set. 2017.

BRASIL. Superior Tribunal De Justiça. **Agravo Em Recurso Especial No 510.173 – RJ (2014/0101662-0)**. Agravante: Casa de Saúde e Maternidade São Lucas Ltda Cooperativa de Trabalho Médico. Agravados: Mônica Gomes da Fonseca de Almeida; Paulo César de Almeida. Relator: Raul Araújo. Brasília, 01 ago. 2014. Disponível em: https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=MON&sequencial=37295665&num_registro=201401016620&data=20140820. Acesso em: 13 set. 2017.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Agravo em Recurso Especial no 573.298 - SP (2014/0192301-3)**. Agravante: Sociedade Campineira de Educação e Instrução. Agravado: A.S.B (Menor) Representado por: M.Z. de S.B. Relator: Ricardo Villas Bôas Cueva. Brasília, 21 abr. 2015. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?livre=erro+m%E9dico+e+fetal&processo=573298.NUM.&&b=DTXT&-thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 13 set. 2017.

BRASIL. Relatora encerra audiência pública sobre descriminalização do aborto. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticia-Detalhe.asp?idConteudo=386005>. Acesso em 11 dez. 2018.

BUCCI, Maria Paula Dallari. **Fundamentos para uma teoria jurídica das Políticas Públicas**. São Paulo: Saraiva, 2013.

CASPER, Monica J. Feminist politics and fetal surgery. Adventures of a research cowgirl on the reproductive frontier. **Feminist Studies**, v. 23, p. 233-262, 1997.

CHAZAN, Lilian Krakowski. **Ultrassom, medicina e espetáculo**. Centro Latino-Americano em Sexualidade e Direitos Humanos, Rio de Janeiro. Disponível em: <http://www.clam.org.br/pdf/Lilian.pdf>. Acesso em: 02 ago. 2017.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução CFM no 2.121/2015**. Diário Oficial da União. Brasília, 24 set. 2015. Disponível em: http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2015/2121_2015.pdf. Acesso em: 25 jun. 2017.

FRANÇA, Genival Veloso. **Intervenções Fetais – Uma Visão Bioética**. In: BARBOZA, Heloísa Helena; MEIRELLES, Jussara M.L.; BARRETO, Vicente Paulo. (Org.). *Novos Temas de Biodireito e Bioética*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 27- 48.

GOMES, Júlio César Meirelles. Aspectos éticos do diagnóstico pré-natal. **Bioética**, Brasília, v. 11, n. 2, p. 117-128, 2004.

GRECHI, Daniela. **O uso de células-tronco embrionárias: Incertezas e novas promessas para a medicina do futuro**. Caxias do Sul: Educs, 2009.

KANT, Immanuel. **Fundamentação da Metafísica dos Costumes**. Trad. Paulo Quintela. Lisboa: Edições 70, 1986.

LOWI, Ilana. Detectando Más-Formações, Detectando Riscos: Dilemas Do Diagnóstico Pré- Natal. **Horizontes Antropológicos**, Porto Alegre, ano 17, n. 35, p. 103-125, 2011.

MIYADAHIRA, Seizo; FRANCISCO, Rossana Pulcineli Vieira; ZUGAIB, Marcelo. **Aspectos Éticos da Terapêutica Fetal**. In: MELO, Nilson Roberto; FONSECA, Eduardo Borges (Org.). Coleção Febrasgo: Medicina Fetal. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

POTECHI, Bruna. O Estatuto do Nascituro: quando os documentos legislativos constroem pessoas. **Cadernos de Campo** (São Paulo, 1991), v. 22, n. 22, p. 315-325, 2014.

RECKZIEGEL, Janaína. **Dignidade Humana em Risco**: Existe Limites para Experiências Científicas? Prismas: Curitiba, 2016.

RECKZIEGEL, Janaína; MAISSONET, Luiz Henrique. **Benefícios Da Clonagem Terapêutica E As Células-Tronco Embrionárias Frente Ao Princípio Da Dignidade Humana No Ordenamento Jurídico Brasileiro**. In: XXIV ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI, p. 248-272, 2015, Aracaju. Anais Eletrônicos...Aracaju, UFS, 2015. Disponível em: <https://www.conpedi.org.br/publicacoes/c178h0tg/51f4alp5/R2mopbRfSTWKJ041.pdf>. Acesso em: 09 de set. 2017.

RODRIGUES, C. S. **Sentidos, Limites E Potencialidades Da Medicina Fetal**: A Visão Dos Especialistas. Dissertação - Mestrado em Saúde da Criança e da Mulher, Instituto Fernandes Figueira, Rio de Janeiro, 2010.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça. **Apelação no 1003834-7820138260053 – SP**. Apelantes: Mário Sérgio da Silva e Aline Silva de Carvalho. Apeladas: Fazenda Do Estado De São Paulo e Hospital das Clínicas, Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - Instituto da Criança. Relator: Heloísa Martins Mimessi. São Paulo, 29 ago. 2016. Disponível em: http://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?conversationId=&cdAcordao=9764932 &cdForo=0&uuiidCaptcha=sajcaptcha_369efc3b25e14be495194b9f4f846819 &vlCaptcha=r-Ruh&novoVICaptcha=. Acesso em: 29 nov. 2017.

SARLET, Ingo Wolfgang. Notas Sobre a Dignidade (da Pessoa) Humana no Âmbito da Evolução do Pensamento Ocidental. **R. Opin. Jur.**, Fortaleza, v. 13, n. 17, pp. 249-267, 2015.

SCAVONE, Lucila. Nosso Corpo Nos Pertence? Discursos Feministas Do Corpo. **Gênero**, Niterói, v. 10, n. 2, p. 47-62, 2010.

TUNA, Tiago Alexandre Ferreira. **Cirurgia Fetal**: Atualidade e Perspectivas Futuras. Dissertação -Mestrado Integrado em Medicina: Área Cirurgia Pediátrica. Faculdade de Medicina, Universidade do Porto, Porto, 2012.

CAPÍTULO 2

O NOVO CORONAVÍRUS E AS AÇÕES DE ENFRENTAMENTO ÀS EMERGÊNCIAS GLOBAIS, EM ESPECIAL DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA: LIMITES E POSSIBILIDADES

Desde os anos 1990 iniciaram-se as discussões sobre o tema saúde global. Isso porque se tomou consciência de que uma doença que tenha aparecido em um local pode ter repercussões mundiais, como potencial ameaça à população mundial ou à segurança nacional de outros países (VENTURA, 2016).

Tendo em vista a crescente preocupação com a ocorrência de doenças com elevada possibilidade de disseminação pelo mundo, a Organização Mundial de Saúde formulou um instrumento, em 2005, que traz as diretrizes a serem aplicadas no caso de uma emergência sanitária de impacto global. Este instrumento é o Regulamento Sanitário Internacional (RSI), que estabelece procedimentos para proteção contra a disseminação internacional de doenças. No entanto, esta não é a primeira versão do documento, já que anteriormente havia sido adotado durante a 4ª Assembleia Mundial da Saúde, em 1951, o primeiro código internacional. Porém o primeiro regulamento não abordava todas as possibilidades de emergências globais, seu foco eram medidas para prevenir a disseminação de doenças infecciosas (BRASIL, 2009).

O RSI de 2005 está atualmente em vigor nos 193 países signatários da OMS e tem por objetivo impedir a disseminação internacional de doenças, controlar e dar resposta de saúde pública proporcional e restrita aos riscos, evitando interferências desnecessárias ao tráfego e comércio internacional (SAMPAIO; SCHÜTZ, 2016). O RSI ainda dispõe das características de uma notificação e afirma que cada país deverá avaliar os eventos ocorridos em seu território, utilizando-se de instrumentos de decisão. Qualquer potencial de emergência sanitária deverá ser notificado à OMS no prazo de vinte e quatro horas (BRASIL, 2009).

Baseado na avaliação dos eventos ocorridos e pela utilização dos instrumentos de decisão, a direção geral da OMS, independente do consentimento dos Estados, pode declarar uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII). Esta declaração é baseada na opinião do Comitê de Emergências constituído por especialistas independentes, escolhidos conforme seu campo de competência e da experiência que corresponder ao evento em andamento (BRASIL, 2009).

A primeira ESPII declarada pela OMS foi em 2009 e se referiu a Gripe A (H1N1). A segunda declaração ocorreu em 2014 e se referia ao poliovírus, a terceira declaração se referiu ao Ebola, em agosto de 2014 e a quarta ocorreu em 2016, referente ao vírus Zika (SAMPAIO; SCHÜTZ, 2016). Portanto a declaração relacionada ao COVID-19 é a quinta que ocorre após a criação do novo RSI.

Sobre o Coronavírus, o mesmo pertence a uma grande família de vírus que provocam doenças em seres humanos e animais. Em humanos, vários coronavírus são conhecidos por causar infecções respiratórias que vão do resfriado comum a doenças mais graves, como síndrome respiratória do Oriente Médio (MERS) e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS). O coronavírus mais recentemente descoberto causa a doença COVID-19 (CHEN; PETER; FREDERICK; GEORGE, 2020).

Os primeiros casos de Covid-19 ocorreram em Wuhan, Província de Hubei na China, em dezembro de 2019 e janeiro de 2020. Inicialmente acreditava-se em contaminação zoonótica, que teria ocorrido no mercado de frutos do mar, mas após percebeu-se a ocorrência de transmissão de pessoa a pessoa, por meio de gotículas. Os sinais comuns da infecção são sintomas respiratórios, febre, tosse, dificuldade para respirar. Nos casos mais severos, a infecção pode causar pneumonia, síndrome respiratória severa, insuficiência renal e até mesmo a morte (QUN LI, 2020).

Em relação ao Brasil, as primeiras ações em relação ao Covid-19, ocorreram em 22 de janeiro de 2020, com a ativação do Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública (COE-COVID-19), do Ministério da Saúde (MS) coordenado pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), com o objetivo de nortear a atuação do MS na resposta à possível emergência de saúde pública, buscando uma atuação coordenada no âmbito do SUS (BRASIL, 2019).

Em 3 de fevereiro de 2020, o Ministério da Saúde declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus (COVID-19), por meio da Portaria MS nº 188, e conforme Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011. Em 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde classificou a Doença pelo Coronavírus 2019 (COVID-19) como uma pandemia. Isso significa que o vírus está circulando em todos os continentes e há ocorrência de casos oligossintomáticos, o que dificulta a identificação (BRASIL, 2019).

Ainda em 30 de janeiro, foi publicado o Decreto no 10.211, que reativou o Grupo Executivo Interministerial de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional (GEI-ESPII). Entre as atribuições do GEI-ESPII, está a articulação de medidas de preparação e de enfrentamento às emergências em Saúde Pública no âmbito nacional

e internacional. O GEI-ESPPII, coordenado pelo Ministério da Saúde, é composto por representantes dos seguintes órgãos e entidades: Casa Civil; Ministério da Justiça e Segurança Pública; Ministério da Defesa; Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Ministério do Desenvolvimento; Gabinete de Segurança Institucional; e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). No mesmo dia 30 de janeiro, o Ministério da Saúde anunciou a abertura de processo de licitação para alocar mil leitos adicionais nos hospitais de referência indicados pelos estados, para atender a possíveis casos de COVID-19 (CRODA; GARCÍA, 2020).

Até o momento, os fatos e conhecimentos sobre o novo Coronavírus (COVID-19) disponíveis são limitados, havendo muitas incertezas no modo exato de transmissão e os possíveis reservatórios. As taxas de letalidade, mortalidade e transmissibilidade não são definitivas e estão subestimadas ou superestimadas. As evidências epidemiológicas e clínicas ainda estão sendo descritas e a história natural ainda está sendo construída (WHO, 2020). Portanto ainda é um cenário de incertezas. Atualmente não há tratamento específico para a doença e a maioria das pessoas se recupera por meio de cuidados, especialmente hospitalares.

Nesse sentido, os objetivos estratégicos da Organização Mundial da Saúde em relação ao Covid-19 são: limitar a transmissão pessoa a pessoa; identificar, isolar e cuidar precocemente dos pacientes; identificar e reduzir a transmissão de origem animal; abordar incógnitas sobre a gravidade clínica, extensão da transmissão e infecção, opções de tratamento e diagnóstico, terapêuticas e vacinas; comunicar informações críticas de risco e eventos a todas as comunidades e combater a desinformação; minimizar o impacto social e econômico por meio de parcerias multisetoriais. Estes objetivos podem ser alcançados através de uma combinação de medidas de saúde pública, como identificação rápida, diagnóstico e manejo dos casos, identificação e acompanhamento

dos contatos, prevenção e controle de infecções em ambientes de saúde, implementação de medidas de saúde para viajantes, conscientização na população e comunicação de risco (WHO, 2020).

Nessa perspectiva, verifica-se que a Organização Mundial da Saúde apresenta um plano de ação em relação ao Coronavírus. No entanto, é necessário situar as ações tomadas pelo governo brasileiro no combate a esta emergência mundial, especialmente no que se relaciona a Vigilância Sanitária.

1 A Atuação da ANVISA em emergências globais

O Sistema Único de Saúde (SUS) foi instituído por meio da Lei 8080/1990. A partir dessa lei, além de outros assuntos, ficaram definidas as vigilâncias sanitária e epidemiológica e a saúde do trabalhador, com intuito de concretizar a previsão constitucional que trata a saúde como direito fundamental e como dever do Estado, por meio da formulação e implementação de políticas voltadas à redução do risco e à proteção da saúde (SETA; OLIVEIRA; PEPE, 2017).

Portanto, a partir da instituição do Sistema Único de Saúde, organizou-se o sistema de Vigilância em Saúde no Brasil, que é composto pela Vigilância Sanitária, Vigilância Epidemiológica Ampliada, Vigilância em Saúde do Trabalhador e Vigilância Ambiental em Saúde. São construídas em processos distintos e com representação em institucionalidades diversas (SETA; OLIVEIRA; PEPE, 2017).

Essas quatro vigilâncias se organizam em dois sistemas nacionais: o de Vigilância em Saúde e o de Vigilância Sanitária. Neste texto a abordagem será especificamente relacionada ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, especialmente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (SETA; OLIVEIRA; PEPE, 2017).

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária foi definido por meio da Lei 9782/1999, que também criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O art. 1º desta lei afirma que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, compreende as ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo o controle de bens de consumo e de prestação de serviços. Suas ações são executadas por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária (BRASIL, 1999).

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) possui função de regulação social e lhe cabe exercer sua função no SUS, de zelar pela qualidade dos bens e serviços ofertados para contribuir na melhoria da qualidade de vida da população brasileira e garantir o direito à saúde como direito fundamental (SETA; OLIVEIRA; PEPE, 2017). Integra o SNVS no plano federal, a ANVISA, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), que é vinculado administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e tecnicamente à ANVISA (de acordo com o decreto 3029/99); no plano estadual pelos órgãos de vigilância sanitária das Secretarias de Estado de Saúde e seus Laboratórios Centrais (LACEN); e pelos serviços de vigilância sanitária dos municípios. A coordenação do SNVS é exercida pela ANVISA, sendo esta, foco deste estudo (UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ, 2015).

Importante destacar que as atividades de vigilância sanitária surgiram da necessidade de proteção da população em decorrência da propagação de doenças transmissíveis nos agrupamentos urbanos, a fim de eliminar situações de risco à saúde. Portanto, seus métodos de intervenção se direcionam ao fortalecimento da sociedade e da cidadania,

para promoção de saúde e prevenção de agravos (OLIVEIRA, 2015). Integra a saúde coletiva, como campo de conhecimento e de práticas e desenvolve ações no sistema de saúde, regulação sanitária das atividades relacionadas ao ciclo produção/consumo de bens e serviços da esfera privada e pública (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018).

A atuação da Vigilância Sanitária é abrangente, pois tem responsabilidade no controle de processos dos bens que se relacionam direta e indiretamente com a saúde. E dentre as ações executadas pela vigilância sanitária, têm-se as ações preventivas voltadas a evitar o desenvolvimento de doenças específicas (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018). Tais ações baseiam-se especialmente no âmbito da circulação de bens, meios de transporte e pessoas que ensejam reflexões sobre os riscos de doenças globais. É nesta área que se situa esse estudo, ações preventivas às doenças chamadas de emergências globais.

Estas ações preventivas baseiam-se no Regulamento Sanitário Internacional (RSI), que determina que cada Estado deverá designar um órgão responsável para atendimento às emergências globais, que aplicará as medidas sanitárias em conformidade com o regulamento. No caso do Brasil, esta responsabilidade é da Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde e do Centro de Operações de Emergências (COE) (BRASIL, 2020).

Quando a OMS emite uma declaração de ESPII, determina um conjunto de recomendações endereçadas ao público em geral e a diferentes categorias e atores, em especial aos Estados e setor de transporte. Estas recomendações permitem coordenar a resposta a doença, racionalizando meios e providências. São orientações de natureza não-vinculante e, portanto, não há previsão de sanções para os Estados que não as cumprirem (BRASIL, 2020).

Em relação a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, seu papel foi a criação do Protocolo Para Enfrentamento do COVID-19 em

Portos, Aeroportos e Fronteiras, cujos principais objetivos são: definir procedimentos e fluxos para a detecção e o controle do COVID 19 em portos, aeroportos e fronteiras; estabelecer ações a serem empreendidas em áreas portuárias, aeroportuárias e fronteiriças para minimizar o risco da disseminação do COVID 19 no território nacional; proteger a saúde de passageiros, tripulantes, pessoal de solo e do público em geral nos portos, aeroportos e fronteiras; e manter o funcionamento dos portos, aeroportos e fronteiras, minimizando os impedimentos aos fluxos de passageiros, tripulantes, cargas e suprimentos procedentes do exterior (BRASIL, 2020).

O plano operacional da ANVISA apresenta ações a serem tomadas no caso de haver um caso suspeito em uma aeronave, embarcações e transporte rodoviário (BRASIL, 2020). Há ainda orientações relacionadas ao enquadramento de casos suspeitos e confirmados, sendo que há determinação de notificação obrigatória e imediata (BRASIL, 2020). É preciso ainda citar o Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus COVID-19, criado pelo COE, que prevê três níveis de resposta: Alerta, Perigo Iminente e Emergência em Saúde Pública. Cada nível é baseado na avaliação do risco do novo Coronavírus afetar o Brasil e seu impacto para a saúde pública (BRASIL, 2020).

Dessa forma, percebe-se a importância da atuação da Vigilância Sanitária, especialmente no que se relaciona a questão do transporte de pessoas e mercadorias. Apesar de estas ações serem de extrema importância, não são as únicas possíveis, há ainda que se considerar ações relacionadas a Vigilância Epidemiológica, Ministério da Saúde e ações intersetoriais, que não serão aqui abordadas pelo fato de não serem foco desse estudo. Apesar disso, é necessário que se faça uma reflexão sobre os limites de atuação em emergências internacionais, considerando que as mesmas têm influência direta também nas ações da Vigilância Sanitária.

2 Limites de atuação em emergências internacionais

É perceptível a existência de regulamentação internacional no que se refere as emergências sanitárias e o Brasil por ser membro da Organização Mundial da Saúde, deve observá-las. No entanto, no país ainda há uma fragilização interna na regulamentação para emergências sanitárias, muito embora exista o Decreto 7616/2011 que trata a respeito da declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN e que institui a Força Nacional do Sistema Único de Saúde - FN-SUS, porém o tema ainda precisa avançar. Tal fato foi sentido no caso do Covid-19, quando brasileiros residentes na província de Wuhan, protestaram por ajuda do governo brasileiro, para retornar ao país e não havia regulamentação adequada para lidar com a situação.

Diante da percepção de que não havia a regulamentação adequada para agir no caso daqueles brasileiros que solicitavam ajuda do governo, rapidamente o mesmo aprovou a Lei 13.979 de 06 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019 (BRASIL, 2020).

Esta nova lei trouxe conceitos importantes, tais como o do isolamento, que é separação de pessoas doentes ou contaminadas, ou de bagagens, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais afetadas, de outros, de maneira a evitar a contaminação ou a propagação do coronavírus. Também trouxe o conceito de quarentena, que se trata da restrição de atividades ou separação de pessoas suspeitas de contaminação das pessoas que não estejam doentes, ou de bagagens, contêineres, animais, meios de transporte ou mercadorias suspeitos

de contaminação, de maneira a evitar a possível contaminação ou a propagação do coronavírus (BRASIL, 2020).

Em seu artigo 3º, a Lei 13.979/2020 também apresenta as medidas a serem tomadas para enfrentamento da Emergência Saúde Pública de Importância Internacional – Coronavírus, que são: isolamento, quarentena, realização compulsória de exames médicos, testes laboratoriais, coleta de amostras clínicas, vacinação e outras medidas profiláticas, tratamentos médicos específicos, estudo ou investigação epidemiológica, exumação, necropsia, cremação e manejo de cadáver, restrição excepcional e temporária de entrada e saída do País, conforme recomendação técnica e fundamentada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por rodovias, portos ou aeroportos, requisição de bens e serviços de pessoas naturais e jurídicas, hipótese em que será garantido o pagamento posterior de indenização justa e autorização excepcional e temporária para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, desde que registrados por autoridade sanitária estrangeira e previstos em ato do Ministério da Saúde (BRASIL, 2020).

A lei ainda determinou em seu art. 4º que enquanto perdurar esta emergência de saúde pública, fica dispensada a licitação para aquisição de bens, serviços e insumos de saúde destinados ao enfrentamento do Coronavírus. O art. 5º ainda declara que toda pessoa deverá informar possíveis contatos com agentes infecciosos do coronavírus e se houver circulação em áreas consideradas como regiões de contaminação pelo coronavírus (BRASIL, 2020).

Esta lei possibilitou a realização da chamada “Operação Regresso”, que tratou a respeito do retorno dos brasileiros repatriados de Wuhan, localizada na província de Hubei na China, desde sua saída do local até 18 dias após chegada ao Brasil, período total de duração da quarentena definida pelo Ministério da Saúde. Para esta operação foi emitida uma

Recomendação do Ministério da Saúde e da Vigilância Sanitária, sobre os procedimentos a serem adotados no embarque, durante o voo, conexão e desembarque, bem como do período da quarentena dos brasileiros submetidos a operação (SATOMI; SOUZA; THOMÉ; REINGENHEIM; WEREBE; TROSTER, 2020).

Esta lei apresentou elevada importância, pois possibilitou a criação de planos de ação em relação a Vigilância em Saúde, Vigilância Sanitária e no âmbito do Ministério da Saúde. Como medida de urgência, esta legislação trouxe ações e definições relevantes, que antes não estavam previstas no Direito brasileiro. No entanto, ainda é necessária uma legislação e regulamentação mais detalhada, no tocante as ações de emergência em saúde pública. Isso porque a ausência de planejamento antecipado nessas situações, pode levar a desperdício de recursos, perda inadvertida de vidas e perda da confiança da população e de profissionais de saúde (SATOMI; SOUZA; THOMÉ; REINGENHEIM; WEREBE; TROSTER, 2020).

Ressalta-se nesse sentido, a necessidade de avanço na legislação no âmbito das práticas da Agência Nacional da Vigilância Sanitária. Embora, este não seja o único campo de necessidade legislativa. A legislação necessária deve levar em conta os princípios norteadores do Sistema Único de Saúde (SUS), sendo capaz de articular ações de promoção, prevenção, recuperação e reabilitação em saúde, nas dimensões individuais e coletivas, visando à atenção integral a saúde da população (BRASIL, 2020).

O cuidado a ser tomado em relação a criação de legislação específica sobre o tema, é considerar o respeito aos direitos fundamentais previstos na Constituição Federal, especialmente aqueles encontrados no art. 5º da Carta Magna. Já que nesses casos, há grande risco de atos adotados em nome da necessidade de proteção à saúde, desrespeitarem tais direitos.

Pois não há justificativa para proposição de leis sanitárias restritivas e coercitivas, que poderão afastar ou ignorar garantias estabelecidas na Constituição. Esta atua como forma de segurança frente à arbítrios que possam levar a interpretações equivocadas de alguma norma jurídica gerando decisões danosas e ou constrangedoras (BRASIL, 2020).

Há um perigo de que leis coercitivas de liberdades, mesmo que tenham como propósito a preservação da integridade da saúde da população, possam representar ameaça à democracia. Apesar de que em situações especiais, como no caso do Covid-19, sejam necessárias medidas para contenção da doença, é preciso estar atento na criação de leis que não atuem de forma a atingir princípios constitucionais, especialmente o princípio da Dignidade Humana. O ideal é que a atuação legislativa trilhe o caminho do saber técnico aliado a democratização das informações, a fim de cumprir o dever de proteção a saúde, sem utilizar de gesto de autoritarismo (BRASIL, 2020).

Além do limite legislativo, há o limite em relação a notificação da doença. Apesar de este tema ser tratado especificamente pela Vigilância Epidemiológica, é preciso considerar a importância da notificação compulsória das doenças que implicam em medidas de isolamento e quarentena (BRASIL, 1975), como é o caso do COVID-19. Para superar tal limite é necessário que os profissionais de saúde, ao atenderem os casos suspeitos estejam sensibilizados e treinados para que não deixem de notificar. Afinal de contas, se as notificações não forem adequadamente realizadas, há risco de uma emergência de saúde pública se disseminar sem controle ou cuidados necessários. Este limite também esbarra na questão da avaliação do paciente, pois para que haja notificação é fundamental que haja protocolos de avaliação e treinamentos aos profissionais, para identificar os casos suspeitos.

A questão da subnotificação já foi percebida por Prado et. al. (2020) que verificaram que no Brasil as notificações são de apenas 8,0% (7,8% - 8,1%) dos casos de COVID-19, sendo o número de casos doze vezes maior que o reportado. Afirmam ainda que se as taxas de notificação se tornassem mais elevadas, seria possível uma melhor avaliação da necessidade de recursos hospitalares, além de tornar as políticas de isolamento de infectados mais efetivas, ao identificar locais de maior prevalência da epidemia.

Como afirmado anteriormente, para que sejam criadas regulamentações relacionadas ao COVID-19 é necessário que se respeitem princípios constitucionais, especialmente o Princípio da Dignidade Humana. Este também deve estar presente no atendimento aos pacientes portadores do vírus, que devem ser notificados devidamente, a fim de que possam ser realizadas ações condizentes com a realidade epidemiológica. O fornecimento de ações de saúde condizentes com a realidade epidemiológica também é um agir que protege a saúde das pessoas e conseqüentemente se relaciona a dignidade humana. Nesse sentido, se faz relevante discutir tal princípio, que será apresentado na sequência.

3 O princípio da dignidade humana em relação às emergências em saúde pública

Kant (1974) considera que: “No reino dos fins tudo tem um preço ou uma dignidade. Uma coisa que tem um preço pode ser substituída por qualquer outra coisa equivalente; [...] o que está acima de todo preço [...], o que não admite equivalente, é o que tem uma dignidade”. Diante disso, é perceptível que o ser humano é portador de dignidade, já que não pode ser tratado como objeto, tem um fim em si mesmo.

As ações relacionadas à pandemia de Covid-19, especialmente no concerne a Vigilância Sanitária devem ter em vista o princípio da Dignidade Humana, considerando o ser humano como um fim em si mesmo. Ao se pensar em regulamentações que tratem sobre transporte de pessoas e mercadorias, deve-se levar em consideração de que forma certas limitações irão atingir direitos fundamentais das pessoas.

Reckziegel (2016), explica que quando não houver respeito à vida, à integridade física e moral do ser humano, quando não houver mínimas condições para que o indivíduo possa levar uma vida de modo digno, onde os poderes forem ilimitados, quando não houver reconhecimento dos direitos básicos e fundamentais dos indivíduos, a dignidade humana não está presente. Tais aspectos relacionados à qualidade de vida são parte da dignidade humana e estão em evidência com a vivência da pandemia do COVID-19, em que se valorizam as relações, a alimentação, a saúde, a qualidade do ar e o clima (HAMMERSCHMIDT; BONATELLI; CARVALHO, 2020). Portanto, as ações, bem como a legislação deve levar em consideração a manutenção da qualidade de vida, para que se preserve o princípio da Dignidade Humana.

Ainda deve-se considerar que o ser humano, portador de COVID-19 deve receber atenção à saúde de qualidade, o que implica também na reflexão sobre a distribuição de recursos, de materiais e de profissionais da saúde. Nesse caso, o princípio da Dignidade Humana, deve estar implícito nas ações que promovam a melhor assistência à saúde cientificamente reconhecida, assegurando-se o princípio da equidade, para que não ocorra qualquer distinção que importe a desvalorização e discriminação de pessoas, comunidades ou grupos socialmente vulneráveis no acesso aos serviços (OLIVEIRA, 2020).

Visualiza-se a questão da Dignidade Humana ainda no direito da população de estar livre de qualquer ameaça que possa atingir seu

bem-estar físico, mental e social. Portanto há necessidade da criação de estratégias que resguardem a saúde da população, com direito ao acesso a medidas preventivas sanitárias adequadas. Inclusive no que se refere a tratamentos experimentais, que não podem de forma alguma ser utilizados sem qualquer análise ética e científica (OLIVEIRA, 2020).

No entanto, as medidas utilizadas para resguardar a saúde da população não podem restringir direitos constitucionais básicos, já que facilmente leis arbitrárias podem contrariar o princípio da dignidade humana. Nesse caso, há o risco de os poderes tornarem-se ilimitados e de reconhecimento de direitos básicos não estarem presentes (MALUSCHKE, 2007).

Considerações finais

As emergências sanitárias de importância internacional têm ganhado muito destaque nos últimos anos. Isso ocorreu pela percepção de que uma doença presente em um local pode rapidamente ser disseminada por todo mundo. Diante disso, foram criadas regulamentações internacionais para atendimento a estas situações. Estas regulamentações vinculam o Brasil, que rapidamente criou uma legislação emergencial, a fim de atender as necessidades momentâneas geradas pela doença. No entanto, esta legislação ainda é insuficiente, sendo necessária uma melhor regulamentação para atendimento as emergências internacionais que surgirem, de forma preventiva.

Essa legislação deve estar atenta aos princípios constitucionais, especialmente ao princípio da Dignidade Humana. Isso porque ao se refletir sobre a criação de regulamentação, deve-se levar em conta o respeito à vida de cada ser humano, seja ele ou não portador da doença. Importante ainda, é que tal regulamentação seja criada de forma crítica

e técnica, com respeito a princípios e conhecimento científico, para que não se torne uma forma de ferir direitos constitucionais.

Este tema está em ebulição, visto que se vive o período em que a emergência internacional Covid-19 está em crescimento exponencial. As ações tomadas em relação à doença devem ser imediatas e urgentes, com respeito aos princípios constitucionais. No entanto, é ainda necessário que se pensem sobre as novas possibilidades de emergência que ocorrerão no futuro, para que dessa forma, esteja-se preparado para seu enfrentamento.

Referências

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Regulamento Sanitário Internacional** - RSI 2005. Versão em português aprovada pelo Congresso Nacional por meio do Decreto Legislativo 395/2009. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/viajante/Regulamento_Sanitario_Internacional_versão%20para%20impressão.pdf. Acesso em 22 fev. 2020.

BRASIL. **Lei 9.782, 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, 27 jan. 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm. Acesso em 12 fev. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Boletim Epidemiológico**: Doença pelo Coronavírus 2019 Ampliação da Vigilância, Medidas não Farmacológicas e Descentralização do Diagnóstico Laboratorial. Disponível em: http://maismedicos.gov.br/images/PDF/2020_03_13_Boletim-Epidemiologico-05.pdf. Acesso em 24 fev. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Protocolo para enfrentamento do covid 19 em portos, aeroportos e fronteiras**. Brasília, 2020. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Protocolo+simplificado+Coronavirus+06+02-revisao+final+3_diagramado2+%281%29.pdf/1c97fbd-6-8af8-40e9-9cee-56803803c4b4. Acesso em 25 fev. 2020.

BRASIL. Novo Coronavírus. Disponível em: https://egestorab.saude.gov.br/image/?file=20200210_N_EmktCoronaVirusPo-pV2_9220990263189084795.pdf. Acesso em 01 de mar. 2020.

BRASIL. **Plano de Contingência Nacional para Infecção Humana pelo novo Coronavírus COVID-19**. Ministério da Saúde. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/fevereiro/13/plano-contingencia-coronavirus-COVID19.pdf>. Acesso em 05 mar. 2020.

BRASIL. **Lei 13979 de 06 de fevereiro de 2020**. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Brasília, 06 fev. 2020. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/Lei/L13979.htm. Acesso em 10 de mar. 2020.

BRASIL. **Operação Regresso**. Brasília: 2020. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/fevereiro/11/operacao-regresso-11fev-b.pdf>. Acesso em 25 fev. 2020.

BRASIL. **Lei 6259 de 30 de outubro de 1975**. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. Subchefia da Casa Civil: Brasília, 1975. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6259.htm

BRASIL. **Decreto 7616 de 17 de novembro de 2011**. Dispõe sobre a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN e institui a Força Nacional do Sistema Único de Saúde - FN-SUS. Subchefia para assuntos jurídicos: Brasília, 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7616.htm

CHEN W, PETER WH, FREDERICK GH, GEORGE FG. A novel coronavirus outbreak of global health concern. **The Lancet**. 2020, 35, 470-473. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)30185-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)30185-9/fulltext) Acesso em 16 fev. 2020.

CRODA, JHR, GARCIA, LP. Resposta imediata da Vigilância em Saúde à epidemia da COVID-19. **Epidemiol. Serv. Saúde online**. 2020, vol.29, n.1. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2237-96222020000100100&lng=en&nrm=iso. Acesso em 20 mar. 2020.

HAMMERSCHMIDT, KSA, BONATELLI, LCS, CARVALHO, AA. Caminho da esperança nas relações envolvendo os idosos: olhar da complexidade sob pandemia do Covid-19. **Texto e Contexto Enfermagem**, São Paulo, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1590/SciELOPreprints.281>

KANT, I. **Crítica da razão pura e outros textos filosóficos**. Tradução de Paulo Quintela. São Paulo: Abril Cultural, 1974.

MALUSCHKE, G. A dignidade humana como princípio ético-jurídico. **Revista do Curso de Mestrado em Direito da UFC**. Fortaleza, 2007.

OLIVEIRA, CM, CRUZ, MM. Sistema de Vigilância em Saúde no Brasil: avanços e desafios. **Saúde em Debate online**. 2015, v. 39, n. 104, pp. 255-267. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0103-11042015104038>. Acesso em 15 fev. 2020.

OLIVEIRA, NJ. SBB e propostas de condutas para uma pandemia que segue. **Health Residencies Journal**, 1(4), p.1-16. 2020. Disponível em: [file:///E:/Usuario/Downloads/78-Texto%20do%20artigo-232-1-10-20200523%20\(1\).pdf](file:///E:/Usuario/Downloads/78-Texto%20do%20artigo-232-1-10-20200523%20(1).pdf)

PRADO, M, BASTOS, L, BATISTA, A, ANTUNES, B, BAIÃO, F, MAÇAIRA, P, HAMACHER, S, BOZZA, F. Análise de subnotificação do número de casos confirmados da COVID-19 no Brasil. **Núcleo de Operações e Inteligência em Saúde (NOIS)**, Brasília, 2020. Disponível em: http://www.supersuporte.com/myRpubs/NT7_Subnotificacao_notDia11-abr-2020.pdf

QUN LI. Early Transmission Dynamics in Wuhan, China, of Novel Coronavirus–Infected Pneumonia. **The New England Journal of Medicine**. 2020. DOI: 10.1056/NEJMoa2001316. Disponível em: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2001316#article_references. Acesso em 22 fev. 2020.

RECKZIEGEL, J. Dignidade humana em risco: existe limites para experiências científicas? Prismas: Curitiba, 2016.

SAMPAIO, JRC., SCHÜTZ, GE. A epidemia de doença pelo vírus Ebola de 2014: o Regulamento Sanitário Internacional na perspectiva da Declaração Universal dos Direitos Humanos. **Cad. saúde colet**. 2016, 24: (2), 242-247. DOI: <https://doi.org/10.1590/1414-462X201600020184>. Acesso em 01 de mar. 2020.

SATOMI, E, SOUZA, PMR, THOMÉ, BC, REINGENHEIM, C, WEREBE, E, TROSTER, EJ. Alocação justa de recursos de saúde escassos diante da pandemia de COVID-19: considerações éticas. **Einstein**: São Paulo, 2020. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-45082020000100903&lng=en. Epub Apr 30, 2020. https://doi.org/10.31744/einstein_journal/2020ae5775.

SETA, MH, OLIVEIRA, CVS, PEPE, VLE. Proteção à saúde no Brasil: o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva online**. 2017, v. 22, n. 10, pp. 3225-3234. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-812320172210.16672017>.

Silva, JAA., Costa, EA., Lucchese, G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2018, 23: (6), 1953-1961. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>. Acesso em 21 fev. 2020.

SILVA, J.A.A; COSTA, E.A.; LUCHESE,, G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2018, 23: (6), 1953-1961. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>. Acesso em 21 fev. 2020.

VENTURA, DFL. Do Ebola ao Zika: as emergências internacionais e a securitização da saúde global. *Cadernos de Saúde Pública*. 2016, 32: (4). Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00033316>. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00033316>. Acesso em 20 fev. 2020.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ. Curso Básico em Vigilância Sanitária. Fortaleza-CE, 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Statement on the second meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the outbreak of novel coronavirus (2019-nCoV) Internet. Geneva: World Health Organization; 2020 cited 2020 Mar 4. Available from: Available from: [https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov)) Acesso em 23 fev. 2020].

CAPÍTULO 3

DEBATES À LUZ DO DIREITO SOBRE O USO DA MACONHA MEDICINAL

1 Definição e Breve Histórico Sobre o Uso da Maconha Medicinal

A cannabis sativa, conhecida como cânhamo da Índia ou maconha, é um arbusto dioico pertencente à família Moraceae. Os produtos derivados da cannabis sativa são conhecidos por diversos outros nomes como marijuana, hashish, charas, bhang, ganja e sinsemila. No Brasil, os preparados com cannabis são chamados de maconha e a concentração de compostos psicoativos depende de fatores genéticos e ambientais (WESSLER, 2014).

Nas folhas da planta cannabis há glândulas de resina, que contém quantidades consideráveis de compostos ativos, chamados de canabinóides, tendo cada um deles um efeito diferente. Em algumas variedades de cannabis, o canabinóide principal é o componente psicoativo da planta, delta9-tetrahidrocanabinol (THC). Em outras variedades de cannabis há baixa concentração de THC, havendo predominância de canabidiol (CBD) (ZUARDI, 2008), este último apresenta-se livre de efeitos psicotrópicos, redutor de ansiedade, provoca bem-estar e contribui na concentração, além de reduzir os efeitos do THC (MELO; SANTOS, 2016).

Devido as características da maconha, a mesma foi muito utilizada no decorrer da história, nas mais diversas aplicações. Seu

cultivo é muito antigo, tendo os primeiros indícios de seu uso há 10.000 anos atrás. Wessler (2014) relata que a razão para tal uso era devido as suas propriedades psicoativas, potencialidades medicinais e nutricionais. Além disso, suas fibras têxteis também foram de grande utilidade para a manufatura de tecidos, papéis e cordas. Sua utilização em rituais de feitiçaria fez com que, no século XV, um decreto papal condenasse a bruxaria quem utilizasse da planta, pois fazia parte de reuniões satânicas.

No Brasil, por volta de 1910, vários estudos foram realizados relacionando o uso da cannabis à população negra. Rodrigues Dória e Francisco Iglesias, afirmavam que a substância causava degeneração moral, demência e vício, podendo tornar seus usuários assassinos. Em 1917 era comum encontrar derivados da planta em tabacarias e em farmácias. Por volta de 1930, eram prescritos por médicos e vendidos por herbários e farmacêuticos. Também eram consumidos em cerimônias religiosas derivadas de tradições africanas, indígenas e europeias. Alguns grupos possuíam a planta cultivada em pequena escala, para uso em reuniões sociais. A partir de 1960, o hábito de fumar a planta intensificou-se na Europa e nos Estados Unidos, sendo incorporada à sociedade capitalista de consumo, criando a tradição ultramoderna canábica. Atualmente há muito temor em relação ao uso da cannabis, já que é a substância ilícita mais consumida no mundo, e o componente THC pode levar a alterações biológicas sutis, mas duradouras, que podem afetar a função cerebral (MELO; SANTOS, 2016).

Abordar-se-á o uso desta planta como medicamento. Nesse sentido, Melo e Santos (2016), relatam que o primeiro uso da cannabis para esta função ocorreu em 2300 a.C., quando o chinês Chen Nong prescreveu a chu-ma (cânhamo fêmea) para o tratamento de gota, constipação, malária, reumatismo e problemas menstruais, classificando a planta como “supremo elixir da imortalidade”. No Egito, por volta do século XIII, foi disseminado que seu uso alterava o estado mental. Há

também registros do uso da cannabis como remédio para dores de dente, reumatismos e partos no período medieval da Europa.

Segundo Zuardi (2008), o principal componente da cannabis utilizado como medicamento é o canabidiol (CBD), que foi isolado da maconha em 1940 por Adams et al., mas somente em 1963, que a estrutura química foi elucidada por Mechoulam e Shvo. As primeiras ações farmacológicas descritas da CBD foram as antiepiléticas e sedativas. Em 1973, um grupo brasileiro informou que a CBD era ativa na redução ou bloqueio de convulsões produzidas em animais experimentais. No final da década de 70, o mesmo grupo brasileiro testou CBD para tratamento de epilepsia intratável em 16 pacientes, utilizando-se do procedimento duplo cego. Dos oito pacientes que receberam CBD, apenas um não apresentou melhora.

Ainda na década de 1970, surgiram evidências de ação sedativa do canabidiol em roedores. Poucos anos depois, Monti relatou efeitos indutores do sono nestes animais. Em seres humanos com insônia, altas doses de CBD aumentaram a duração do sono. O efeito sedativo foi observado em voluntários saudáveis com altas doses de CBD. Já em 1974, surgiram as primeiras evidências de que a substância poderia atuar como ansiolítico (ZUARDI, 2008).

A primeira evidência de que a CBD poderia ter efeitos antipsicóticos foi obtida em 1982. Durante as pesquisas, percebeu-se que o CBD se comportou como um antipsicótico atípico. Seu uso terapêutico em pacientes psicóticos foi testado pela primeira vez em 1995. De uma maneira geral, estudos clínicos sugerem que o canabidiol é um tratamento alternativo efetivo, seguro e bem tolerado (ZUARDI, 2008).

Nos anos 1980, surgiram relatos de possíveis efeitos do CBD em distúrbios do movimento. A droga teve efeitos antidistônicos em humanos quando administrada juntamente com medicação padrão,

em cinco pacientes com distonia. Após este campo de pesquisa foi aparentemente abandonado, até recentemente, quando os efeitos neuroprotetores do CBD começaram a ser relatados em modelos animais da doença de Parkinson (ZUARDI, 2008).

No final da década de 1990, foi demonstrado que o canabidiol podia reduzir o dano oxidativo, melhor que outros antioxidantes. A ação antioxidativa pode ser responsável pela neuroproteção relatada em modelos animais da doença de Parkinson. A conclusão foi que as propriedades antioxidantes da CBD podem proporcionar neuroproteção contra a degeneração progressiva de neurônios dopaminérgicos nigrostriatais que ocorrem na doença. As possíveis ações neuroprotetoras, destacam o potencial terapêutico deste composto na doença de Alzheimer. O Alzheimer está associado ao estresse oxidativo devido, em parte, a ação da membrana dos agregados do peptídeo beta-amilóide (beta-A). O tratamento das células com CBD antes da exposição a beta-A elevou a sobrevivência celular. Recentemente, foi sugerido que o CBD pode proteger os neurônios contra os múltiplos fatores moleculares e celulares envolvidos nas diferentes etapas do processo neurodegenerativo, que ocorre durante a infecção por príon (ZUARDI, 2008).

Em 2000, motivados por relatórios anteriores, que demonstravam que o CBD poderia modular o fator de necrose tumoral *in vitro* e suprimir a produção de quimiocinas por uma célula B humana, realizou-se estudo do CBD como agente terapêutico em artrite induzida por colágeno, um modelo para artrite reumatóide. O CBD bloqueou a progressão da artrite, suprimiu as respostas das células T e diminuiu a liberação do fator bioativo de necrose tumoral. Os dados deste estudo sugerem que o efeito antiartrítico da CBD é devido a uma combinação de ações imunossupressoras e anti-inflamatórias. O CBD também se mostrou efetivo em estados dolorosos neuropáticos crônicos (constrição crônica

do nervo ciático) em ratos, reduzindo a hiperalgesia aos estímulos mecânicos (ZUARDI, 2008).

Devido a propriedades antioxidativas e anti-inflamatórias, se passou a estudar uma possível atividade do CBD na prevenção de danos causados pela isquemia cerebral, apresentando-se resultados significativos em roedores. Outra doença estudada em relação ao canabidiol foi o diabetes. Descobriu-se que o tratamento com CBD em camundongos antes do desenvolvimento da doença reduziu sua incidência em 86%. Além disso, o exame histológico das ilhotas pancreáticas de camundongos tratados com CBD revelou redução da inflamação. Camundongos que estavam em fase de diabetes latente ou apresentavam sintomas iniciais, obtiveram melhora das manifestações da doença. Estes dados sugeriram que o canabidiol poderia ser usado como agente terapêutico para o tratamento de diabetes tipo I, sendo também útil para possíveis complicações da diabetes (ZUARDI, 2008).

Em 2000, o interesse da CBD como potencial medicamento anticancerígeno elevou-se, com investigação de seus efeitos nas células de glioma. Percebeu-se que o CBD tem efeitos sobre a apoptose em células de leucemia mioblástica humana e inibição do crescimento tumoral. Porém os mecanismos destes efeitos não são claros (ZUARDI, 2008).

Em 2012, Charlotte Figi, uma menina americana portadora da Síndrome de Dravet (que determina epilepsia refratária), obteve sucesso no controle das crises convulsivas, utilizando-se de um óleo à base de CBD (GRIPP, 2017).

Percebe-se, portanto que, o canabidiol é relevante no tratamento de diversas doenças. No entanto, a legislação brasileira, historicamente proíbe o uso da planta, inclusive para fins medicinais. Essa proibição é derivada dos discursos históricos relacionados à planta, que serão abordados na sequência deste estudo.

2 Discursos relacionados à maconha e a implicação sobre a regulação de seu uso medicinal

A proibição do uso da maconha está relacionada diretamente aos discursos históricos sobre a substância. No entanto, percebe-se por meio de Rodrigues (2009) que nem sempre a substância teve seu uso proibido, já que na passagem do século XIX para o século XX tanto a maconha, como a cocaína e a heroína não eram proibidas. A proibição iniciou-se graças a uma campanha com ideais puritanos, que envolvia preconceitos, racismo e xenofobia, especialmente nos Estados Unidos. Relacionava-se cada tipo de droga a uma determinada minoria, considerada perigosa pela população branca e protestante majoritária no país. Dessa forma a maconha era ligada aos mexicanos, o ópio aos chineses, a cocaína aos negros e o álcool aos irlandeses.

A partir da Convenção Única de Estupefacientes da ONU, que o proibicionismo universalizou-se. O tratado que resultou deste evento determinou como deveria ser o uso das substâncias psicoativas, que teriam caráter estritamente médico (RODRIGUES, 2009). Nesse sentido, a maconha foi alocada na lista I do documento, que se refere às substâncias que podem causar dependência e por esta razão tem sua produção, distribuição, prescrições e demais atividades controladas.¹⁹ No preâmbulo do documento reconhece-se que o uso médico dos estupefacientes é indispensável para alívio da dor e que devem ser tomadas medidas adequadas para assegurar a disponibilidade destas substâncias (ONU, 1961).

No entanto, a maconha também foi incluída na lista IV da mesma Convenção, de 1961, considerada como droga particularmente

perigosa (ONU, 1961). A presença da maconha nesta segunda lista é em parte responsabilidade do representante brasileiro na II Conferência Internacional do Ópio, ocorrida em 1925, já que o mesmo chamou a atenção para esta substância, afirmando que “no Brasil a maconha é mais perigosa que o ópio”. Na ocasião o delegado egípcio, solicitou a inclusão da maconha na agenda, ao considerar como o brasileiro, que a mesma era perigosa. Diante dos argumentos apresentados por estes dois países, a maconha tornou-se substância condenada (CEBRID, 1961). Por meio desta condenação, a Convenção de 1961 deixou claro, que o uso da maconha estaria restrito à indicação médica, inclusive com regulação da quantidade fabricada e importada da substância. Para realizar a Regulação desta droga, o país deveria possuir um órgão responsável, que no caso do Brasil seria a ANVISA (OLIVEIRA; RIBEIRO, 2017).

Apesar das considerações da Convenção de Estupefacientes, em termos mundiais, em muitos países a maconha é permitida. Atualmente nos Estados Unidos, vinte e dois Estados permitem a produção e comercialização da cannabis para tratar doenças e em dois estados o uso recreativo é permitido (Colorado e Washington). O Reino Unido já produz um medicamento, Sativex (tetrahydrocannabinol e canabidiol), que é exportado para 20 outros países. Em Israel a droga não é legalizada, mas é possível adquiri-la mediante autorização do governo. Na Holanda a venda e o consumo são permitidos em lugares autorizados (coffee shops) e desde 2003, a prescrição para uso terapêutico é autorizada e pode-se adquirir a substância na farmácia. No Brasil a situação é diversa, dos países citados (BUENO, 2014).

No Brasil, as origens do problema social da droga, foram as transformações urbanas e a consolidação da prática médica. Esta última, além da pressão internacional, contribuiu para formar uma opinião pública favorável à proibição da substância. Em 1932, a maconha foi incluída na Lista de Substâncias denominadas Cannabis Indica, através

do Decreto no 20.930, que proibiu o uso da planta em todo território nacional. Em 1936, criou-se a Comissão Nacional de Fiscalização de Entorpecente (CNFE), que tinha como objetivo centralizar todos os esforços na guerra contra as drogas e foi lançada a Campanha Nacional de Repressão ao Uso e ao Comércio de Maconha (SAAD, 2010). Em 1976, ocorreu a proibição total da exploração, colheita, cultura e plantio da planta no Brasil, pela Lei n. 6.368/76 (BUENO, 2014).

Em 2006, foi criada a nova política antidrogas, que seguiu proibicionista. Esta lei estabeleceu que, pela quantidade de drogas encontrada com a pessoa, a mesma poderia ser considerada, traficante ou usuária. No entanto não há parâmetros definidos na lei, ficando a cargo dos policiais e dos delegados esta definição, o que se considera controverso (RODRIGUES, 2009).

No que se relaciona a regulamentação do canabidiol como medicamento, até 2014, a substância era considerada proscrita pela ANVISA e estava presente na “Lista F” da Portaria da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) no 344/1998, o que impedia a importação da substância e levava os interessados a solicitar administrativamente ou ao Poder Judiciário (MELO; SANTOS, 2016).

Diante do contexto de grande procura pela substância, ainda em 2014, o Conselho Federal de Medicina (CFM), por meio da Resolução 2.113/2014, regulamentou o uso compassivo do canabidiol como terapêutica médica, exclusiva para o tratamento de epilepsia na infância e adolescência refratárias às terapêuticas convencionais. A prescrição foi restringida às especialidades de neurologia e suas áreas de atuação, neurocirurgia e psiquiatria. Ficou vedada a prescrição de cannabis in natura, ou outros derivados, exceto o canabidiol (CFM, 2014). Esta decisão possibilitou que os pacientes pudessem utilizar esta medicação, desde que a importassem.

Em 2015, a ANVISA, decidiu retirar o canabidiol da lista de substâncias proibidas no Brasil, e a partir deste momento o CBD passou a ser uma substância controlada enquadrada na Lista C1 da Portaria 344/98. A decisão foi tomada considerando que a substância não está associada a dependência e devido a diversas evidências sobre sua eficácia terapêutica. Como não há produção da substância no Brasil, a ANVISA também aprovou uma Iniciativa Regulatória para normatizar a importação específica do CBD (ANVISA, 2015).

Em 6 de maio de 2015, a ANVISA publicou a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC no 17, que define os critérios e procedimentos para importação em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, inclusive THC, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. A Resolução apresenta critérios para que o paciente possa importar a substância, dentre as quais: que o produto seja derivado de vegetal, que seja produzido e distribuído por estabelecimento regularizado em seu país de origem e que possua certificado de análise, com especificação do teor de canabidiol e THC. Para importação do medicamento, o paciente deve estar cadastrado junto à ANVISA, utilizando-se de Formulário para Importação e Uso de Produto à Base de Canabidiol, laudo de profissional habilitado, contendo a descrição do caso, Classificação Internacional de Doenças (CID), justificativa e tratamentos anteriores, prescrição do produto e Declaração de Responsabilidade e Esclarecimento para a utilização excepcional do produto (ANVISA, 2015).

Em 2016, por meio da RDC 128/16, foi atualizada da lista de medicamentos a base de canabidiol que possui processo mais simples de autorização pela ANVISA. Os medicamentos são: Cibdex Hemp CBD Complex, Hemp Blend Real Scientific Hemp Oil (RSHO) CBD, Revivid LLC Hemp Tincture, CBDRX CBD Oil, Charlotte Web Hemp

Extract, Endoca Hemp Oil, Elixinol Hemp Oil CBD, EVR Hemp Oil CBD, Mary's Elite CBD Remedy Oil, Purodiol CBD. Ainda em 2016, a ANVISA anunciou o registro do medicamento Mevatyl para tratamento de espasticidade (ANVISA, 2016).

Em janeiro de 2017, a Universidade de São Paulo (USP) em parceria com a indústria farmacêutica Prati Donaduzzi inaugurou o primeiro centro brasileiro de pesquisas em canabinóides, em Ribeirão Preto, que será coordenado pelo professor Antonio Waldo Zuardi. O objetivo deste centro é a realização de estudos para o desenvolvimento de medicamentos à base de canabidiol (G1, 2017).

Em abril de 2018, é anunciado pelo laboratório Prati Donaduzzi em parceria com a USP, que as pesquisas para a produção de canabidiol estão em fase final dos testes clínicos. Além disso, anunciam que a medicação já estará disponível no final de 2018. De acordo com os pesquisadores, a produção no país, garantirá maior qualidade e menor custo do medicamento. O Centro Brasileiro de Pesquisas em Canabinóides, também estuda a possibilidade de produzir o canabidiol de forma sintética, o que eliminaria a necessidade do uso da cannabis sativa em planta (G1, 2018).

Diante das notícias recentes, percebe-se que o caminho para que os pacientes obtenham a medicação à base de CBD no Brasil, começa a ser trilhado. Ainda há muito a se avançar, e por esta razão é relevante que se discuta a respeito do Direito à Saúde e dignidade humana, considerando que ainda não há produção do medicamento e que os pacientes ainda necessitam importá-lo. Além disso, a regulamentação do uso do THC e CBD ainda não se encontra consolidada no país sendo necessário que se continue a debater sobre o tema.

3 Direito à saúde pelo uso medicinal da maconha frente a dignidade humana: visão jurisprudencial e filosófica

Como observado anteriormente, até o ano de 2014, o canabidiol era substância proibida no Brasil. Para obtê-la os pacientes recorriam a justiça, por meio de um processo demorado e burocrático. Nesse sentido, um fator motivador às famílias que buscavam pela medicação, foi o caso de Anny Fischer (OLIVEIRA; RIBEIRO, 2017).

Anny Fischer, uma menina de 5 anos, portadora da síndrome CDKL5 (que determina um quadro de epilepsia refratária) sofria convulsões a cada duas horas. Seu caso ganhou grande repercussão na mídia, tendo sido relatado no documentário “Illegal”. Sua mãe Katiele Fischer recorreu à Justiça, em 2014, pelo direito de importar o Canabidiol, sendo concedido este direito pelo Juiz Bruno César Bandeira Apolinário. O magistrado entendeu que a ANVISA tem a obrigação de proteger a saúde da população brasileira, e que no caso da menina Anny, essa proteção tornava-se possível com a liberação da importação da substância requerida (GRIPP, 2017).

Como afirmado anteriormente, a conquista de Anny motivou outros pais brasileiros a buscarem na justiça o direito de importação do canabidiol. Dentre estes pacientes encontrava-se um grupo de epiléticos do estado da Paraíba, liderados por Júlio Amarico e Sheila Dantas, que conseguiu junto ao Ministério Público Federal a primeira liminar favorável a um grupo de pessoas para importação de um óleo rico em CBD. Além destas surgiram diversas histórias de sucesso, como a de Juliana Paolinelli, portadora de dor neuropática; Gilberto Castro, portador de esclerose múltipla e de Thais Carvalho, portadora de câncer de ovário.

Outros julgados se mostraram favoráveis à importação de canabidiol, considerando que a substância deixou de ser proibida e entrou na lista de medicações de uso controlado (SÃO PAULO, 2015); e pelo risco de dano irreparável ou de difícil reparação à vida, bem como pela existência de prescrição médica (SÃO PAULO, 2015). Percebe-se que os julgados mais recentes solicitam que o Estado ou o Plano de Saúde, importe e forneça o canabidiol aos pacientes. É o caso do Agravo de Instrumento no 2206901- 10.2016.8.26.0000 (SÃO PAULO, 2016), em que o paciente portador de “neoplasia glial temporal esquerda” que após crise convulsiva e ressonância magnética, teve prescrito a medicação “CBDRx Prime Organics”, à base de canabidiol (CBD), teve a importação da medicação autorizada pela ANVISA, mas solicitava à aquisição da mesma pelo Estado. Nesse pedido, a Justiça concedeu-lhe este direito, considerando que havia risco de dano, já que o paciente não tinha condições de custear o tratamento, pois estava afastado de suas atividades laborativas (SÃO PAULO, 2016).

Por outro lado, observou-se que há julgados que negam o fornecimento do CBD. É o caso do Agravo no 2216305- 85.2016.8.26.0000 (SÃO PAULO, 2016), em que o paciente portador de Parkinson, solicita que seu plano de saúde forneça o canabidiol. No entanto, a Justiça considerou que os relatórios médicos não comprovavam a urgência para utilização da medicação (SÃO PAULO, 2016).

Diante dos casos expostos, acredita-se que haja necessidade de discutir o uso dessa substância como medicamento, relacionando o tema ao direito à saúde e a dignidade humana. Afinal, o que tem maior valor, os tabus relacionados à maconha, a legislação proibitiva ou o exercício do direito à vida?

Nesse sentido, verifica-se que o Direito à saúde é expresso por meio da Constituição Federal de 1988, no art. 6º, no rol dos direitos

sociais. No art. 196 da referida Carta Magna, afirma-se que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas ao acesso universal e igualitário as suas ações e serviços (BRASIL, 1988). Dessa forma, entende-se que o direito à saúde é primordial e vincula os poderes legislativo, executivo e judiciário na garantia de sua execução. Portanto, os pacientes que necessitam da medicação derivada da maconha, estão amparados pela Constituição Federal no que se refere ao Direito à Saúde. Porém percebe-se a partir dos artigos citados acima, que há choque entre a legislação proibitiva e a Constituição em seu art. 196. De um lado pretende-se assegurar a segurança da população, por meio da proibição da maconha e de outro lado pretende-se garantir seu uso como medicamento, como forma de garantia ao Direito à Saúde. No entanto, considera-se que este último é extremamente relevante, já que se relaciona ao direito à vida e a dignidade humana.

Considerando que o direito à saúde se vincula diretamente a questão da dignidade humana, pois a Constituição brasileira a consagra como princípio fundamental (art. 1º, inciso III) e já que sem acesso à saúde este preceito está desrespeitado, entende-se que há a necessidade de apresentar uma concepção deste termo. O termo dignidade humana, tem base filosófica em Immanuel Kant, apresentando a máxima de que o ser humano não pode ser tratado como simples meio (objeto) para a satisfação de qualquer vontade alheia, mas sempre deve ser tomado como fim em si mesmo (KANT, 1974). Portanto, manter a proibição apenas para satisfação legal, em detrimento da saúde de determinado paciente, seria tratar essa pessoa como objeto, como meio para satisfazer a vontade do legislador.

Kant entende que a dignidade humana é uma qualidade congênita e inalienável de todos os seres humanos, que impede sua coisificação e se materializa através da capacidade de autodeterminação que os indivíduos possuem por meio da razão. Sua existência independe do

reconhecimento jurídico, pois é um bem inato e ético, colocando-se acima de especificidades culturais e as diversas morais, persistindo mesmo nas sociedades que não a respeitam (RECKZIEGEL, 2016).

Sua natureza jurídica pode ser desdobrada em duas máximas: “não tratar a pessoa humana como simples meio e assegurar as necessidades vitais da pessoa humana” (RECKZIEGEL, 2016). Para Sarlet e Fensterseifer (2007) a ideia do ser humano como um fim em si mesmo está vinculada as questões de autonomia, liberdade, racionalidade e de autodeterminação inerentes à condição humana. Reckziegel (2016) afirma que a ideia de dignidade humana pode ser caracterizada por meio de sete conceitos: ser racional, *homo noumenon*, personalidade, fim em si mesmo, moralidade, autonomia e liberdade. Considerando que a dignidade humana existe a fim de assegurar as necessidades vitais da pessoa, percebe-se que quando o uso do CBD e THC garante que estas necessidades sejam satisfeitas, é justo que se utilizem as substâncias.

Sarlet e Fensterseifer (2007) ao tratarem a respeito da dignidade humana, explicam que este conceito se projeta em uma gama de direitos de natureza defensiva (negativa), como prestacional (positiva), implicando também em deveres fundamentais. Se relaciona a um leque de posições jurídicas subjetivas e objetivas, com função de tutelar a condição existencial humana contra quaisquer violações do seu âmbito de proteção, assegurando o livre e pleno desenvolvimento da personalidade de cada ser humano. Os autores abordam também a dimensão social da dignidade humana, já que para eles, este conceito não se relaciona apenas a um indivíduo, mas à sua relação com o outro. Por fim, Sarlet e Fensterseifer (2007), abordam a dimensão ambiental da dignidade humana, que contempla a qualidade de vida como um todo, inclusive do ambiente em que a vida humana se desenvolve.

A dignidade humana pretende proteger as pessoas de violações no âmbito da proteção, portanto se considerar que o impedimento do uso da maconha medicinal é prejudicial e viola a proteção à saúde, verifica-se que se incorre na violação deste preceito. Além desse aspecto deve-se considerar a questão ambiental da dignidade humana, que se relaciona a qualidade de vida. Nesse sentido, deve-se avaliar de que forma, o não uso do CBD ou THC afeta a qualidade de vida da pessoa portadora de doença, em que seu uso é indicado. É necessário que a qualidade de vida esteja mantida para que se exerça a dignidade humana e o direito à saúde.

Em relação à violação da dignidade humana, Reckziegel (2016) apresenta a fórmula desenvolvida por Günter Dürig, que teve base na matriz kantiana, em que se entende que a dignidade será violada sempre que a pessoa for reduzida à objeto. Quando não houver respeito à vida, à integridade física e moral, quando não houver mínimas condições para que o indivíduo possa levar uma vida de modo digno, onde os poderes forem ilimitados, quando não houver reconhecimento de direitos básicos e fundamentais dos indivíduos a dignidade humana não estará presente.

Para que o ser humano esteja em exercício de sua dignidade deve estar pleno em autonomia, ter liberdade, racionalidade e autodeterminação nos mais diversos aspectos, inclusive na questão da saúde. Nesse sentido, um sujeito, portador de determinada doença, que provoque ataques epiléticos a cada duas horas, e que não encontre melhora nos medicamentos já existentes, não teria direito a buscar uma medicação experimental, mesmo que esta derive de uma droga proibida?

A questão que dificulta o uso do canabidiol pelos pacientes brasileiros é o fato da maconha, ser substância que ter comercialização e cultivo proibidos no Brasil, o que conseqüentemente causa a proibição de produção de derivados da mesma. No entanto, nos últimos anos é crescente a discussão sobre a regulamentação da substância no país,

devido ao grande número de pacientes que a tem buscado por meio de importação do exterior (DIOTTO; RODRIGUES, 2016).

Outro fator que dificulta o uso do canabidiol são os tabus que cercam o uso deste medicamento, já que o mesmo deriva de uma droga. No entanto é preciso que se entenda que a planta não é utilizada integralmente, apenas alguns componentes, com comprovada eficácia no combate às doenças. A exemplo do que acontece com o canabidiol, pode-se citar a papoula, que é base da heroína, uma das drogas mais perigosas do mundo, e que tem extraída de si a morfina, um potente anestésico, amplamente utilizado (DIOTTO; RODRIGUES, 2016).

Entende-se que pelo fato de o canabidiol ter uma regulamentação proibitiva, há uma dificuldade para que os pacientes possam exercer sua dignidade. Por isso é necessário que sejam pensadas novas formas de regulamentar o uso dessa substância, bem como a possibilidade de realização de estudos no país. Afinal a dignidade humana está relacionada com uma atuação positiva estatal, no sentido de ser um dever jurídico fundamental, portanto é necessário que o Estado se comprometa em repensar a respeito do uso da maconha medicinal, já que comprovadamente a mesma atua de forma positiva no tratamento de diversas doenças.

No entanto, a dignidade não deve ser concebida somente como uma obrigação do Estado, pois a sociedade também pode interferir nesse bem e por esta razão a população deve estar esclarecida sobre o uso da substância como medicamento, superando os discursos históricos sobre a droga. Além disso, a dignidade humana, deve ser entendida como um direito público subjetivo, direito fundamental do indivíduo contra o Estado (e contra a sociedade), sendo ao mesmo tempo um encargo constitucional endereçado ao Estado para proteger o indivíduo contra terceiros (RECKZIEGEL, 2016).

Considerações finais

O presente trabalho debateu a questão do uso medicinal da maconha. Verificou-se que seu uso é antigo e que durante muitos anos não era proibido. No entanto, após Convenções Internacionais, foram criadas diversas leis que proibiram o uso da substância, por ser considerada perigosa. Porém após diversos estudos comprovou-se que a maconha poderia ser utilizada como medicamento, no tratamento de diversas doenças, em especial a epilepsia, o Alzheimer e distúrbios do movimento. Apesar destas descobertas a substância, que já é legalizada em vários países, no que se relaciona ao aspecto medicinal, continua sofrendo restrições no Brasil.

Estas restrições dificultaram o tratamento de diversos pacientes no Brasil, que necessitavam do CBD ou THC para manutenção de qualidade de vida frente a doenças incapacitantes. Nesse sentido, discutiu-se a respeito do direito à saúde, que é garantido pela Constituição de 1988, em seu artigo 196. Também este direito é necessário para que haja dignidade humana, já que um sujeito que sofre de ataques epiléticos a cada duas horas, certamente não está em exercício pleno de sua dignidade. Diante disso, para obter o direito à saúde pode-se considerar errada a atitude de alguém que recorra ao uso de uma substância derivada de uma droga proibida? Acredita-se que não, já que a regulamentação da ANVISA que ampara essa proibição necessita de maiores discussões.

Percebeu-se que a legislação proibitiva em relação a maconha, que pretende garantir o direito à segurança da população choca-se com o que consta na Constituição Federal, que pretende garantir o direito à saúde. Dessa forma, entendeu-se que o direito à saúde que se relaciona

a dignidade humana e o direito à vida, deve estar acima de qualquer lei proibitiva.

Apesar de em diversos países o uso medicinal da maconha já estar regulamentado há algum tempo, tendo possibilidade inclusive de exportação, no Brasil a situação não é a mesma. Aqui a maconha ainda necessita de maior regulamentação, que considere a importância do uso da substância no combate as mais diversas doenças. Nesse sentido, há projetos de lei, que pretendem regular a utilização da maconha (Projetos 7.270/1456 e 7.187/1457), no entanto, os mesmos ainda não foram aprovados.

Apesar disso, percebe-se que de forma lenta o Brasil tem começado a discutir sobre o uso da maconha medicinal. Isso porque foi criado o Centro Brasileiro de Estudos com Canabinóides, em 2017, que está em fase final de testes clínicos para uso de CBD. No entanto, ainda há muito a se avançar, já que algumas restrições ainda permanecem, nesse sentido, a discussão sobre a regulamentação dos derivados da cannabis sativa é necessária. Estas discussões devem ter como foco a questão do acesso dos pacientes e o desenvolvimento destas substâncias no país, com produção própria, além da ampliação de pesquisas a este respeito.

Referências

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Canabidiol é reclassificado como substância controlada.** 21 jan. 2015. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/canabidiol-e-reclassificado-como-substancia-controlada/219201/. Acesso em: 05 jan. 2018.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Atualizada lista de produtos com canabidiol importados.** 05 dez. 2016. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/atualizada-lista-de-produtos-com-canabidiolimportados/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR. Acesso em: 05 jan. 2018.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n. 17, de 6 de maio de 2015. **Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.** 11 p. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/%283%29RDC_17_2015_COMP.pdf/d0b13b61-7b6d-476c-8177-6b866c7a9b10. Acesso em: 05 jan. 2018.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil, de 05 de outubro de 1988.** Brasília, 05 out. 1988 Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso: 05 jan. 2018.

BRASIL. Projeto de Lei n. 7.270, de 19 março de 2014. **Regula a produção, a industrialização e a comercialização de Cannabis, derivados e produtos de Cannabis, dispõe sobre o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas, cria o Conselho Nacional de Assessoria, Pesquisa e Avaliação para as Políticas sobre Drogas, altera as leis 11.343, de 23 de agosto de 2006, 8.072, de 25 de julho de 1990, e 9.294, de 15 de julho de 1999 e dá outras providências.** Disponível em: http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1237297&filename=PL+7270/2014. Acesso em: 30 mar. 2018.

BRASIL. Projeto de Lei n. 7.187, de 25 de fevereiro de 2014. **Dispõe sobre o controle, a plantação, o cultivo, a colheita, a produção, a aquisição, o armazenamento, a comercialização e a distribuição de maconha (cannabis sativa) e seus derivados, e dá outras providências.** Disponível em: http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1231177&filename=PL+7187/2014. Acesso em: 30 mar. 2018.

BUENO, F. S. **A concretização do direito à saúde pelo poder judiciário: o caso de Anny Fischer.** 2014. 59 f. Monografia (Bacharelado em Direito) – Centro Universitário UniCEUB, Brasília, 2014.

CEBRID – Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas. **Opinião do CEBRID sobre a atual classificação da maconha na Convenção Única de Narcóticos da ONU-1961.** Boletim Cebrid, n. 51, jan./fev./mar. 2004. Disponível em: <http://www2.unifesp.br/dpsicobio/boletim/ed51/2.htm>. Acesso em: 08 mar. 2018.

CFM – Conselho Federal de Medicina. **Conselho Federal de Medicina libera uso compassivo do canabidiol no tratamento de epilepsia.** 11 dez. 2014. Disponível em: http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=25239:cfmno-211314&catid=3. Acesso em: 26 dez. 2017.

DIOTTO, N.; RODRIGUES, A. G. O uso do canabidiol em pacientes portadores de epilepsia: a possibilidade jurídica de garantia do direito fundamental à vida. **Derecho y Cambio Social**, p. 1-30, 03 out. 2016.

G1 PR E RPC CASCAVEL. **Laboratório de Toledo deve ser o primeiro a produzir e vender extrato de canabidiol no país.** Toledo/ PR, 04 abr., 2018. Disponível em: <https://g1.globo.com/pr/oeste-sudoeste/noticia/laboratorio-de-toledo-deve-ser-o-primeiro-a-produzir-e-vender-extrato-de-canabidiol-no-pais.ghtml>. Acesso: 25 abr. 2018.

G1 RIBEIRÃO E FRANCA. **USP em Ribeirão Preto terá 1o centro de pesquisas de canabidiol do Brasil.** Ribeirão Preto/SP, 31 jan. 2017. Disponível em: <http://g1.globo.com/sp/ribeirao-preto-franca/noticia/2017/01/usp-em-ribeirao-preto-tera-1-centro-de-estudos-de-canabidiol-do-brasil.html>. Acesso: 25 abr. 2018.

GRIPP, L. B. **Constitucionalidade do acesso a tratamento médico alternativo a base do composto conhecido como canabidiol.** 2017. 32 f. Trabalho de Conclusão (Curso de Direito) – Universidade Federal Fluminense, Niterói/RJ, 2017.

KANT, Immanuel. **Crítica da razão pura e outros textos filosóficos.** Tradução de Paulo Quintela. São Paulo: Abril Cultural, 1974. (Coleção Os Pensadores).

MELO, L. A.; SANTOS, A. O. O uso do canabidiol no Brasil e o posicionamento do órgão regulador. **Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit., Brasília**, v. 5, n. 2, p. 43-55, 2016.

OLIVEIRA, L. L.; RIBEIRO, L. R. Discursos médicos e jurídicos sobre maconha na Paraíba: a judicialização do direito ao acesso à maconha medicinal. **Revista de Estudos Empíricos em Direito**, v. 4, n. 2, p. 55-74, 2017.

ONU. Organização Das Nações Unidas. Decreto-Lei n. 435/70. **Aprova, para ratificação, a Convenção Única de 1961 sobre os Estupefacientes, concluída em Nova Iorque em 31 de março de 1961.** Macau, 24 out. 1970. Disponível em: <http://images.io.gov.mo/bo/i/70/43/dlar-435-70.pdf>. Acesso: 10 abr. 2018.

RECKZIEGEL, J. **Dignidade humana em risco: existe limites para experiências científicas?** Prismas: Curitiba, 2016.

RODRIGUES, T. Tráfico, guerras e despenalização. **Le Monde Diplomatique Brasil**, p. 6-7, set. 2009. Disponível em: https://www.academia.edu/3786176/Tr%C3%A1fico_guerras_e_despenaliza%C3%A7%C3%A3o. Acesso: 10 abr. 2018.

SAAD, L. G. Medicina legal: o discurso médico, a proibição da maconha e a criminalização do negro. **Revista da Associação Brasileira de Pesquisadores/as Negros/as (ABPN)**, Rio de Janeiro, v. 1, n. 2, p. 103-112, 2010.

SARLET, I. W.; FENSTERSEIFER, T. Algumas notas sobre a dimensão ecológica da dignidade da pessoa humana e sobre a dignidade da vida em geral. **Rev. Bras. de Direito Animal**, n. 3, p. 69- 94, 2007.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Agravo n. 2028403-23.2015.8.26.0000/50000. São Paulo, 18 de maio de 2015. Relatora: Teresa Ramos Marques. Disponível em: <https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=8467909&cdForo=0>. Acesso em: 14 fev. 2018.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Embargos de Declaração 2028403-23.2015.8.26.0000/50001. Relatora: Teresa Ramos Marques. São Paulo, 6 de julho de 2015. Disponível em: <https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=8611954&cdForo=0>. Acesso em: 12 fev. 2018.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Agravo 2086356-42.2015.8.26.0000. Relator: Moreira de Carvalho. São Paulo, 9 de setembro de 2015. Disponível em: <https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=8786106&cdForo=0>. Acesso em: 13 fev. 2018.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Agravo 2053978-33.2015.8.26.0000. Relator: Egídio Giacoia. São Paulo, 2 de setembro de 2015. Disponível em: <https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=8770223&cdForo=0>. Acesso em: 17 jan. 2018.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Agravo 2136255-09.2015.8.26.0000. Relatora: Márcia Dalla Déa Barone. São Paulo, 17 de setembro de 2015. Disponível em: <https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=8814928&cdForo=0>. Acesso em: 17 jan. 2018.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Agravo 2135642-86.2015.8.26.0000. Relator: Reinaldo Miluzzi. São Paulo, 19 de outubro de 2015. Disponível em: <https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=8906234&cdForo=0>. Acesso em: 15 jan. 2018.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Agravo de Instrumento n. 2000521-52.2016.8.26.0000 (Paciente portadora de esclerose múltipla). Relator: Antonio Carlos Villen. São Paulo, 14 de março de 2016. Disponível em: <https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=9275951&cdForo=0>. Acesso em: 10 fev. 2018.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Agravo de Instrumento n. 2246872-36.2015.8.26.0000. Relator: James Siano. São Paulo, 21 de março de 2016. Disponível em: <https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=9296254&cdForo=0>. Acesso em: 6 fev. 2018.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Agravo de Instrumento n. 2094351-72.2016.8.26.0000. Relator: José Maria Câmara Junior. São Paulo, 8 de junho de 2016. Disponível em: <https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=9498123&cdForo=0>. Acesso em: 06 fev. 2018.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Apelação n. 1012051-67.2015.8.26.0562. Relator: Osvaldo Magalhães. São Paulo, 20 de junho de 2016. Disponível em: <https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=9553460&cdForo=0>. Acesso em: 08 fev. 2018.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Agravo de Instrumento n. 2211289-53.2016.8.26.0000. Relator: Vicente de Abreu Amadei. São Paulo, 8 de novembro de 2016. Disponível em: <https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=9963177&cdForo=0>. Acesso em: 08 fev. 2018.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Agravo de Instrumento n. 2206901-10.2016.8.26.0000. Relator: Spoladore Dominguez. São Paulo, 23 de novembro de 2016. Disponível em: <https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=10000416&cdForo=0>. Acesso em: 11 jan. 2018.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Agravo n. 2216305-85.2016.8.26.0000. Relatora: Viviani Nicolau. São Paulo, 12 de dezembro de 2016. Disponível em: <https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=10000416&cdForo=0>. Acesso em: 11 jan. 2018.

WESSLER, B. G. **Efeitos neuroquímicos e comportamentais causados pelo uso da cannabis sativa**. 2014. 48 f. Monografia (Pós-Graduação em Farmacologia) – Universidade do Extremo Sul Catarinense, Criciúma, 2014.

ZUARDI, A. W. Cannabidiol: from an inactive cannabinoid to a drug with wide spectrum of action. *Rev Bras Psiquiatr.*, v. 30, n. 3, p. 271-280, 2008.

CAPÍTULO 4

OS DESAFIOS PARA O PLANEJAMENTO EM SAÚDE RELACIONADOS À QUESTÃO DA JUDICIALIZAÇÃO

1 Breves reflexões sobre o direito à saúde

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a saúde como o completo bem-estar físico, mental e social. Dessa forma, entende-se que não se trata apenas da ausência de doenças, mas de um conjunto de circunstâncias pessoais, sociais e políticas que garantam que o sujeito adquira situação de bem-estar. Nesse sentido, há ações que dependem do sujeito, mas há outras que dependem da prestação de serviços pelo Estado. Estes serviços relacionam-se a questão de moradia, lazer, emprego, além de adequada prestação de assistência à saúde, que ocorre através de ações de promoção, proteção e recuperação.

A saúde é essencial, pois se relaciona ao direito à vida e assegura direito à integridade física e corporal, sendo considerada por Sarlet (2006), como direito humano fundamentalíssimo. O autor explica sobre a importância do direito à saúde demonstrando que este é previsto em documentos e constituições internacionais. Aponta inicialmente o aparecimento deste direito na Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948, que nos artigos 22 e 25 dispõe que a segurança social e um padrão de vida capaz de assegurar a saúde e o bem-estar da pessoa

humana são direitos humanos fundamentais¹. Além disso, cita o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1956², que em seu artigo 12 dispõe a respeito do direito de desfrutar o mais alto grau de saúde física e mental. Cita também a Convenção dos Direitos da Criança³ e a Convenção Americana dos Direitos Humanos⁴, de 1989, em que há referência ao direito à saúde. Além desses documentos, o direito à saúde é reconhecido em diversas constituições como direito fundamental. É o caso das constituições da Argentina, Paraguai, Uruguai, Portugal, Espanha, Holanda, Itália, Grécia e França.

No Brasil, a responsabilidade do Estado na garantia do direito à saúde é expressa por meio da Constituição Federal de 1988, especialmente no Capítulo II, no artigo 6º, onde entende-se que a saúde é um direito social. Na sequência verifica-se no artigo 196, que a saúde é direito de todos e dever do Estado, com destaque às 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 (BRASIL, 1988).

Este direito, presente na Constituição não está posto apenas como mero enunciado sem força normativa, que depende da vontade política de alguns e de projetos que poderão ou não se concretizar, mas apresenta caráter de norma-princípio (assim como aquelas que se referem aos demais direitos sociais), se constituindo em uma espécie de mandado

¹ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Declaração Universal dos Direitos Humanos, 1948. Disponível em: <https://www.oas.org/dil/port/1948%20Declara%C3%A7%C3%A3o%20Universal%20dos%20Direitos%20Humanos.pdf>.

² BRASIL. Decreto 591 de 6 de julho de 1992. Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Promulgação. Subchefia para assuntos jurídicos: Brasília, 1992. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm

³ UNICEF. Convenção sobre os Direitos Da criança. 1989. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/convencao-sobre-os-direitos-da-crianca>

⁴ COMISSÃO INTERAMERICANA DE DIREITOS HUMANOS. Convenção Americana de Direitos Humanos. San José, Costa Rica, 1989. Disponível em: https://www.cidh.oas.org/basicos/portugues/c.convencao_americana.htm

de otimização, que impõe aos órgãos estatais a tarefa de reconhecerem e imprimirem às normas de direitos e garantias fundamentais a maior eficácia e efetividade possível (SARLET, 2006).

Na execução do direito de saúde, Sarlet (2006), entende que este pode ser de prestação negativa ou positiva. Como prestação negativa, a saúde é considerada direito de defesa, significando que a saúde, como bem jurídico fundamental está protegido de agressões de terceiros, ou seja, o Estado ou mesmo particulares tem o dever jurídico de não afetar a saúde das pessoas. Se qualquer ação tomada pelo Estado vier a causar prejuízo à saúde da população está é considerada inconstitucional e pode ser objeto de uma demanda judicial individual ou coletiva, devido controle de constitucionalidade. Ainda na dimensão defensiva há o princípio da proibição de retrocesso, que pretende evitar que o legislador venha a revogar uma ou mais normas que concretizaram o direito a saúde, constitucionalmente consagrado. No âmbito da prestação positiva, o direito à saúde se relaciona a questão de prestações materiais. Este direito está relacionado à possibilidade de exigir-se do poder público, por exemplo, um tratamento médico determinado, um exame laboratorial, uma internação hospitalar, uma cirurgia, fornecimento de medicamento, ou seja, qualquer serviço ou benefício ligado à saúde, incluindo-se aqueles que surgem a partir de demandas judiciais.

É especialmente na dimensão positiva do direito à saúde que residem questões de resposta mais complexa, afinal de contas, qual o limite da prestação de serviços à saúde da população, ou melhor, existe limite? Se não há limite, quais os recursos serão utilizados para atender a todas as necessidades de saúde que surgirem? Como o Estado tem se planejado para atender as demandas do Judiciário em relação à saúde, sem prejudicar os demais atendimentos para o restante da população?

Nesse sentido, Sarlet (2006) pondera que a Constituição não define o que consiste o objeto do direito à saúde, limitando-se a uma referência genérica. Não infere expressamente se abrange todo e qualquer tipo de prestação à saúde humana ou encontra-se limitado às prestações básicas e vitais. Nesse sentido, o autor afirma que quem definirá o que é direito à saúde é o legislador das três esferas de gestão, de acordo com sua competência, cabendo ao Poder Judiciário, quando acionado interpretar as normas constitucionais e infraconstitucionais. No entanto, a problemática maior, de acordo com o autor, diz respeito a existência de autorização do Judiciário para atender demandas e conceder aos particulares o direito à saúde como prestação positiva do Estado, na medida que o Poder Público não tem logrado atender o compromisso básico com o direito à saúde.

Aqueles que defendem uma prestação mais básica do direito à saúde utilizam-se do argumento de que há limitada quantidade de recursos humanos e materiais e por esta razão a realização do direito à saúde relaciona-se a sua disponibilidade, estando à saúde submetida à reserva do possível. Também se argumenta que como se trata de recursos públicos, somente o legislador democraticamente legitimado possui competência para decidir sobre a afetação desses recursos, sendo este o princípio da reserva parlamentar em matéria orçamentária. No entanto, esses argumentos merecem certa relativização, considerando que a Constituição Brasileira, tem como princípios o direito à vida e a manutenção da integridade física, além de proibir a pena de morte. Nesse sentido seria inconstitucional condenar alguém a morte, apenas porque possui uma doença, cujo tratamento não é previsto pelo SUS (SARLET, 2006).

A partir das reflexões trazidas por Sarlet, percebe-se que existem desafios colocados diante do gestor do SUS: o mesmo deve planejar-se para ofertar ações básicas de saúde, mas também deve estar preparado para atender as demandas judiciais que surgirem, bem como, cuidar para

que na execução do planejamento não venha a ferir o direito de defesa (direito negativo) da saúde. Dessa forma, entende-se que o planejamento é essencial para a ação do gestor, sendo este o momento definidor para produção de um sistema de saúde efetivo, que atenda as demandas negativas e prestacionais. Portanto, é necessário que se apresente uma discussão a respeito do planejamento na área da saúde, que será realizado na sequência.

2 Discutindo sobre o planejamento na área da saúde

O planejamento pode ser definido como um instrumento contínuo para diagnosticar a realidade e propor alternativas para transformá-la, os meios para viabilizar que isso aconteça e as oportunidades para executar as ações pensadas. O planejamento está relacionado com a ação, “é um cálculo que precede e preside a ação” (MATUS apud PAIM, 2006, p. 770).

Historicamente o planejamento em nível internacional, se relacionou ao socialismo, já que em 1917, a Rússia elaborava seus Planos Quinquenais, que incluíam também os serviços de saúde. Por esta razão o planejamento foi por muito tempo associado ao comunismo, a falta de liberdade e a burocratização e dessa forma, os países capitalistas viam o planejamento como algo a ser contido. Porém essa visão alterou-se a partir da crise econômica de 1929, em que se percebeu que havia a necessidade de planejar as ações, como meio de recuperar-se da grave crise. Essas ações foram planejadas e executadas por meio da intervenção do Estado na economia e pelo recurso da planificação democrática (PAIM, 2006).

No âmbito social o planejamento surge na Inglaterra por meio do Plano Beveridge, em 1943, que foi referência para organização do Serviço Nacional de Saúde daquele país. Outro exemplo foi o Plano

Marshall, executado para reconstrução da Europa após a 2ª Guerra Mundial. Na América Latina, em 1948, é criada a Comissão Econômica para a América Latina e Caribe (CEPAL), que tinha como objetivo contribuir no desenvolvimento econômico da região, coordenar ações encaminhadas à sua promoção, além de reforçar relações econômicas dos países participantes. No Brasil, o planejamento surge por meio do Plano Salte, que se tratava de um plano nacional que contemplava a saúde, alimentação, transporte e energia (PAIM, 2006).

Na saúde, inicia-se em 1960, na América Latina, o Método do Centro de Estudos de Desenvolvimento, com a Organização Panamericana da Saúde – o CENDES-OPS. Tal método assentava-se em cálculos de inspiração econômica que visavam potencializar a relação custo-benefício (MERHY, 1995). Buscava-se eficiência, com aumento da atividade e redução de custos, sendo um planejamento pautado na postura normativa. A principal crítica a este método era o fato de o planejador atuar como agente externo, adotando um sistema que não considerava outros atores no processo (LACERDA, et al., 2013). Apesar desta crítica alguns dos seus pressupostos e métodos continuam válidos, pois são utilizados em programações de ações e serviços que têm como objetivo central a racionalização de recursos (TEIXEIRA, 2010).

Outro método de planejamento que foi utilizado na América Latina foi proposto pelo Centro Panamericano de Planejamento da Saúde (CPPS), por meio do documento intitulado “Formulación de Políticas de Salud”, em 1975. Este método propunha que a formulação de políticas é um processo mediante o qual a autoridade política estabelece os objetivos gerais que pretende alcançar e os meios que utilizará. Este método sofreu críticas relacionadas a sua dificuldade operacional, especialmente no que dizia respeito aos indicadores de saúde utilizados para aferir condições de vida e pelo fato de expressarem somente a relação de consumo dos grupos populacionais, esquecendo-se da inserção destes na estrutura de

produção e a correlação de acessibilidade aos serviços de saúde e condições de vida (TEIXEIRA, 2010).

Ainda na década de 1970, é criado um novo método de planejamento baseado na Teoria do Sistema Social de Parsons, que apresentava maior pertinência com a realidade e incorporava a temática de formulação das políticas (MERHY, 1995). Tratava-se do planejamento estratégico situacional, que tinha como objetivo superar os problemas inerentes a formulação normativa de planos. A diferença deste método é o fato de existirem vários diagnósticos da realidade, já que cada grupo social, conforme seus valores, interesses e posições que ocupam, possui o seu diagnóstico, a sua verdade. Dessa forma, o comportamento dos demais sujeitos não pode ser reduzido a respostas previsíveis ou a estímulos prévios, mas caracteriza-se pela criação de alternativas, muitas vezes surpreendentes, próprias da ação humana (LACERDA et al., 2013).

No planejamento estratégico situacional existem quatro momentos: explicativo, normativo, estratégico e tático-operacional. No momento explicativo se identificam e explicam os problemas presentes em uma situação e se observam oportunidades para a ação, respondendo quais são os problemas e porque ocorrem. No momento normativo, definem-se os objetivos, as metas, as atividades e os recursos necessários, correspondendo ao que deve ser feito. No momento estratégico, estabelece-se o curso de ação para a superação de obstáculos, expressando o balanço entre o que deve ser feito e o que pode ser feito. O momento tático-operacional caracteriza-se pelo fazer, incluindo a avaliação como processo. Este modo sistematizado de planejar é reconhecido como enfoque estratégico situacional de Matus (1996) e articula-se com a trilogia matusiana: o Planejamento Estratégico Situacional (PES), o Método Altadir de Planificação Popular (MAPP) e a Planificação de Projetos Orientados por Objetivos (ZOPP) (PAIM, 2006).

O que se percebe é que de maneira geral, o planejamento normativo, que possui como pressuposto o fato de o gestor e a equipe gestora planejarem as ações, e os demais envolvidos no processo de trabalho em saúde a executarem, não tem se mostrado eficaz. No âmbito do SUS, o gestor terá mais sucesso se conseguir mobilizar e envolver todos os sujeitos inseridos na cadeia de produção do cuidado em saúde, nesse sentido o planejamento estratégico situacional aparece como um método mais adequado para a gestão do sistema de saúde. Este método possui três conceitos: Projeto de Governo, Governabilidade e Capacidade de Governo. O projeto de governo apresenta os objetivos, as ações e intencionalidades dos atores; a governabilidade, é o resultado do balanço entre as variáveis que o ator controla e as que ele não controla, é, portanto, o domínio do ator (gestor) sobre a situação que ele maneja; e a capacidade de governo é o acúmulo de experiências, habilidades, técnicas, métodos e tecnologias disponíveis para a execução do plano (GIL, LUIZ e GIL, 2016).

No entanto, o gestor ao executar o planejamento, além de estar atento as suas formas, deve levar em consideração a vasta legislação relacionada ao tema. Assim, verifica-se que o planejamento na área da saúde, está presente na Constituição Federal de 1988, especialmente no art. 198, que afirma ser o sistema de saúde no Brasil, uma rede regionalizada e hierarquizada, tendo como base as diretrizes de descentralização, atendimento integral e participação da comunidade (BRASIL, 1988). Além disso, há a lei federal 8080/1990, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, ao tratar sobre planejamento, em seu art. 36, declara que este será realizado de forma ascendente, do nível local ao federal, ouvidos os órgãos deliberativos, compatibilizando-se as necessidades da política de saúde com a disponibilidade de recursos em planos de saúde dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União (BRASIL, 2013).

Já o Pacto pela Gestão do SUS (Portaria nº 399/2006 e 699/2006), define as responsabilidades de cada gestor e estabelece diretrizes para a gestão do sistema nos aspectos da descentralização, regionalização, financiamento, planejamento, Programação Pactuada Integrada, regulação, participação social, gestão do trabalho e educação em saúde. No que se refere ao planejamento e programação, determina que o município deve formular, gerenciar, implementar e avaliar o processo permanente de planejamento participativo e integrado, de base local e ascendente, orientado por problemas e necessidades de saúde, com a constituição de ações para a promoção, proteção, recuperação e a reabilitação da saúde, construindo nesse processo o Plano de Saúde, submetendo-o à aprovação do Conselho de Saúde (BRASIL, 2006). O Pacto pela Gestão determina que o planejamento deve ser desenvolvido de forma articulada, integrada e solidária entre as três esferas, representando o Sistema de Planejamento do SUS (Planeja SUS) (BRASIL, 2006).

Este sistema de planejamento prevê o uso de instrumentos de gestão: Plano de Saúde (PS), Programação Anual de Saúde (PAS) e Relatório Anual de Gestão (RAG). O Plano de Saúde é um instrumento básico que norteia as ações e serviços de saúde prestados. Apresenta as intenções e os resultados a serem buscados durante o período de quatro anos, expressos em objetivos, diretrizes e metas (BRASIL, 2006). Outro instrumento de planejamento é a Programação Anual de Saúde, contém a definição de ações de cada ano específico, com o objetivo de garantir o alcance das proposições do Plano de Saúde, o estabelecimento das metas anuais, a identificação dos indicadores, a definição dos recursos orçamentários. Já o Relatório Anual de Gestão é o instrumento que apresenta os resultados alcançados com a execução da Programação Anual de Saúde e orienta eventuais redirecionamentos que se fizerem necessários. Os resultados alcançados são apurados com base no conjunto de indicadores, definidos na Programação para acompanhar o cumprimento das metas nela

fixadas. O relatório deve ser elaborado na conformidade da Programação e indicar, inclusive, as eventuais necessidades de ajustes no Plano de Saúde (BRASIL, 2009).

Tais instrumentos apresentam grande importância no que se refere ao planejamento, pois é a partir da construção destes que se define quais serão as prioridades da gestão no que se relaciona ao tema saúde. Estes instrumentos precisam ser construídos com a participação da população, que ocorre por meio das Conferências de Saúde e Conselhos de Saúde, considerando que são os usuários do sistema de saúde que conhecem sua realidade e por isso podem apontar suas maiores necessidades de saúde. No entanto, há dificuldades para a contribuição efetiva da população, já que há temas, que não são de seu domínio, e por esta razão, há baixa contribuição desta, na elaboração dos instrumentos de gestão.

Em verdade, o planejamento na área da saúde tem papel vital na definição de ações, para que se atinjam os objetivos propostos. Sem a existência do planejamento as ações são executadas por inércia, os serviços funcionam de forma desarticulada, subjetiva-se, fragmenta-se e desordena-se o funcionamento do sistema de saúde. Dificilmente há ganhos de qualidade e os recursos são utilizados com menos eficiência (VIEIRA, 2009). Vieira (2009), ao analisar o planejamento no SUS alerta que apesar da importância e da melhoria nas ações de planejamento no país, há ainda muitos obstáculos que impedem que este seja único e integrado, como por exemplo a desarticulação entre as diretrizes, objetivos e metas definidas em cada esfera de governo. Dessa forma, a União, por meio do Ministério da Saúde define linhas estratégicas que não são defendidas por estados e municípios, gerando fragmentação de prioridades, desarticulação das intervenções e ineficiência na alocação de recursos. Esses problemas geram ineficiência no planejamento, e considerando que esta ação tem como função, garantir que a previsão constitucional de garantia à saúde cumpra-se, é necessário que se

pensem formas de aperfeiçoar o planejamento na área da saúde, para cumprimento da garantia constitucional.

O cumprimento da garantia constitucional de saúde, por meio do planejamento inclui pensar em ações de promoção, prevenção e proteção à saúde, ações de atenção básica e de alta complexidade. Mas, além disso, deve-se levar em consideração, que quando há ausência do cumprimento do direito constitucional à saúde para determinados sujeitos, estes podem recorrer ao poder Judiciário, gerando novas demandas de serviços e prestações de saúde. Nesse caso, como a gestão organiza-se para suprir este direito? O planejamento é realizado considerando a possibilidade de interferência do Judiciário? Nesse sentido, acredita-se ser necessário apresentar um debate sobre a judicialização da saúde, que será realizado na sequência.

3 Aspectos da judicialização em saúde e sua relação com o planejamento: debates necessários

Define-se como judicialização, o processo pelo qual questões que originariamente pertencem aos poderes Legislativo e Executivo, são apreciadas pelo Poder Judiciário. Quando tais questões são levadas ao Judiciário recebem uma abordagem diversa daquela que normalmente receberiam dos poderes competentes, seja em relação aos métodos argumentativos, em relação a linguagem utilizada e a participação popular (BARROSO, 2009).

Percebe-se que houve crescimento do fenômeno da judicialização, com aumento do número de ações propostas. De acordo com Ribeiro e Vidal (2018), dados da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS) demonstram que em 2009 foram 10.486 processos

contra a União e em 2012 esse número subiu para 13.051 novos processos, representando um custo de R\$ 2,8 milhões. Em relação aos estados da federação, foram gastos R\$ 2,7 milhões em 18 processos judiciais, com medicamentos de alto custo para atender 523 pacientes. De acordo com o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) em 2014 existiam 330.360 ações sobre saúde em trâmite nos Tribunais Estaduais.

Ribeiro e Vidal (2018) apresentam em seu estudo um panorama das decisões proferidas pelo Supremo Tribunal Federal, identificando as principais motivações destas. Inicialmente eles verificam a questão da absolutização da saúde, que consiste no entendimento que a saúde é consequência do direito à vida. Os autores também percebem a presença do princípio do resgate, em que se entende que se deve oferecer tratamento sempre que houver possibilidade de salvar uma vida, por mais remota que seja esta possibilidade. Neste princípio os custos não relativizados, ainda que possam causar prejuízos no desenvolvimento da saúde coletiva.

Na sequência, Ribeiro e Vidal (2018) identificaram o Reconhecimento da Tese Jurídica dos Custos, em que se compreende que o direito à saúde não seria absoluto e que o Estado poderia ter incapacidade econômica e financeira, dessa forma não se podendo exigir prestações de saúde ilimitadas. Nesse sentido, o julgado STA 91, proferido pela Ministra Ellen Gracie tornou-se emblemático, pois a alegação da limitação de recursos serviu para fundamentar a racionalização dos gastos, com o objetivo de atender um número maior de pessoas.

Em um terceiro momento, Ribeiro e Vidal (2018), afirmam que começam a ser estabelecidos critérios para a fundamentação das concessões jurídicas. No entanto, os autores explicam que nem todos os representantes do Judiciário seguem estes critérios. O principal motivo apontado pelos juízes em suas decisões é a questão do direito à

saúde, sendo que a maior parte dos magistrados não considera a questão orçamentária e a reserva do possível.

Barroso (2009) defende que a atuação do Judiciário em relação à saúde deve ocorrer quando não há leis e atos administrativos implementando a Constituição e sendo regularmente aplicados. Porém essa atuação deve ter a marca da autocontenção. Nesse sentido, torna-se importante para o Judiciário a existência de critérios para determinar as prestações de saúde, considerando que as decisões do órgão provocam impacto no planejamento da política de saúde. Um dos critérios que se discute atualmente é a utilização de protocolos clínicos, especialmente no que se relaciona ao fornecimento de medicamentos.

A judicialização tem afetado o planejamento na área da saúde, já que a Constituição Federal de 1988 prevê o Direito à Saúde, mas não deixa claro a amplitude desse direito, principalmente na expressão “atendimento integral”. Como consequência, as ações judiciais acabam interferindo no planejamento realizado pelos administradores públicos e impactando na garantia do direito à saúde da coletividade. Na verdade, se constata que o poder Judiciário em sua atuação não leva em consideração a organização da política de saúde (RIBEIRO; VIDAL, 2018).

Sobre o assunto Barroso (2009), considera que o sistema de saúde sofre pelo excesso de ambição, falta de critérios e voluntarismos diversos. Para o autor proliferam decisões emocionais que condenam a administração a prestações irrazoáveis, não havendo critérios para aferição de qual entidade estatal deve ser responsabilizada pela entrega de medicamentos, por exemplo. Dessa forma, os processos acarretam superposição de esforços e defesas, envolvendo diferentes entidades federativas e agentes públicos. Tudo isso representa gastos, imprevisibilidade e disfuncionalidade da prestação jurisdicional.

Barroso (2009) acredita que estes excessos e inconsistências põem em risco a continuidade das políticas públicas, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos recursos públicos. A jurisprudência muitas vezes impede que políticas coletivas, dirigidas a promoção de saúde pública, sejam implementadas, concedendo privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento da generalidade da cidadania, que continua dependente de políticas universalistas implementadas pelo Poder Executivo. Para o autor a questão da judicialização não se trata apenas de uma colisão entre os princípios dos direitos à vida e a saúde contra os princípios da separação dos poderes, as questões orçamentárias e a reserva do possível, mas sim é uma colisão entre o direito à vida e à saúde de uns versus o direito à vida e a saúde de outros.

Na verdade, as decisões do Judiciário impactam diretamente no planejamento. Como exemplo Barroso (2009) relata a questão dos medicamentos. Segundo o autor, determinados pacientes fazem parte de programas de saúde, que envolvem atendimento multiprofissional, bem como o fornecimento de medicamentos. Quando um terceiro paciente que não faz parte deste tipo de programa, solicita o medicamento via Judiciário e tem resposta positiva em sua solicitação, a gestão deixa de fornecer a medicação para o primeiro paciente, para fornecer ao último. Tal ação atrapalha a organização do sistema de saúde, já que se atende a demanda de um jurisdicionado, mas impede-se a otimização das possibilidades estatais na promoção da saúde pública. Isso acontece já que os recursos são escassos, o que pressupõe escolhas por parte da Administração Pública, tais escolhas geram preferências e preteridos.

Dessa forma, ao tomar decisões o Judiciário modifica as preferências da gestão na alocação de recursos. É o que pondera Barroso (2009) ao verificar que o gasto com medicamentos é superior ao gasto com saneamento básico, embora este último, do ponto de vista da saúde coletiva é mais efetivo no que se trata de promoção e prevenção à saúde.

Considerando que a gestão possui escassos recursos públicos, tal escolha não seria a mais acertada, já que uma gestão eficiente deve levar em conta a política social e avaliação de custos e benefícios. Assim, o investimento em saneamento básico, teria maior potencial para a promoção e prevenção da saúde de um grupo populacional, do que o fornecimento individual de um medicamento.

Barroso (2009) também reflete sobre a dificuldade dos mais pobres para acessar o Judiciário, pois geralmente apresentam menores quantidades de demandas, comparando-se à classe média. Nesse sentido, estes são prejudicados, já que as demandas individuais atendidas geralmente pertencem a população de classe média, além disso, as ações de saúde pública, que teoricamente beneficiariam aos mais pobres deixam de ser executadas. Outra questão apontada pelo autor é a respeito do conhecimento técnico dos juízes, que não tem domínio específico necessário para instituir a política de saúde. O autor pondera que mesmo com o auxílio de laudos técnicos, o Judiciário não tem como rivalizar com a Administração Pública, já que seu ponto de vista se baseia na microjustiça, no caso concreto.

Apesar das considerações de Barroso (2009), que entende que a gestão em saúde deve ser vista do ponto de vista da coletividade, é necessário que se considere o aspecto do indivíduo. Deve-se levar em conta, que em muitos casos não basta apenas uma política geral para preservação deste direito, já que muitos problemas de saúde se manifestam de forma individual. Além disso, as políticas gerais, não desobrigam o Estado no atendimento as demandas individuais, pois, da mesma forma que devem ser criadas ações para preservar a saúde da coletividade, devem existir outras para promover a saúde de cada pessoa. Por esta razão o direito à saúde é subjetivo de cada indivíduo, que pode exigir do Estado medidas específicas para si, não apenas aqueles que o Estado pretende prestar (BRITO FILHO; FERREIRA, 2015).

Na mesma linha Daou; Brito Filho (2017) argumentam que a gestão em saúde, tem a atuação pautada na visão utilitarista, pensando na saúde apenas do ponto de vista da coletividade, elaborando políticas com base nas necessidades da maioria, restringindo as tecnologias oferecidas pelo Sistema de Saúde. No entanto, para os autores está claro, que na prática, as necessidades de saúde de cada pessoa vão manifestar-se de formas diferentes. Eles entendem que, ainda que o constituinte tenha relacionado o direito à saúde a coletividade é preciso ter clareza que isso não diminui seu conteúdo e obrigatoriedade nas necessidades individuais de cada pessoa.

Sobre o aspecto da limitação de recursos, ou da reserva do possível, em que se entende que os direitos sociais devem ser executados na medida que haja recursos suficientes, Daou; Brito Filho (2017) afirmam tratar-se de uma falácia. Afirmam isso, argumentando que os recursos não são finitos, mas sim as escolhas de prioridades daqueles responsáveis pela destinação financeira, que não estão obedecendo os mandamentos do legislador e as prioridades dos destinatários das normas constitucionais, que são normas jurídicas de imperatividade.

Para Daou; Brito Filho (2017), o Estado deve atuar na formulação de políticas públicas voltadas para a realização dos direitos fundamentais, diminuição de desigualdades na aquisição de serviços públicos a partir do planejamento, por meio da participação social, fomentando o debate sobre assuntos relevantes para a população. Após isso, deve atuar na execução destas medidas e trabalhar com transparência para que os cidadãos possam controlar o alcance dos objetivos e metas.

Entende-se, portanto, que o Estado não pode simplesmente escusar-se de cumprir o dever constitucional com o direito à saúde. Direito este, que não se manifesta apenas por meio de ações que abrangem a coletividade, mas deve considerar as necessidades individuais de saúde de

cada indivíduo. Diante disso, quando um paciente não tem sua demanda de saúde atendida por meio das ações proporcionadas pelo Estado, ele tem o direito de dirigir-se ao poder Judiciário para garantir a manutenção de sua saúde, ou até mesmo de sua sobrevivência.

O compromisso do Judiciário é garantir que o sujeito exerça seu direito de saúde, e percebendo que a demanda do mesmo se justifica, de proporcioná-la. Porém, o Judiciário deve estar atento a organização do Sistema de Saúde, utilizando-se de ferramentas que fundamentem sua decisão, como por exemplo o auxílio de profissionais de saúde e protocolos técnicos baseados em evidências, ou seja a decisão não deve ser emocional.

Em relação a gestão, entende-se, da mesma forma que Daou; Brito Filho, que a mesma tem o poder de decisão em suas prioridades, além do domínio em relação a questão orçamentária. Por ter esse domínio, sua responsabilidade é o cumprimento constitucional dos direitos sociais e, portanto, colocar a saúde como prioridade é mandamental. A gestão não pode eximir-se de prestar saúde a qualquer cidadão, mesmo que o aspecto que este sujeito necessite, não seja a nível coletivo.

Além disso, não se pode afirmar que a gestão não tem conhecimento de que chegarão demandas do Judiciário, afinal elas são recorrentes. Então qual seria o motivo para não se organizar para receber tais demandas? Em verdade, a gestão age como se não houvesse possibilidade de receber demandas judiciais e, portanto, não se prepara para este momento e quando acontece acaba por desorganizar-se. Acredita-se que seria importante a elaboração de documentos que organizassem a questão da Judicialização no país: como atender, quem deve atender e em que medida atender.

Outra ferramenta que pode auxiliar a gestão na execução do planejamento é a participação da comunidade. Tal participação tem

previsão legal, por meio dos conselhos e conferências de saúde, mas como afirmado anteriormente, enfrenta dificuldades. É necessário aperfeiçoar a participação social, utilizando-se dos órgãos que já existem, além de se buscar outras maneiras de incluir a população na tomada de decisões. Fernandes Neto (2007) explica, utilizando-se de abordagem de Isabel Guerra, que a participação no planejamento manifesta-se de diferentes formas: a primeira é a reivindicatória, de característica individual; a segunda seria a ação crítica, que procura ampliar a consciência da população sobre seus direitos visando criar novas formas de organização e gestão; o terceiro tipo é a ação que pretende participar da gestão, que se organiza por meio de associações dos usuários do SUS, nas conferências de saúde e audiências públicas promovidas pelo Ministério Público; finalmente a ação pedagógica é aquela que procura romper, com ampla participação o modelo hegemônico de gestão e desenvolvimento por meio de ações pedagógicas.

Portanto, a gestão compartilhada pode auxiliar na elaboração de planos que atendam as demandas de saúde da população. A criação de espaços de discussão que envolvam diversos órgãos, como universidades, Poder Judiciário, usuários do SUS e gestão pode contribuir para que as decisões que se referem aos recursos orçamentários estejam mais adequadas a realidade sanitária. Um exemplo relatado por Fernandes Neto (2007), é o Programa Saúde Relevância Pública do Ministério Público de Minas Gerais, em parceria com a Secretaria de Estado da Saúde e Escola de Saúde Pública de Minas Gerais, que realiza projetos de pesquisa sobre judicialização da saúde, em que reivindicações do Judiciário são conhecidas, analisadas e classificadas.

Considerações finais

O direito à saúde é previsto na Constituição Federal de 1988, como direito de todos e dever do Estado. Porém a Constituição não estabelece limitações a este direito, tornando o planejamento na área da saúde um grande desafio, já que devem-se atender demandas prestacionais negativas e positivas. Entre as demandas positivas é que se encontram as maiores dificuldades, pois a gestão deve atender tanto as necessidades individuais, como as coletivas.

Entre as demandas individuais, encontram-se aquelas encaminhadas ao Judiciário, pela ausência de ações do Executivo e Legislativo. Tais demandas são tratadas pela gestão em saúde, como algo não previsto, apesar de sua recorrência, e por esta razão costumam desorganizar os planos criados pelo gestor. Além disso, a gestão costuma afirmar que a judicialização gera grandes dificuldades, pois os recursos orçamentários seriam limitados, explicam que, para fornecer uma prestação a alguém, deixa-se de fornecer outra prestação a uma coletividade de pessoas.

No entanto entende-se que a gestão é responsável pela administração dos recursos e pela determinação de prioridades, portanto, o caminho seria considerar a saúde como extremamente importante. Em verdade, a gestão não poder eximir-se de prestar a saúde a qualquer cidadão em qualquer aspecto que necessite, mesmo que não seja a nível coletivo. Ou seja, não é possível considerar que baixos recursos orçamentários sejam suficientes para justificar a não prestação em saúde. É aí que se encontra o desafio para a gestão em saúde, gerir as demandas individuais, vindas ou não do Judiciário, com as demandas de uma coletividade.

Por fim, conclui-se que para aperfeiçoamento do planejamento na área da saúde, que inclua as questões da judicialização, é necessário que,

se fortaleçam espaços já existentes de participação social e que, se criem outros que tenham envolvimento de sujeitos das mais diversas áreas e que possam colaborar com a gestão em saúde. Estes espaços podem envolver usuários do SUS, universidades, Ministério Público, Poder Judiciário e gestão, que poderiam debater a respeito do planejamento, além de demandas judiciais, que podem ser conhecidas, debatidas e analisadas, a exemplo do Programa Saúde Relevância Pública do Ministério Público de Minas Gerais.

Referências

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Jurisp. Mineira**, Belo Horizonte, n. 188, v. 60, p. 29-60, 2009.

BRASIL. **Constituição. República Federativa do Brasil** de 1988. Brasília, DF: Senado Federal, 05 out. 1988.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Pactos pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão – diretrizes operacionais**. Série Pactos pela Saúde 2006. Vol. 1. Departamento de Apoio à Descentralização/Secretaria Executiva. Brasília, 2006.

BRASIL **Sistema de Planejamento do SUS**: uma construção coletiva – instrumentos básicos. Ministério da Saúde, Brasília, 2009.

BRASIL. **Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Secretaria de gestão Estratégica e Participativa, Brasília, DF, 2013.

BRASIL. Portaria 399 de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto, Brasília, 2006. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0399_22_02_2006.html

BRASIL. Portaria 699 de 30 de março de 2006. Regulamenta as Diretrizes Operacionais dos Pactos Pela Vida e de Gestão. Brasília, 2006. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0699_30_03_2006.html

BRITO FILHO, José Claudio Monteiro de; FERREIRA, Vanessa Rocha. Direito Fundamental à Saúde e Tutela Individual: Lendo Esse Direito Constitucional à Luz do Liberalismo Igualitário, 2015, Madri. Anais... **III Encontro de Internacionalização do Conpedi**, v. 2, p. 276-290.

DAOU, Heloísa Sami; BRITO FILHO, José Claudio Monteiro de. Repensando o Direito à Saúde e a Responsabilidade do Estado à Luz da Teoria de Justiça de John Rawls. Rev. De Teorias Da Just., **Da Decisão E Da Argumentação Jurídica**, Brasília, v. 3, n. 1, p. 22 – 39, 2017.

FERNANDES NETO, Antonio Joaquim. Judicialização da Saúde. In: SANTOS, Adriana (Org.) **Caderno Mídia e Saúde Pública**. Belo Horizonte: Autêntica, p. 49-52, 2007.

GIL, C. R. R.; LUIZ, G. C.; GIL, M. C. R. (Org.). **A importância do planejamento na gestão do SUS**. São Luís: Edufma, 2016.

LACERDA, J.T.; BOTELHO, L.J.; COLUSSI, C.F. (org.). **Especialização Multiprofissional em Saúde da Família** – Eixo II O trabalho na atenção básica. Universidade Federal de Santa Catarina, 2013.

MERHY, E.E. **Planejamento como tecnologia de gestão**: tendências e debates do planejamento em saúde no Brasil. Razão e planejamento: reflexões sobre política, estratégia e liberdade, p. 117-119, 1995.

PAIM, J.S. **Planejamento em saúde para não especialistas**. In: CAMPOS, G.W. Tratado de Saúde Coletiva, Hucitec, pp. 767-782, 2006.

RIBEIRO, Krishna Day; VIDAL, Josep Pont. **Uma análise da produção acadêmica sobre a evolução do fenômeno da judicialização da saúde no Brasil**. Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit., Brasília, v. 7, n. 2, p. 239-261, 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Algumas Considerações em Torno do Conteúdo, Eficácia e Efetividade do Direito à Saúde na Constituição de 1988**. Panóptica. Vitória, ano 1, n. 4, dez. 2006, p. 1-22.

TEIXEIRA, C.F. Enfoques teóricos e metodológicos do planejamento em saúde. In: **Planejamento em Saúde**: Conceitos, Métodos e Experiências. Universidade Federal da Bahia, 2010.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Avanços e desafios do planejamento no Sistema Único de Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, São Paulo, v. 14, n. Supl. 1, p. 1565-1577, 2009.

