

PROGRAMAÇÃO

**LOCAL: AUDITÓRIO DO INTERLEGIS
AV. N2, ANEXO "E", SENADO FEDERAL**

(AO LADO DA GRÁFICA DO SENADO)

1º DIA - 23 DE MAIO (QUARTA-FEIRA)

9h Credenciamento

9h30 Abertura

Senador Jayme Campos

Presidente da Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal

Senador Humberto Costa

*Presidente da Subcomissão Permanente de Promoção,
Acompanhamento e Defesa da Saúde do Senado Federal*

Dóris Marize Romariz Peixoto

Diretora-Geral do Senado Federal

Claudia Lyra

Secretária Geral da Mesa do Senado Federal

Gerson Oliveira Penna

Diretor da Fundação Oswaldo Cruz, de Brasília

Paulo Mohn

Consultor-Geral Legislativo do Senado Federal

10h Conferência de abertura

O PODER LEGISLATIVO DO PODER EXECUTIVO

Sueli Dallari

Professora Doutora da Universidade de São Paulo

14h Mesa I

A POSITIVAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS

EM SAÚDE PELA VIA INFRALEGAL

Moderador: Luiz Carlos Romero

Consultor Legislativo do Senado Federal

Sandra Mara Campos Alves

Pesquisadora do Programa de Direito Sanitário da Fundação Oswaldo Cruz

Jean Keiji Uema

Consultor Jurídico do Ministério da Saúde

16h Mesa II

O PODER NORMATIVO DA ANVISA E

O PRINCÍPIO DA LEGALIDADE

Moderador: Geraldo Lucchese

Consultor Legislativo da Câmara dos Deputados

Denis Murahovschi

Consultor Legislativo do Senado Federal

Victor Valença Albuquerque

Procurador-Chefe Adjunto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fernando Aith

Professor da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

18h Assinatura do Acordo de Cooperação Técnica entre o Senado Federal e a Fundação Oswaldo Cruz

18h 30 Coquetel

SEMINÁRIO DE DIREITO SANITÁRIO

**A produção normativa em saúde:
políticas setoriais e regulação**

2º DIA - 24 DE MAIO (QUINTA-FEIRA)

9h Mesa III

**O DECRETO N.º 7.508, DE 2011, E O ESTADO ATUAL DA
NORMATIZAÇÃO DA OPERACIONALIZAÇÃO DO SUS.**

Moderadora: Maria Célia Delduque

*Coordenadora do Programa de Direito Sanitário da Fundação
Oswaldo Cruz.*

Lenir Santos

Pesquisadora do Instituto de Direito Sanitário Aplicado

Miriam Ventura

*Professora Assistente do Instituto de Estudos em Saúde Coletiva da
Universidade Federal do Rio de Janeiro*

Lore Lamb

Assessora Técnica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde

Denílson Magalhães

Assessor Técnico da Confederação Nacional de Municípios

14h Mesa IV

**NOVAS FRONTEIRAS DA REGULAÇÃO
EM MATÉRIA DE SAÚDE.**

Moderador: Luís Bernardo Delgado Bieber

Assessor da Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Luiz Carlos Romero

*Consultor Legislativo do Senado Federal
(Perspectivas da regulação das nanotecnologias,
nanomateriais e nanoprodutos no Brasil)*

José do Vale Feitosa

*Médico Sanitarista da Fundação Nacional de Saúde
(Novos paradigmas para a regulação da Saúde suplementar)*

Carmen Rachel R. Scavazzini

*Consultora Legislativa do Senado Federal
(Necessidade e oportunidade da regulação de vetores geneticamente
modificados)*

16h30 Conferência de Encerramento

**EXPERIÊNCIA DA ANVISA NA REGULAÇÃO
DE PRODUTOS DE TABACO**

José Agenor Álvarez da Silva

Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



A participação da sociedade no processo
de produção normativo da ANVISA por
meio da consulta pública

Sandra Mara Campos Alves
Programa de Direito Sanitário
Fiocruz Brasília



Consulta Pública na ANVISA

- **Previsão Legal:**

- Regimento Interno (art. 54, V)
- Portaria da ANVISA nº 422/2008
- Portaria da ANVISA nº 1.577/2008



Pesquisa

- **Objetivo:**

- Investigar a participação da sociedade civil na elaboração das normas da ANVISA, por meio das consultas públicas.



Pesquisa

- **Consultas públicas selecionadas:**
 - 24 consultas públicas relacionadas aos serviços de saúde, nos aspectos de qualidade e acesso, realizadas no período de 2000 a 2006.
 - 9 consultas públicas descartadas por ausência de material.

Tabela 12 – Consolidado das CPs analisadas

| Segmentos | Ator | | Sugestão | | Comentário | | Contribuições | | Razão de contribuições por ator | Sugestões incorporadas por segmento | |
|--|------------|------------|-------------|------------|------------|------------|---------------|------------|---------------------------------|-------------------------------------|--------------|
| | N | % | N | % | N | % | N | % | | N | % |
| Órgãos integrantes do SNVS | 33 | 16,92 | 366 | 22,75 | 103 | 19,4 | 469 | 21,92 | 14,21 | 87 | 23,77 |
| Serviços de saúde | 38 | 19,49 | 276 | 17,15 | 109 | 20,53 | 385 | 17,99 | 10,13 | 56 | 20,29 |
| Empresas particulares sujeitas à regulação do SNVS | 11 | 5,64 | 135 | 8,39 | 19 | 3,58 | 154 | 7,2 | 14 | 26 | 19,26 |
| Associações/Sindicatos de setores sujeitos à regulação do SNVS | 12 | 6,15 | 82 | 5,1 | 44 | 8,29 | 126 | 5,89 | 10,5 | 29 | 35,37 |
| Empresas/Associações/Sindicatos não sujeitos à regulação do SNVS | 1 | 0,51 | 5 | 0,31 | 1 | 0,19 | 6 | 0,28 | 6 | 3 | 60 |
| Empresas de consultorias | 1 | 0,51 | 1 | 0,06 | 0 | 0 | 1 | 0,05 | 1 | 1 | 100 |
| Organismos não governamentais de defesa do consumidor | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Outros organismos não governamentais | 4 | 2,05 | 9 | 0,56 | 7 | 1,32 | 16 | 0,75 | 4 | 1 | 11,11 |
| Pessoas físicas | 66 | 33,85 | 437 | 27,16 | 179 | 33,71 | 616 | 28,79 | 9,33 | 127 | 29,06 |
| Associações profissionais | 22 | 11,28 | 259 | 16,1 | 78 | 14,69 | 337 | 15,75 | 15,32 | 44 | 16,99 |
| Autores declarados mas não identificados | 7 | 3,59 | 36 | 2,24 | 2 | 0,38 | 38 | 1,78 | 5,43 | 13 | 36,11 |
| TOTAL | 195 | 100 | 1609 | 100 | 531 | 100 | 2140 | 100 | 10,97 | 387 | 24,05 |

Fonte: Elaboração da autora com base no compilado de contribuições das CP selecionadas.



Resultados

- Inexistência de procedimento uniforme.
- Ausência de publicidade das contribuições.



Resultados

- Ausência de resposta motivada as contribuições.
- Falhas que comprometem os aspectos democráticos e de transparência.



Boas Práticas Regulatórias

Guia para o Programa de Melhoria do
Processo de Regulamentação da Anvisa

2008

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA



Processo de Regulamentação Atual Consultas Públicas

- Período mínimo de 30d para recebimento de contribuições.
- Todas as contribuições são públicas e devem estar disponíveis no site da ANVISA durante o período da consulta.



Processo de Regulamentação Atual Consultas Públicas

- O relatório de análise das contribuições deve ser publicado no site da ANVISA.
- O relatório de análise deve conter a análise das contribuições e justificativa do posicionamento institucional.



**DE 2010 A 2012
A ANVISA PUBLICOU
215 CONSULTAS PÚBLICAS**



Pesquisa

- Apenas a área de ALIMENTOS possui informações sobre os atos relacionados às consultas públicas – (8 CP).
 - CP 93/2009; 94/2009; 98/2009 e 99/2009
 - CP 69/2010
 - CP 52/2011
 - CP 01/2012 e 02/2012



Pesquisa

- Algumas consultas públicas ficaram menos de 30 dias recebendo contribuições.
 - CP 17/2011 e 18/2011 (prazo de 15d)



Resultados

- Necessidade de reforçar os mecanismos de participação – **CONSULTA PÚBLICA** - na produção normativa da ANVISA.
- Garantir os aspectos democráticos e de transparência na produção normativa.



Resultados

- A participação real confere legitimidade as normas editadas.
- A participação real confere maior efetividade à produção normativa.



Obrigada!

sandramara@fiocruz.br

O poder normativo da Anvisa e o princípio da legalidade:

Regulamentação da propaganda de alimentos para crianças

Denis Murahovschi

Consultor Legislativo
Senado Federal

II Seminário de Direito Sanitário
Brasília, 23 de maio de 2012.

Princípio da legalidade

ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei

art. 5º, II, CF

Caso

- Regulamentação da propaganda comercial de alimentos para crianças, no Brasil

Aumento explosivo da obesidade

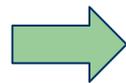
- Comparação entre pesquisas domiciliares realizadas pelo IBGE: 1ª e 2ª metades da década de 2000
- Década de 2010 – **excesso de peso**:
 - um 1/5 dos **adolescentes** e 1/2 dos **adultos**
 - um 1/3 das **crianças** entre 5 e 9 anos
- **marketing de alimentos** → escolhas alimentares infantis → **ambiente obesogênico** → torna as **escolhas saudáveis + difíceis**

Influência do marketing de alimentos

- Estudos brasileiros (UnB, USP) e americanos (*Institute of Medicine*) sobre propaganda de alimentos:
 - maioria das propagandas de alimentos na televisão voltadas ao público infantil eram de alimentos ricos em açúcar e gordura
 - associação estatística entre a exposição à propaganda televisiva e o excesso de peso em crianças
 - propaganda televisiva influencia as preferências alimentares

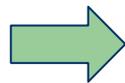
Importância da regulamentação

Obesidade
infantil



obesidade no adulto
doenças crônicas
não-transmissíveis

Marketing
de alimentos



Influência (-) na
dieta e saúde infantis

Ambiente regulatório

Regulação

- Estatutária → leis e normas infralegais
- Não-estatutária → políticas e diretrizes

Autorregulação → padrões de conduta

Regulação estatutária

- Constituição Federal
 - Direito à alimentação e à saúde
 - Proteção do consumidor
 - Propaganda
- Leis
 - Alimentos
 - ECA
 - CDC
 - Anvisa
- Norma
 - RDC nº 24, de 2010

Constituição Federal

- Direitos sociais: alimentação e saúde
- Proteção do consumidor
- Propaganda
 - art. 22, XXIX: legislar sobre propaganda comercial é **competência privativa da União**.
 - art. 220, § 4º: **restrições legais**: tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias.
 - art. 220, § 3º, II: **lei federal** – estabelecer meios legais para defesa contra propaganda de produtos, práticas e serviços potencialmente nocivos à saúde.

Leis

- Alimentos (1969)
 - igual à rotulagem
 - fiscalização nas 3 esferas
- ECA (1990)
 - omissos
- CDC (1990)
 - propaganda abusiva
 - aproveite deficiência de julgamento e inexperiência da criança
 - induza o consumidor a comportamento prejudicial ou perigoso à sua saúde

Leis

- Anvisa (1999)
 - art. 7º
 - III - estabelecer normas
 - XXVI - **controlar, fiscalizar e acompanhar**, sob o prisma da legislação sanitária, a **propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária.**
 - art. 8º
 - regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, inclusive **alimentos e bebidas.**

RDC Anvisa nº 24, de 2010

Histórico

- **Resolução** nº 73, de 2005 - grupo de trabalho: proposta de regulamento - controle de propaganda de alimentos
- **Portaria** nº 385, de 2005 - composição: MS, MJ, MAPA, MPF, SF, CD, CFN, SBP, IDEC, ABIA, ABIR e CONAR
- **Consulta Pública** nº 71, de 2006
- **Resolução** nº 24, de 2010
- **Recomendação de suspensão** - AGU (7 jul. 2010)
- **Ações judiciais** suspendem efeitos

RDC nº 24, de 2010 - conteúdo

Art. 6º Na oferta, propaganda, publicidade – promoção comercial – de alimentos com:

- ✓ **quantidade elevada de açúcar,**
- ✓ **de gordura saturada,**
- ✓ **de gordura trans,**
- ✓ **de sódio e**
- ✓ **de bebidas com baixo teor nutricional**

é exigido

I - realização **direta e verdadeira** / evidenciar **caráter promocional**

II - facilmente **distinguível**

III - **alertas** sobre **perigos do consumo excessivo:**

RDC nº 24, de 2010 - conteúdo

"O [alimento] contém **muito** ✓ açúcar
✓ gordura saturada
✓ gordura trans
✓ sódio

e, se **consumido em grande quantidade,**

aumenta o risco de ✓ obesidade/cárie dentária
✓ diabetes/doença do coração
✓ doenças do coração
✓ pressão alta/doenças do coração"

RDC nº 24, de 2010 - conteúdo

Art. 11. **Não** induzir:

- **interpretação falsa** - procedência, natureza, qualidade, composição
- atribuição **características nutritivas superiores**.

Não informar ou sugerir:

- **completos**
- **suprem todas necessidades** nutricionais,
- **garantia de boa saúde** (“fundamental para crescimento”)
- nutrientes/fibras **adicionados substituem naturais**
- **saudáveis/benéficos** para saúde
- **substituem refeição**.

Não desestimular o **aleitamento materno exclusivo**

Regulação não-estatutária

Nacional

- Política Nacional de Alimentação e Nutrição (1999)
 - acompanhamento e o monitoramento de práticas de marketing sob os critérios e interesses de uma vida efetivamente saudável
- Guia Alimentar para a População Brasileira (2006)
 - Diretriz 1- regulamentar estratégias de marketing de alimentos direcionadas para crianças e adolescentes
 - Diretriz 6 - regulamentar comércio, propaganda e estratégias de marketing de alimentos com altos teores de gorduras, açúcar e sal

Internacional

- Estratégia Global para a Promoção da Alimentação Saudável, Atividade Física e Saúde (OMS, 2004)

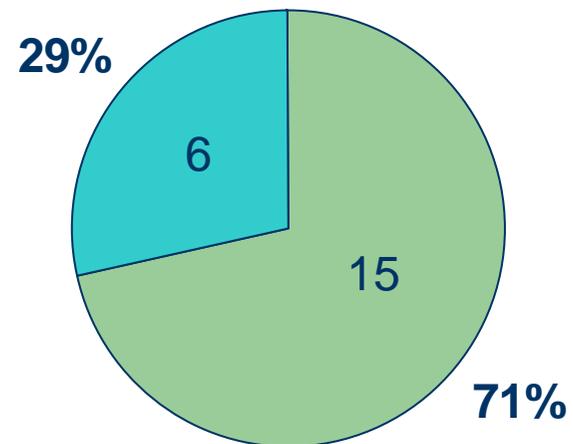
Autorregulação

- Código Brasileiro de Autorregulamentação Publicitária (1978)
 - alimentos e refrigerantes (2006)
 - crianças e jovens (2006)
- Acordos voluntários da indústria
 - *The European Union Pledge* (2007)
 - Brasil (2009)

Proposições legislativas

- Projeto de Lei (PL)
 - Câmara dos Deputados (CD)
 - Senado Federal (SF)
- Proposta de Emenda à Constituição (PEC)
- Projeto de Decreto Legislativo (PDS)

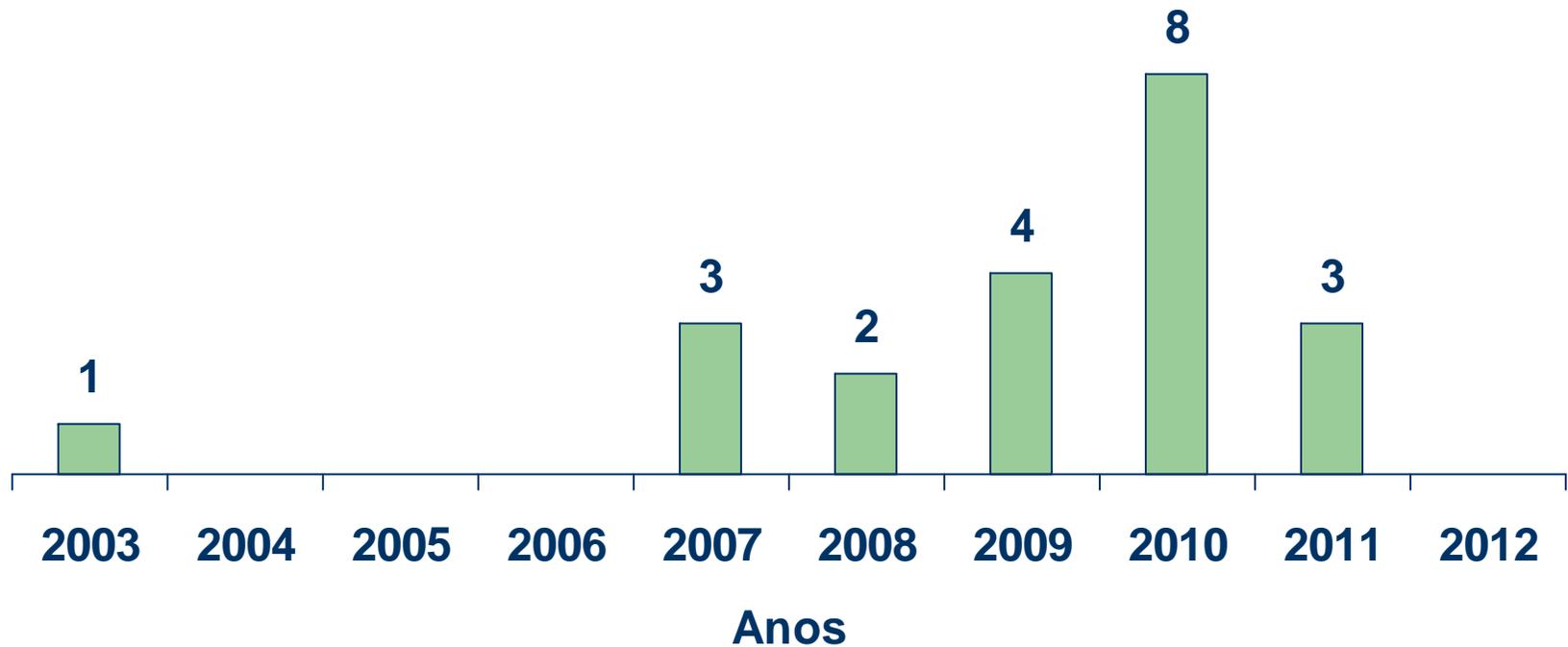
Casa criadora



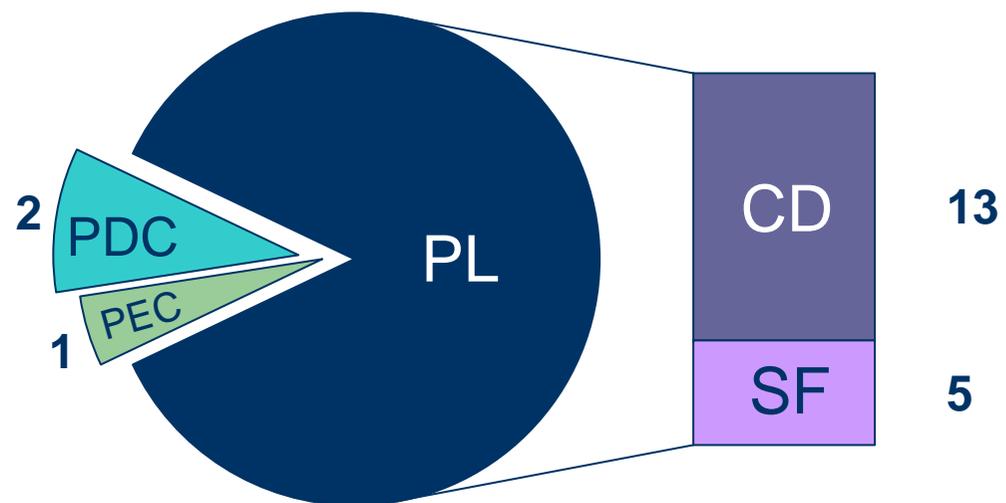
■ Câmara dos Deputados (CD)

■ Senado Federal (SF)

Ano de apresentação



Tipos de proposições



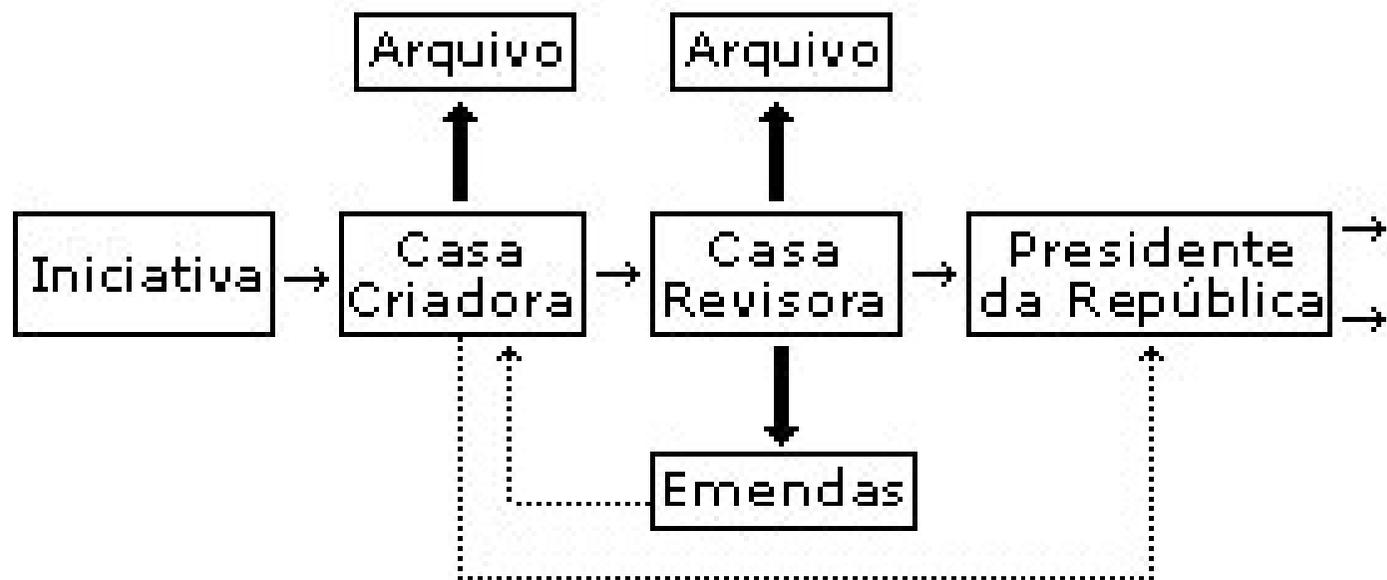
Matérias

- Advertências
- Brindes
- Sal, gordura trans, refrigerantes, alimentos não-saudáveis
- Propaganda abusiva
- Influência da RDC nº 24, de 2010

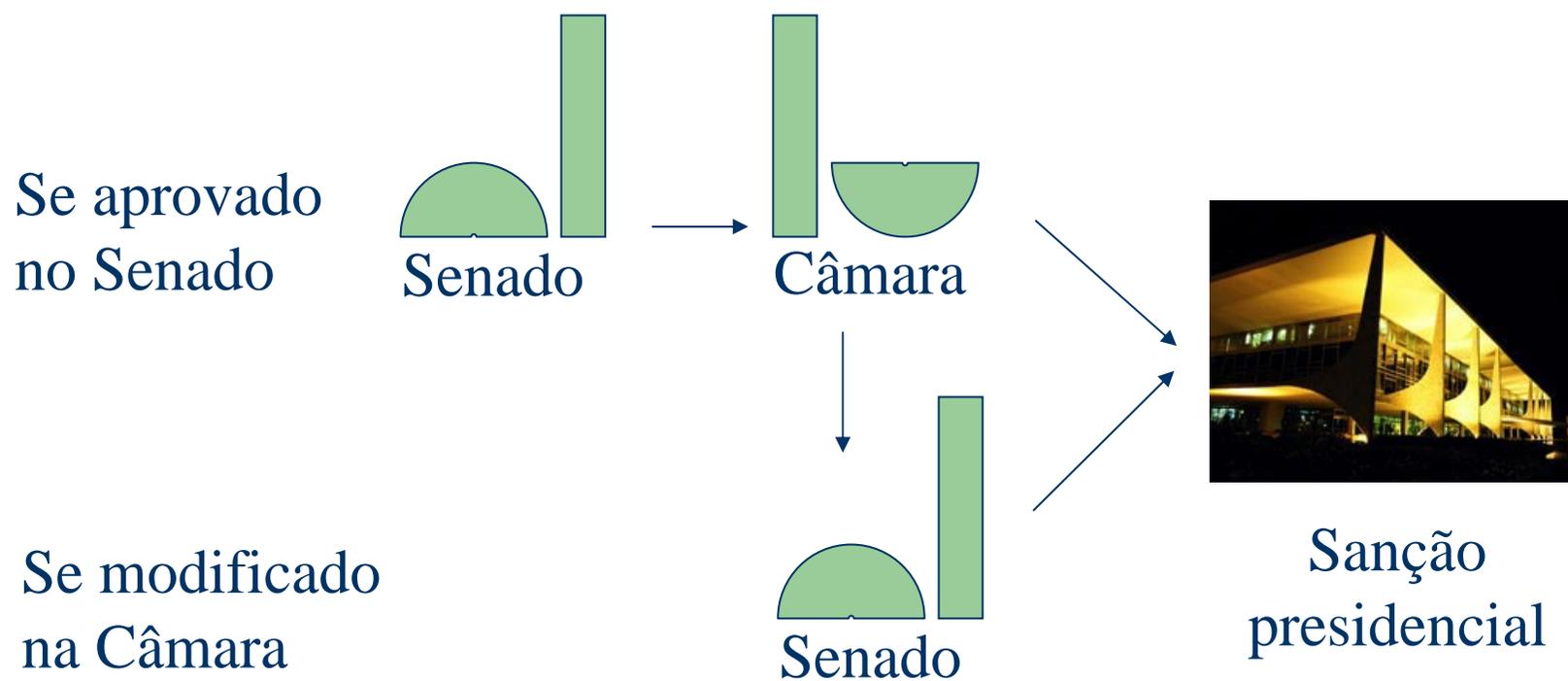
Matérias

- mensagens de advertência;
- restringem a propaganda comercial de alimentos em escolas ou creches;
- veracidade das alegações nutricionais e de saúde;
- não induzam o consumidor a erro
- obrigam a evidenciar o caráter comercial da mensagem,
- vedam o desestímulo ao aleitamento materno;
- proíbem a sugestão de que o alimento é benéfico para a saúde

Processo legislativo



Processo legislativo



Reflexões



- O princípio da legalidade está sendo invocado para não se cumprir as normas já existentes?
- Os poderes Executivo e Judiciário estão suprindo as omissões e a inércia do Legislativo?



Denis Murahovschi

Consultoria Legislativa
Senado Federal

✉ denism@senado.gov.br

☎ (61) 3303-3314

O PRINCÍPIO DA LEGALIDADE E O PODER NORMATIVO DA ANVISA NO ÂMBITO DO ESTADO DEMOCRÁTICO DE DIREITO BRASILEIRO

Fernando Aith

Brasília, Maio de 2012



Centro de Estudos e
Pesquisas de Direito
Sanitário
CEPEDISA

NÚCLEO DE PESQUISA EM DIREITO SANITÁRIO
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO



ROTEIRO DA APRESENTAÇÃO

1. **Introdução**
2. **O princípio da legalidade no Estado Democrático de Direito brasileiro**
3. **Legalidade, regulação e regulamentação**
4. **Poder normativo da ANVISA, Poder de Polícia e Atos Administrativos**
5. **Fundamentos legais do poder normativo da ANVISA**
6. **Considerações Finais**



INTRODUÇÃO

- O poder normativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA vem sendo objeto de acaloradas discussões, especialmente em decorrência da **intensificação da produção normativa** da Agência nestes últimos anos.
 - **Quantidade** de normas produzidas
 - **Amplitude e diversidade** dos temas que vêm sendo normatizados



INTRODUÇÃO

- **O poder normativo da ANVISA está relacionado com:**
 1. as **competências constitucionais dos Poderes estatais** – Executivo, Legislativo e Judiciário
 2. os **limites do poder normativo do Poder Executivo**
 3. o significado de **regulação e regulamentação** estatal nas sociedades complexas modernas
 4. os **princípios** da Administração Pública
 5. o **poder de polícia** e;
 6. os requisitos dos **atos administrativos**.



O princípio da legalidade no Estado Democrático de Direito brasileiro

O Brasil é um **Estado Democrático de Direito** e o **princípio da legalidade** está se consagrado em nossa Constituição:

ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei

(CF, Arts. 1º, *caput*, e 5, II)



O princípio da legalidade no Estado Democrático de Direito brasileiro

- **Legalidade em sentido estrito:** somente as leis aprovadas pelo Poder Legislativo podem obrigar (reserva da lei). Tradicionalmente forte nos campos do direito tributário e penal.
- **Legalidade em sentido amplo:** leis em sentido estrito e normas infralegais tem o poder de obrigar
(interpretação da expressão “em virtude de lei”)



O princípio da legalidade no Estado Democrático de Direito brasileiro

LEGITIMAÇÃO DAS NORMAS JURÍDICAS

- No contexto da **legalidade em sentido amplo**, é necessário um cuidado maior com a legitimação das normas jurídicas.
- Quanto maior a **participação social** na produção normativa infralegal maior será a tendência de sua aceitação e legitimação na sociedade.
 - **Devido processo legal substantivo**



Legalidade, regulação e regulamentação

O Estado Moderno tem como função a regulação da sociedade, com as seguintes competências:

1. Normativa
2. Adjudicatória
3. Fiscalizadora
4. Sancionadora
5. Indutora
6. Arbitral



Legalidade, regulação e regulamentação

A função normativa é parte da função regulatória do Estado, realizada prioritariamente pelo Poder Legislativo (nesse caso, é uma função legislativa).

Quando a função normativa é realizada pelo Poder Executivo, será denominada regulamentação.
(nesse caso, é uma função Normativa regulamentadora da lei).



Limites do Poder Regulamentar

- ***Os regulamentos estão subordinados ao ‘bloco de legalidade’, tal como modernamente ele é entendido.***
 - *não devem desrespeitar as normas e princípios que lhes forem superiores*
 - *não podem, nomeadamente, modificar, suspender, derogar ou revogar as normas e princípios constitucionais, as normas e princípios de direito internacional vigentes na ordem interna, os atos legislativos e os princípios jurídicos.*



FUNDAMENTOS LEGAIS DO PODER NORMATIVO DA ANVISA

- **Constituição Federal, Art. 200.**
- **Lei 9.782/1999**
 - **Art. 7º: competências da ANVISA**
 - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária (inciso III),
 - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde (inciso IV).



FUNDAMENTOS LEGAIS DO PODER NORMATIVO DA ANVISA

- Lei 9.782/1999
 - **Art. 8º: a Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**



FUNDAMENTOS LEGAIS DO PODER NORMATIVO DA ANVISA

- **Outras competências legislativas em leis esparsas:**
 - **Lei 6.360/76**
 - **Decreto-Lei 986/69**
 - **Outros**



Poder normativo, poder de polícia e atos administrativos

- O exercício do poder normativo ocorre por meio de atos administrativos (resoluções).
- **Requisitos de validade** dos atos administrativos:
 - **Competência**
 - **Forma**
 - **Objeto**
 - **Motivação**
 - **Finalidade**



Poder normativo, poder de polícia e atos administrativos

- O exercício do poder normativo insere-se no âmbito do **Poder de Polícia** do Estado:
 - **atividade da Administração Pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público**



Poder normativo, poder de polícia e atos administrativos

- O exercício do poder normativo insere-se no âmbito do ***Poder de Polícia do Estado***:
 - o poder de polícia será considerado regular quando seu exercício for “***desempenhado pelo órgão competente nos limites da lei aplicável, com observância do processo legal e, tratando-se de atividade que a lei tenha como discricionária, sem abuso ou desvio de poder***”



Considerações Finais

- **As discussões sobre o poder normativo da ANVISA deverão sempre ser ponderadas à luz:**
 1. **Dos princípios gerais da Administração Pública**
 2. **Do exercício do poder de polícia estatal**
 3. **Do controle dos atos administrativos**
 - Controle Interno (processo legal, forma, autotutela)
 - Controle Externo
 - Órgãos de controle social
 - Ministério Público
 - Poder Judiciário



Considerações Finais

- **DESAFIOS ATUAIS DO PODER NORMATIVO DA ANVISA:**
 - Delimitar o campo da discricionariedade técnica do poder normativo da ANVISA
 - Aprimorar os processos de produção normativa da Agência
 - Ampliar a eficácia dos mecanismos de participação social e legitimação democrática das normas editadas

Fernando Aith

fernando.aith@usp.br

Telefone: (11) 3061 7774



Centro de Estudos e
Pesquisas de Direito
Sanitário

CEPEDISA

NÚCLEO DE PESQUISA EM DIREITO SANITÁRIO
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Procuradoria Federal

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Princípio da Legalidade e Poder Normativo da ANVISA



NOTÍCIA HISTÓRICA DA TEORIA DA TRIPARTIÇÃO DE PODERES E PRINCÍPIO DA LEGALIDADE

- Domando o Leviatã ou Modelo de Estado Liberal.
- Montesquieu: Separação e Freios e Contrapesos

MONTESQUIEU E A TRIPARTIÇÃO

- “Tudo então estaria perdido se o mesmo homem, ou o mesmo corpo dos principais, ou dos nobres, ou do povo, exercesse esses três poderes: o de criar leis, o de executar as resoluções públicas e o de julgar os crimes e as querelas dos particulares”.

- *Espírito das Leis*, pág. 166

- Art. 2º São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.

PRINCÍPIO DA LEGALIDADE

- Legalidade ou Legalidades?
- A Legalidade “Geral”:
- “Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:
- “II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;”

PRINCÍPIO DA LEGALIDADE

- Legalidade “Administrativa”
- Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: (...)

PRINCÍPIO DA LEGALIDADE

Legalidade “Administrativa”

- A Legalidade como Regra de Competência:

“Não custa lembrar, por último, que, na teoria do Estado moderno, há duas funções estatais básicas: a de criar leis (legislação) e a de executar a lei (administração e jurisdição). Esta última pressupõe o exercício da primeira, de modo que só se pode conceber atividade administrativa diante dos parâmetros já instituídos pela atividade legiferante. Por isso é que administrar é função subjacente à de legislar. O princípio da legalidade denota exatamente essa relação: só é legítima a atividade do administrador público se estiver condizente com o disposto na lei.”

(CARVALHO FILHO, 2008. Pág. 17)

PRINCÍPIO DA LEGALIDADE

- Consequências de um Entendimento Estrito do P. da Legalidade:
- Limitação da Função Normativa do Poder Executivo ao “preenchimento de detalhes”.
- Necessidade de que o Poder Legislativo regule matérias cada vez mais complexas e dinâmicas por meio de leis.
- Reconhecimento de um Estado Absenteísta.

LEGALIDADE E FUNÇÃO NORMATIVA DO EXECUTIVO

- “A vida é o que acontece enquanto fazemos planos” ou a Expansão da Função Normativa do Poder Executivo
- *New Deal* e Agências Reguladoras nos EUA.
- A Teoria da Delegação Legislativa e os *Standards* Legais.

PRINCÍPIO DA LEGALIDADE E AGÊNCIAS REGULADORAS

- Criação das Agências com Finalidades Específicas e Funções Normativas Amplas.
- Lei da ANVISA (9.782/99):
- Art. 6º A Agência terá por **finalidade institucional promover a proteção da saúde da população**, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.
- Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, **regulamentar**, controlar e fiscalizar os **produtos e serviços** que envolvam **risco à saúde pública**.

LEGALIDADE E FUNÇÃO NORMATIVA DO EXECUTIVO

- Realidade Tropical ou a Distinção entre *Função Legislativa* e *Função Normativa*
- “É necessário apontar, de toda sorte, neste passo, que a distinção entre função normativa e função legislativa impõe-nos a manipulação de critérios distintos: a noção de **função normativa** pode ser alinhada desde a consideração de **critério material**; a de **função legislativa** apenas se torna equacionável na consideração de **critério formal**. (...) Mais ainda – cumpre reter também -, entende-se como *função normativa* a de **emanar estatuições primárias, seja em decorrência de exercício do poder originário para tanto, seja em decorrência de poder derivado, contendo preceitos abstratos e genéricos**”.

LEGALIDADE E FUNÇÃO NORMATIVA DO EXECUTIVO

- Para Além da Legalidade: o Princípio da *Juridicidade da Administração*
- A força normativa da Constituição
- A eficácia imediata de Direitos Fundamentais
- “Supera-se, aqui, a ideia restrita de vinculação positiva do administrador à lei, na leitura convencional do princípio da legalidade, pela qual sua atuação estava pautada por aquilo que o legislador determinasse ou autorizasse. O administrador pode e deve atuar tendo por fundamento direto a Constituição e independentemente, em muitos casos, de qualquer manifestação do legislador ordinário. O princípio da legalidade transmuda-se, assim, em princípio da constitucionalidade ou, talvez mais propriamente, em princípio da juridicidade, compreendendo sua subordinação à Constituição e à lei, nessa ordem”.

(BARROSO)

PRINCÍPIO DA LEGALIDADE E FUNÇÃO NORMATIVA DO EXECUTIVO

- BRONZEAMENTO ARTIFICIAL. COMPETÊNCIA DA ANVISA. LEGALIDADE DO ATO PROIBITIVO.

A Autarquia recorrida possui a atribuição, legalmente conferida, de proteger a saúde da população, mediante normatização, controle e fiscalização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, podendo, assim, restringir **ou mesmo proibir o uso de determinados equipamentos** que coloquem em risco o bem que objetiva proteger.

No exercício de suas atribuições legais, e tendo constatado que a utilização de câmaras de bronzeamento, para fins meramente estéticos, oferece efetivo risco à saúde de seus usuários, a Agência editou a norma restritiva/proibitiva.

Sopesados os interesses debatidos na lide, tem-se que o interesse econômico, perfeitamente indenizável, de uma única pessoa não pode prevalecer sobre a preservação da saúde de incontáveis seres humanos cuja fragilização seria irreversível.

II Seminário de Direito Sanitário

Município forte. Brasil forte.



A normatização do SUS na ótica Municipalista

O Decreto 7.508, e o estado atual da normatização da
operacionalização do SUS

Direito Sanitário brasileiro

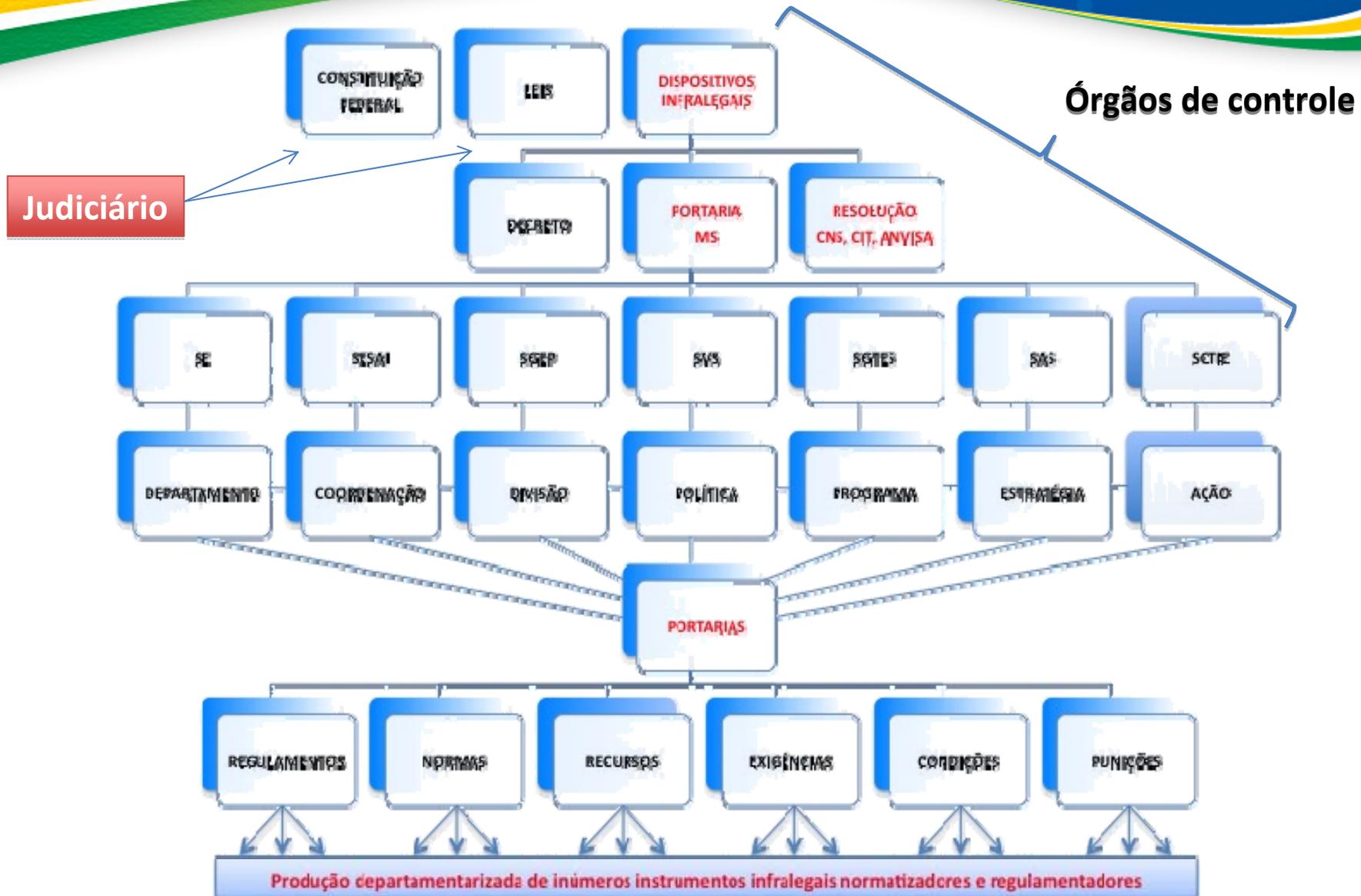
- **Constituição Federal**
 - Sistema Único de Saúde (arts. 196 a 200)
 - Saúde: Direito social e fundamental/Dever
 - Organização Político-Administrativa (art. 18)
- **Lei Orgânica da Saúde** – Institucionalização do SUS
- **Emenda Constitucional 29/00** – vinculação R\$
- **Lei Complementar 141/12** – Ações de Saúde

Direito Sanitário brasileiro

“O direito sanitário reflete essa dinâmica de tradução dos temas de saúde pública para o direito, por meio do qual se realiza a regulação jurídica de todas as ações e serviços de interesse à saúde”.

(Fernando Aith, 2011)

Complexo Sistema Regulador e Normatizador do SUS





Viver sem Limites
PLANO NACIONAL DOS DIREITOS
DA PESSOA COM DEFICIÊNCIA



CADASTRO DE VOLUNTÁRIOS

resulta
AJUDAR
TÁ NO
SANGUE



SAÚDE
NÃO TEM PREÇO

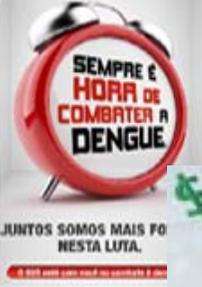


Saúde da
Mulher

IDSUS Adolescente
2012

Criança e

Deficiente



Idoso



Homem



SAÚDE
DA MULHER



SAMU
SAÚDE 192



SAÚDE 192
COMTE COM A SAÚDE

Complexo Sistema Regulador e Normatizador do SUS



- Esse emaranhado de instrumentos normativos do SUS - constitucionais, legais e infralegais - subsidiam as atividades de pactuação, monitoramento e avaliação das ações e serviços de saúde entre os Entes.
- As atividades de fiscalização e controle de órgãos como o Denasus, Conselhos de Saúde, CGU, TCU, TCEs, dentre outros.
- O **Judiciário** não congrega do mesmo entendimento.

A normatização do SUS na ótica Municipalista



Decreto 7508/11

- Organização do SUS
- O fortalecimento das comissões intergestores, o papel dos conselhos de saúde e a verticalidade das decisões ainda presente na Direção Nacional do SUS
- Novas responsabilidades
- Articulação interfederativa e contrato organizativo.

A normatização do SUS na ótica Municipalista



Decreto 7508/11 - Organização do SUS

- Regiões de Saúde

- Rede de atenção

- Portas de entrada

- Pactos interestaduais (PPI – 2006)

- Planejamento
(Rede privada)

Diretrizes gerais = CIT

Ações e serviços mínimos:

- Atenção primária
- Urgência e emergência
- Atenção psicossocial
- Ambulatorial especializada e hospitalar
- Vigilância em saúde

- Atenção primária
- Urgência e emergência
- Atenção psicossocial
- Especiais de acesso aberto

- XVII, art. 16, 8.080/90 – Planejamento estratégico nacional
- II, art. 18, 8.080/90 – Planejamento integrado
- Art. 36, 8.080/90 – Planejamento ascendente / Plano
- III, art. 4, 8.142/90 - Plano de Saúde

A normatização do SUS na ótica Municipalista



Decreto 7508/11 - Hierarquização

“Para assegurar ao usuário o acesso universal, igualitário e ordenado às ações e aos serviços de saúde do SUS, caberá a União, aos Estados e aos Municípios a transparência, a integralidade e a equidade no acesso às ações e aos serviços de saúde; a definição dos fluxos das ações e dos serviços; assim como a regionalização e o monitoramento”.

A normatização do SUS na ótica Municipalista



Decreto 7508/11 – CIT/CIB

- Reconhece como espaço de decisão

PNAB pactuada
4ª Reunião
Ordinária
26/05/11

- Amplia competências

- Operacionais (NOB-SUS 01/93)
- Financeiras
- Administrativas

- Gestão compartilhada ??

- Representantes dos Entes

- Art. 12 do CPC
Prefeito ou
Procurador
- Lei 12.466/11

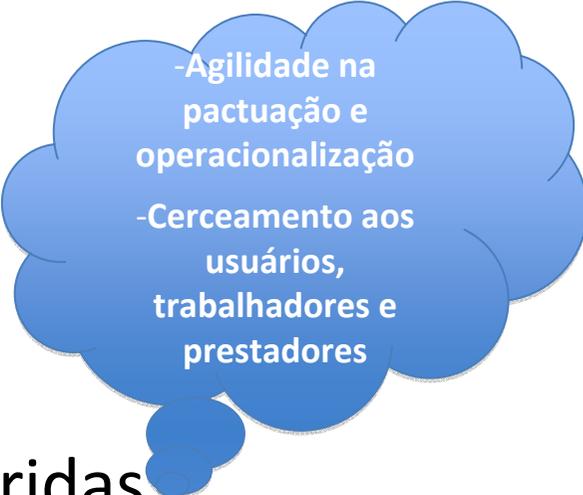
- Responsabilidades individuais e solidárias dos Entes

A normatização do SUS na ótica Municipalista



Decreto 7508/11 – Conselho

- Planejamento em saúde
- Diretrizes para Planos de Saúde
- Competências esvaziadas ou transferidas



-Agilidade na
pactuação e
operacionalização
-Cerceamento aos
usuários,
trabalhadores e
prestadores

Lei 8.142/90

Art. 1º

§ 2º - O Conselho de Saúde, em caráter **permanente e deliberativo**, **órgão colegiado** composto por representantes do **governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários**, **atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política** de saúde na instância correspondente, inclusive **nos aspectos econômicos e financeiros**, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo:

A normatização do SUS na ótica Municipalista



Decreto 7508/11 - Responsabilidades

- RENASES - CIT
- RENAME – CIT (responsabilidade dos Municípios, com financiamento tripartite)
- Assistência Farmacêutica – desde 1998
- Medicamento especializado – ato próprio
- Judicialização da Saúde

A normatização do SUS na ótica Municipalista



Decreto 7508/11

Articulação interfederativa

- Comissões Intergestores – Lei 12.466/11
- Contrato Organizativo de Ações e Serviços de Saúde

Objeto: organizar e a integrar as ações e os serviços de saúde

Finalidade: de garantir a integralidade da assistência aos usuários

Define: as responsabilidades individuais e solidárias

Os Poderes e a Normatização do SUS

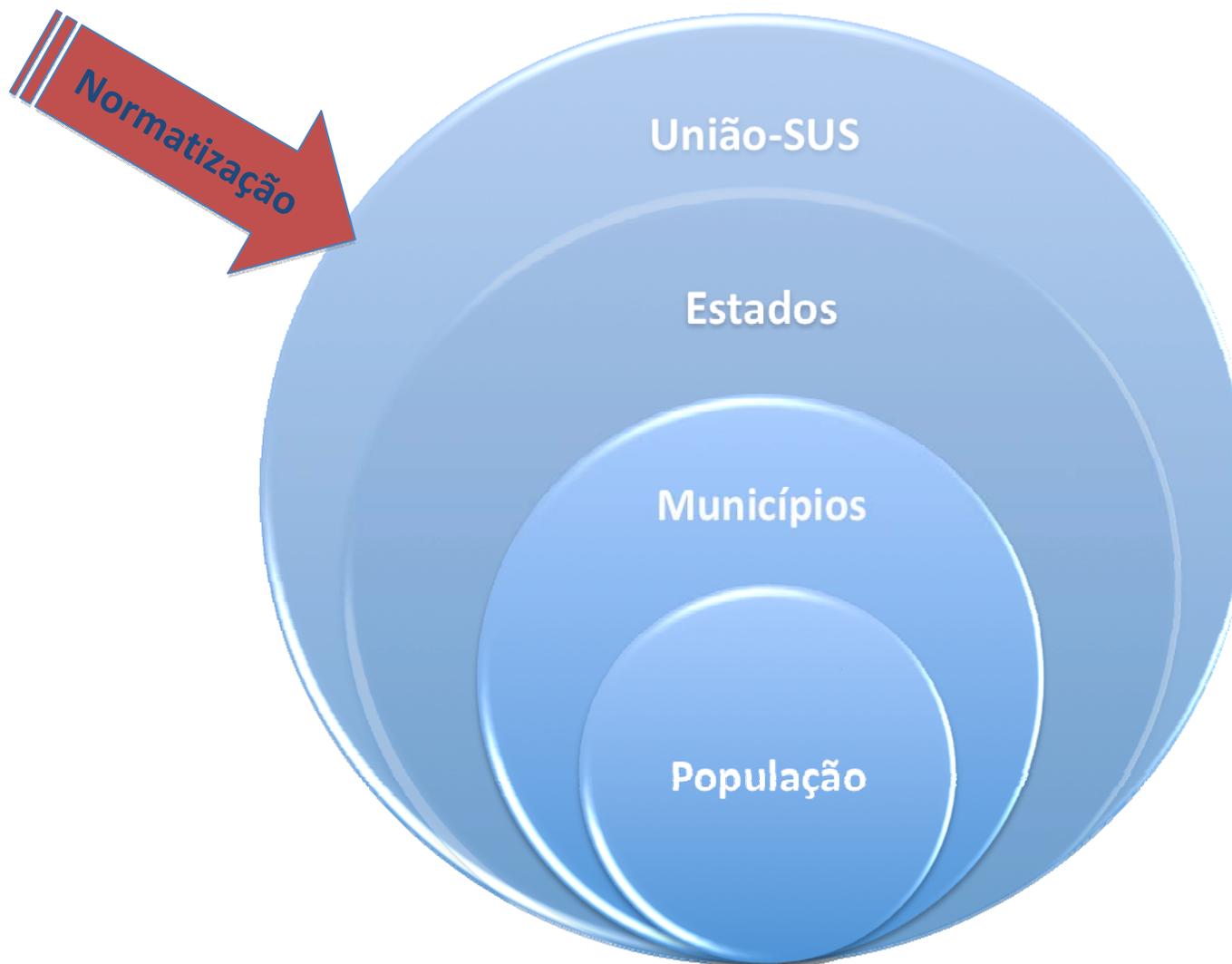
“A força do Executivo é identificada tanto na ação legislativa típica quanto na ação da burocracia estatal, mediante a edição de normas infralegais que, muitas vezes, promovem verdadeiras modificações nas políticas aprovadas pelo Congresso.”

(Alcinda Godoi, 2011)

A normatização do SUS na ótica Municipalista



Modelo atual - centralizador



A normatização do SUS na ótica Municipalista



Os Poderes e a Normatização do SUS

“...a organização do SUS se fez fortemente marcada pelo papel regulador do Ministério da Saúde, segundo uma tradição setorial de centralismo que mantinha estados e municípios dependentes do poder central...”

(Romero, 2011)

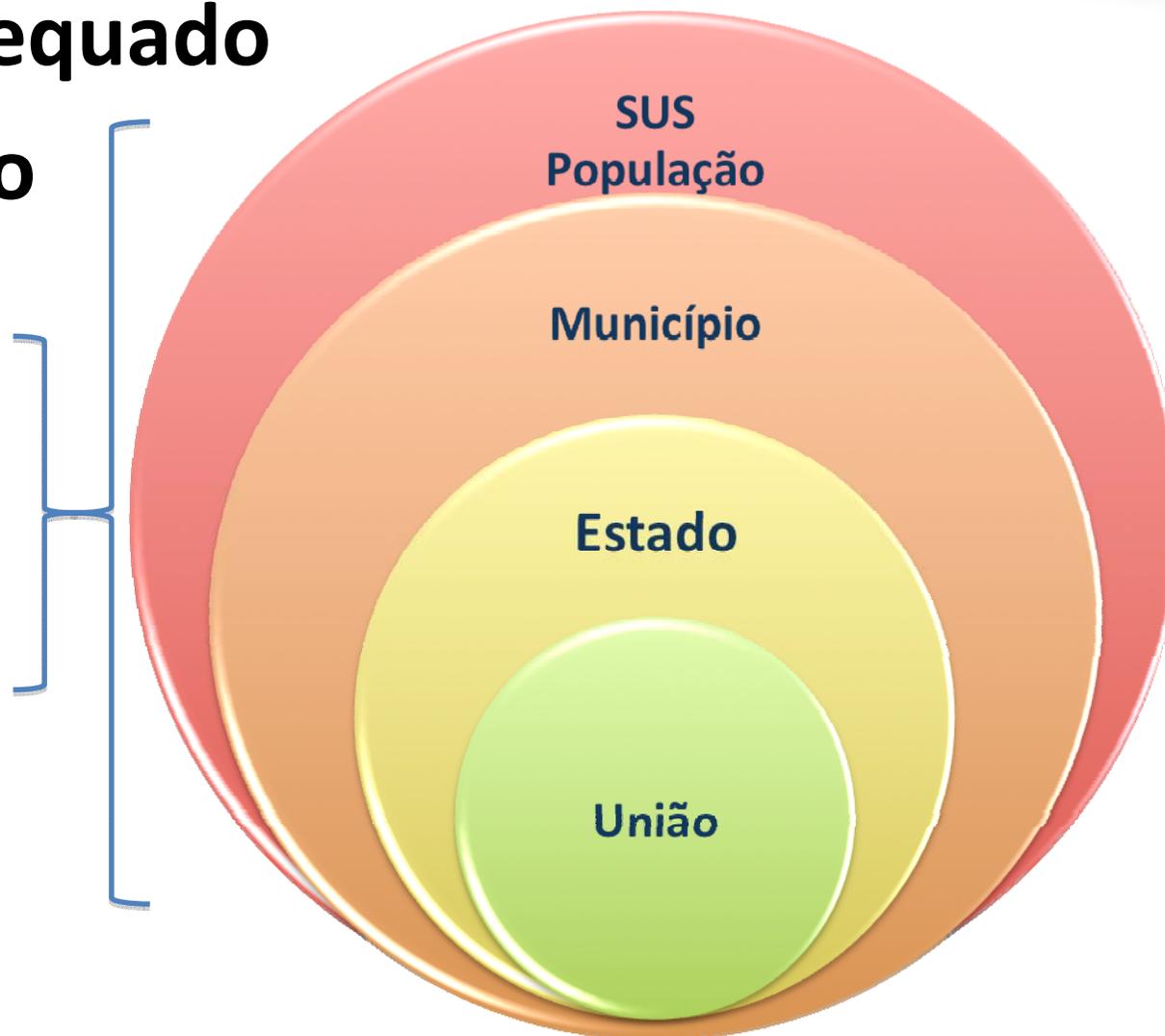
A normatização do SUS na ótica Municipalista



Modelo adequado

Cooperativo

- Executivo
- Legislativo
- Judiciário



A normatização do SUS na ótica Municipalista



Direito Sanitário - Desafio

“Atenção integral à Saúde é um direito do cidadão brasileiro, e um dever do Estado.”

Direito Sanitário - Missão

- Saúde pública – Direito X Dever
- Cooperativismo solidário
- Autonomia dos entes federativos
- Especificidades locais e regionais
- Financiamento da Saúde (art.198/CF)
- Impactos nos entes (pisos salariais nacionais)

A normatização do SUS na ótica Municipalista



Autonomia Municipal

“A história constitucional brasileira em poucas ocasiões ignorou o Município como um ente autônomo. A história administrativa do Brasil, jamais o tratou como um ente autônomo”. Resultando na difícil aceitação de que o ente Município possui capacidade de autoadministrar-se.”

(Elena Garrido , 2012)

Obrigado.



(61) 2101-6000 | saude@cnm.org.br

II SEMINÁRIO DE DIREITO SANITÁRIO

***O DECRETO N.º 7.508 DE 2011 E O ESTADO
ATUAL DA
NORMATIZAÇÃO DA OPERACIONALIZAÇÃO
DO SUS.***

*Lenir Santos
24 de maio de 2012
Brasília*

PONTOS DE INFLEXÃO DO SUS

- 1. Autonomias x integração de serviços em rede;**
- 2. Descentralização x regionalização;**
- 3. Cooperação imperativa (nada fora do Sistema);**
- 4. Integralidade.**

DILEMAS

1. Competência constitucional comum: todos os entes federativos cuidam da saúde pública.

2. Assimetrias socioeconômica e demográfica dos entes federativos, em especial os 5.565 municípios.

3. Desigualdades regionais:

➤ **Desenvolvimento x transferência de recursos.**

➤ **Cooperação x transferência de recursos.**

BUSCA DE SOLUÇÕES

1.Regulamentação infralegal (Ministério da Saúde):

- ✓ Normas operacionais: 1991; 1993; 1996; 2001 e 2002.**
- ✓ Pacto pela saúde: 2006.**
- ✓ Portarias (inúmeras).**

INCOMPLETUDE DAS SOLUÇÕES

1. Condições de gestão: incipiente; semiparcial e parcial. Competencia x atribuição.

2. Regionalização: diminuir a fragmentação; criar escala e solidariedade *sistêmica* para garantir a integralidade (art. 7, II da lei 8080). Região de saúde e sua conceituação/mínimos de serviços.

3. Definir compromissos e responsabilidades no SUS. Compromisso de gestão/CGR.

PROBLEMAS GERADOS

- 1. Financiamento pautando a cooperação;**
- 2. Excesso de regulamentação infralegal;**
- 3. Políticas indutoras: a cenoura e a vara;**
- 4. Práticas centralistas; controles centralistas;**
- 5. Descentralização tutelada.**

AVANÇOS/DIFICULDADES

1. Fortalecimento do Conasems;

2. Fortalecimento do Conass;

3. Fortalecimento das instâncias colegiadas interfederativas;

4. Falta de institucionalidade às instâncias e definição de suas competências;

5. Fragilidade jurídica das entidades representativas.

DIFICULDADES

1. Judicialização: confronto entre a realidade fática e a realidade jurídica.

2. Solidariedade em relação: à competência plena dos entes x solidariedade sistêmica x diminuição das desigualdades regionais /equidade regional.

3. Ponto de reflexão: segurança jurídica; institucionalidade dos arranjos do SUS.

ESTADO ATUAL DA NORMATIZAÇÃO DO SUS (INSTITUCIONALIDADE AOS ARRANJOS INTERFEDERATIVOS)

1. Decreto 7.508, de 2011: regulamentação da lei 8080 com o intuito de explicitar o que vinha sendo explicitado de forma incompleta por portaria. Buscando soluções para a **integralidade, definição das responsabilidades (atribuições federativas e articulação interfederativa/inter-relações).**

2. Lei 12.466, de 2011: segurança jurídica aos arranjos interfederativos.

O DECRETO 7.508, DE 2011

A lei 8080 foi regulamentada pelo decreto 7.508 vinte anos depois.

Os pontos principais da regulamentação são:

- ✓ **A operacionalização da integração das ações e serviços de saúde dos entes federativos;**
- ✓ **região de saúde;**

O DECRETO 7.508, DE 2011

- ✓ **planejamento integrado em saúde;**
- ✓ **mapa da saúde;**
- ✓ **integralidade da assistência: RENASES e RENAME;**
- ✓ **articulação interfederativa;**
- ✓ **contrato de ação pública (organizativo);**
- ✓ **fiscalização, controle e avaliação de**

DECRETO 7.508: DESTAQUES

1.Região de saúde e os mínimos de serviços; competência estadual (recuperando o elo perdido); desfederalizando o SUS.

2.Acesso ordenado: portas de entrada; atenção básica como ordenadora do Sistema.

3.Continuidade do acesso: referências; solidariedade sistêmica/cooperação institucionalizada.

4.Planejamento integrado: integração de ações e serviços; mapa da saúde: identificação das

DECRETO 7.508: DESTAQUES

5. Integralidade da assistência à saúde: RENASES e RENAME.

6. Articulação interfederativa: reconhecimento das instancias de negociação e consenso; CIR (região de saúde valorizada).

7. Competências: segurança jurídica nas decisões.

DECRETO 7.508: DESTAQUES

8. Contrato organizativo da ação pública da saúde: integrar os serviços e definir responsabilidades sanitária. Definindo a solidariedade sistêmica/cooperação institucional. Segurança jurídica/executoriedade/definição conjunta de responsabilidades. Obrigatoriedade.

10. Fiscalização, controle, avaliação de desempenho e garantia de acesso.

11. Lei Complementar 141.

PRINCIPAIS NORMAS INFRACONSTITUCIONAIS

- 1.Lei 8080/90**
- 2.Lei 8141/90 (revogada parcialmente)**
- 3.Lei 12.401/2011**
- 4.Lei 12.466/2011**
- 5.Decreto 7.508/2011**
- 6.Lei Complementar 141/2012**

- 7.Outras: Anvisa; sangue; transplante; ANS.**

OBRIGADA!!!!!!

Lenir Santos

**Doutora em saúde pública
Especialista em direito sanitário
Advogada**

santoslenir@terra.com.br

**Visite o site do IDISA:
www.idisa.org.br**



II Seminário de Direito Sanitário

A produção normativa em saúde: Políticas setoriais e regulação.

Mesa III - O Decreto n.º 7.508/2011 e o estado atual da normatização da operacionalização do SUS

Fiocruz/ Senado Federal
24 de maio de 2012

Apresentação: **Miriam Ventura**
miriam.ventura@iesc.ufrj.br

- ✓ Há uma forte percepção da **ideia de direitos** como **integrantes** de um sistema legal.
- ✓ Embora as **LEIS** apresentem **contradições** e os **DIREITOS** não sejam dependentes absolutos delas[...] **NÃO NOS PERMITEM REJEITÁ-LAS SEM EXAME...**” Lyra Fº, 1982

Leis & Políticas públicas

- ✓ **Leis** possuem comandos abstratos e gerais, no sentido de estabelecer princípios e regras para a organização.
- ✓ **Políticas públicas** comandos concretos e específicos no sentido de operacionalizar o Direito. É o conjunto de ações do governo que deve produzir efeitos específicos.

Leis & Políticas públicas

“Por definição, todo direito é política pública, e nisso está a vontade coletiva da sociedade expressa em normas obrigatórias; e toda política pública é direito, nisso ela depende das leis e do processo jurídico para pelo menos algum aspecto da sua existência.” (Clune, W)

A **política pública como atividade**, composta de atos, decisões e normas de natureza heterogênea, e submetidos a regimes jurídicos distintos. O **controle judicial** vai recair sobre quaisquer de seus elementos, ou seja: o ato, a norma e/ou a atividade específica.

DECRETO 7. 508, 28-06-2011.

Regulamenta a **Lei Federal n.º 8.080, 19/09/1990** no que diz respeito a

✓ Organização do SUS e a articulação interfederativa.

- Regiões de saúde – componentes mínimos: atenção primária; urgência e emergência; atenção psicossocial; atenção ambulatorial especializada e hospitalar; vigilância em saúde.
- Hierarquização das ações e serviços de saúde.
- Pactuação nas Comissões Intergestoras (CIT e CIB)

✓ Planejamento da Saúde

- Mapa de saúde obrigatório
- Compatibilizar necessidades com disponibilidade financeira.

DECRETO 7.508, 28-06-2011

✓ **Assistência à saúde:**

Art. 20 – A integralidade da assistência à saúde se inicia e se completa na Rede de Atenção à Saúde, mediante referenciamento do usuário na rede regional e interestadual, conforme pactuado nas Comissões Intergestoras.

▪ **Ações e serviços:**

- ✓ Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde – RENASES; com pactuação bienal nas CIT e CIB;

▪ **Assistência farmacêutica –**

- ✓ Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME,
- ✓ ser usuário SUS,
- ✓ prescrição em conformidade com a RENAME e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

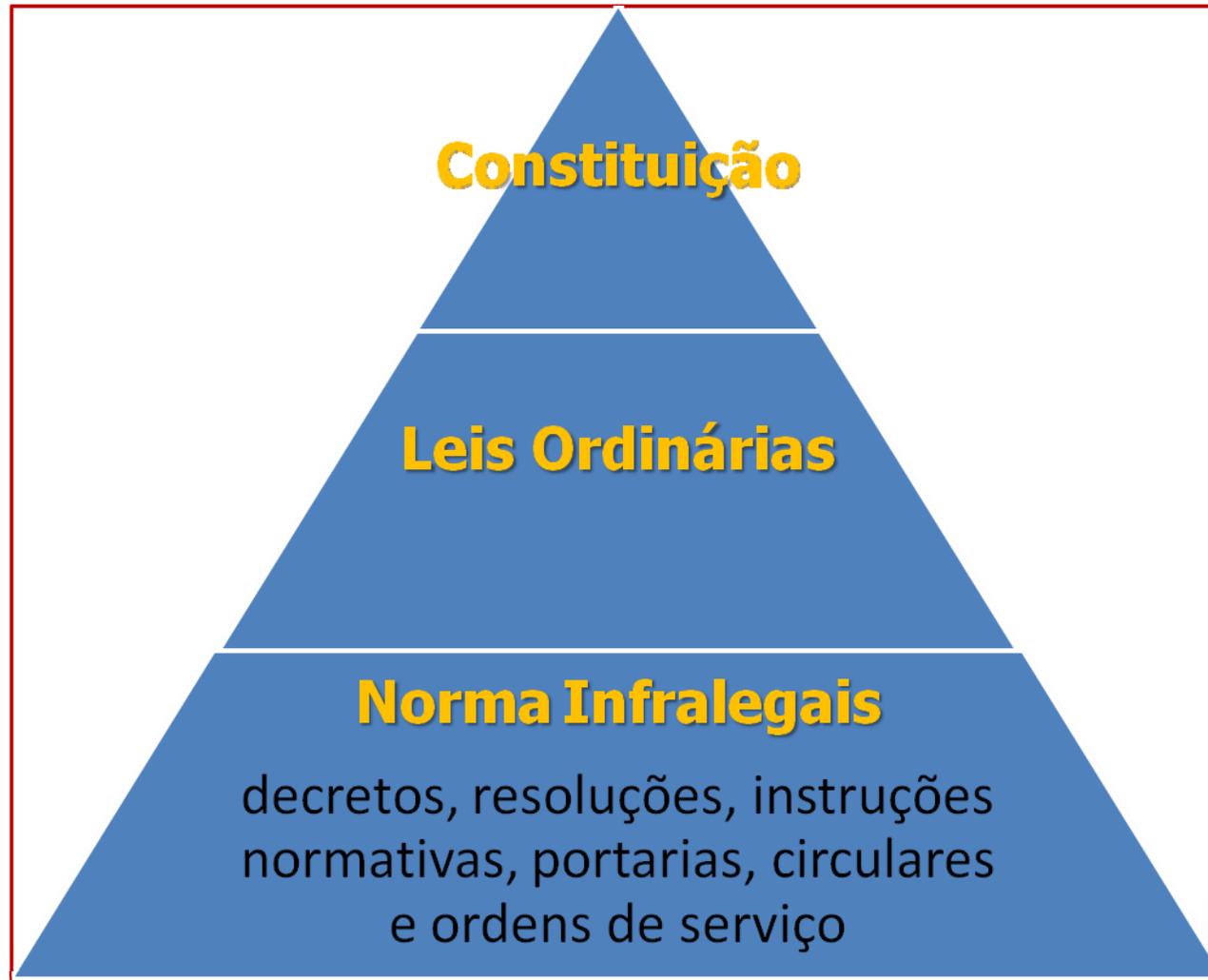
DECRETO 7508, 28/06/2011:
O contexto político -jurídico

✓ **Lei nº 12.401, de 28/04/2011** – Acrescenta artigos à Lei nº 8.080/1990 sobre a **assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde** no âmbito do SUS. Regulamentado pelo **Decreto n.º 7.646, de 21/12/2011** - Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde.

✓ **Lei nº 12.466, de 24/08/2011** - Acrescenta artigos à Lei nº 8.080/1990, para dispor sobre as **comissões intergestores do SUS, o Conass, o Conasems.**

LEI COMPLEMENTAR Nº 141, de 13/01/2012 - Regulamenta o § 3o do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pelos entes federativos para a saúde.

SISTEMA NORMATIVO E A HIERARQUIA DAS LEIS





✓ Divergências interpretativas entre os Poderes da República sobre aspectos do cumprimento das leis e políticas públicas.

✓ A possibilidade de efetiva intervenção judicial, em maior ou menor grau, nas leis e políticas públicas.

A casuística no Brasil

- ✓ O **medicamento** surge como o principal bem judicializado, na maioria dos estados brasileiros, a partir dos anos 90. Pesquisa recentes no RJ (Ventura, 2011) e DF (ANIS, 2011) destacam o **crescimento de pedidos de internação e tratamentos médicos**.
- ✓ Os **pedidos judiciais**, todos com requerimentos de **tutela antecipada ou liminar**, fundamentam-se na **urgência e imprescindibilidade de medicamentos e procedimentos** incorporados ou não no SUS.
- ✓ As **ordens judiciais liminares** são **todas concedidas e confirmadas** ao final do processo, respaldadas tecnicamente pela **prescrição médica** apresentada pelo requerente.

Pesquisas realizadas no Estado do Rio de Janeiro apontam que do total de medicamentos demandados contra entes públicos, e concedidos pelo Judiciário que **não pertenciam a listas oficiais.**

Ano 2006 – TJ-RJ - 51,9%

Julho/2007 a junho/2008 – TJ-RJ - 64,9%

Setembro/2009 a Outubro/2010 – 48,5%

Cerca de **80%** dos processos judiciais havia solicitação de **pelos menos um medicamento não padronizado**

Os percentuais encontrados em outros estados brasileiros são semelhantes aos do Rio de Janeiro.

Preocupações sanitárias e judicialização na

ASSISTÊNCIA À

SAÚDE

- ✓ Há uma **medicalização crescente da sociedade**, com aumento do **uso inadequado de terapêuticas**, **pressão da indústria de saúde** para incorporação de novas tecnologias, **nem sempre mais seguras e efetivas**.
- ✓ São identificados **atrasos na incorporação** de novas terapêuticas e na **atualização** de PCDT; **deficiência na prestação de serviço e omissão** na assistência terapêutica a determinados segmentos e condições clínicas.
- ✓ **Constata-se que as decisões judiciais** vêm desempenhando uma **papel legitimador do acesso a todo e qualquer medicamento prescrito de forma acrítica**. Este tipo de legitimação pode comprometer a sustentabilidade do sistema e a própria saúde do demandante, entre outros efeitos negativos.

As principais críticas institucionais:

- ✓ A entrega de bens e serviços não previstos nas políticas públicas causam impactos negativos na gestão e no orçamento público.
- ✓ O Judiciário não possui **competência política e técnico-científica** para identificar e decidir sobre as providências mais adequadas no âmbito da saúde.
- ✓ O processo judicial é inadequado para definir bens e serviços públicos de saúde, pois não permite que levem em conta a dimensão coletiva.

2009-2010

**Novas perspectivas de diálogo: a
coalizão**

**Racionalização e
redimensionamento da
judicialização**

EXECUTIVO – Atualização e ampliação das regulamentações sanitárias para o acesso à terapêutica, com ênfase na produção de PCDT. Até janeiro de **2009** estavam vigentes **53 PCDT** (período de 2002 – 2009). Entre **2009** e **2011** foram atualizados e produzidos dezenas de novos protocolos. Atualmente encontram-se vigentes **73 PCDT** pelo Ministério da Saúde.

LEGISLATIVO – Decreto n.º 7.508/2011 e a Lei Federal 12.401/2011 que acrescenta à Lei 8.080/90 os critérios para o acesso à assistência terapêutica e sobre a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS.

JUDICIÁRIO – Audiência Pública (repercussão geral) ano 2009, Resoluções do CNJ, Enunciados dos Tribunais de Justiça.

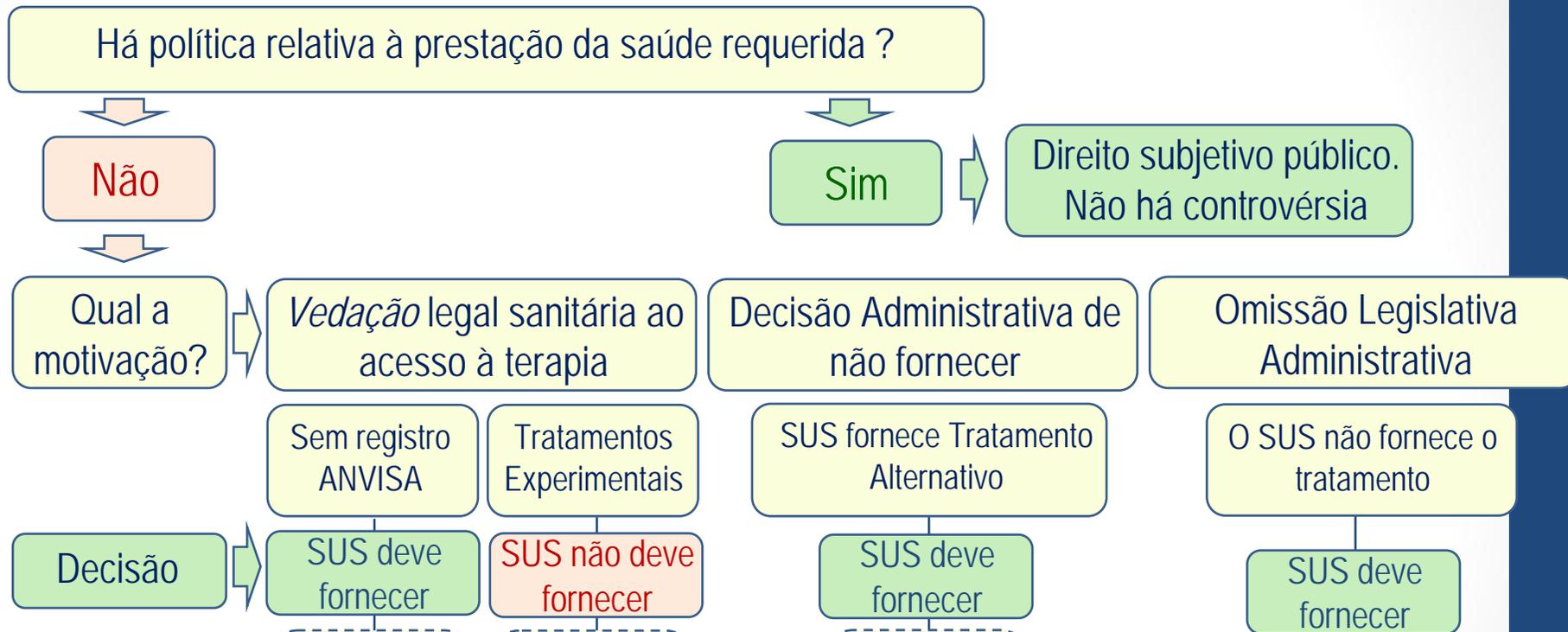
O CNJ e a gestão judiciária

Aprovação da **Resolução n.º 31, de 30/03/2010**, do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), recomenda aos Tribunais:

- ✓ a celebração de convênios para o apoio técnico aos juízes, que os “*auxili[em] na **formação de juízo de valor** quanto à apreciação **das questões clínicas** apresentadas pelas partes das ações relativas à saúde*”.
- ✓ na medida do **possível respeitar a regulamentação sanitária** vigente para a assistência à saúde.

A criação do **Fórum Nacional do Judiciário para Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência à Saúde**, em 03/08/2010.

As balizas do SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL



Conclusão

Sempre que se **COMPROVAR** a existência de **TERAPIA EFICAZ ÚNICA** para a recuperação do requerente, que **NÃO** seja **EXPERIMENTAL**, e possua **REGISTRO** na instância sanitária brasileira ou no país de origem o **SUS está OBRIGADO a fornecê-la.**

Novas questões no redimensionamento da judicialização

- ✓ Alternativas terapêuticas disponíveis no SUS.
- ✓ A insuficiência terapêutica dos medicamentos padronizados.
- ✓ A exigência de que o solicitante se submeta previamente ao tratamento preconizado pelo SUS, ou comprove sua ineficácia.

As alterações normativas buscam **limitar a eficácia do direito à saúde**, adotando as Teses da

✓ “Prioridade da Opção Técnica da Administração”.

✓ “Reserva do Possível” .

✓ Responsabilização dos gestores conforme “pactuação” administrativa.

Considerações Finais

- ✓ A simples busca de **maior status legal (legitimidade legislativa)** das opções técnico-políticas dos gestores não será suficiente para operacionalidade e efetividade das novas normas.
- ✓ A reforma da Lei n.º 8.080/1990 coloca em questão a **legitimidade ética e política** das restrições e dos próprios critérios estabelecidos pelos gestores.

Considerações Finais

- ✓ Na compreensão dos Tribunais as questões de operacionalidade do SUS **não podem constituir-se em óbice para o atendimento do cidadão**, que pode demandar todos, ou um dos entes públicos responsáveis pela gestão do sistema.
- ✓ A jurisprudência definiu que a **eficácia** do direito à saúde deve ser a **mais ampla possível e a recomendação é que se** pondere, no caso concreto, direitos e interesses individuais e coletivos na assistência à saúde.

Considerações Finais

Nesse sentido, a operacionalidade das novas normas dependem de:

- uma ampla disseminação e adesão dos profissionais de saúde em geral;
- esforços crescentes de pactuação e ampliação dos recursos em saúde dos gestores;

Senado Federal

Fundação Oswaldo Cruz

II Seminário de Direito Sanitário

Brasília, 24 de maio de 2012

Novas fronteiras da regulação em saúde

Perspectivas da regulação das nanotecnologias, nanomateriais e nanoprodutos no Brasil

Luiz Carlos Romero – Conleg/Senado Federal

Perspectivas da regulação das nanotecnologias, nanomateriais e nanoprodutos no Brasil

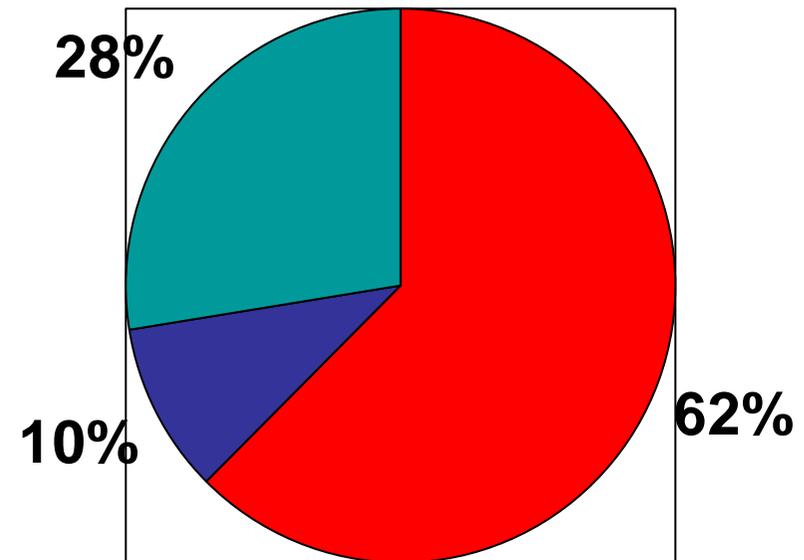
1. Potencialidades e riscos
2. Legislação comparada
3. Políticas relativas à nanotecnologia no Brasil
4. Papel do Congresso Nacional
5. Perspectivas de regulação

1.1 Potencialidades e riscos – setores de aplicação da tecnologia

- Indústria têxtil
- Outras manufaturas
- Construção
- Mineração
- Agricultura
- Informática
- Gerenciamento ambiental
- Saúde

1.2 Potencialidades e riscos – produtos

| | |
|----------|-----|
| Produtos | 803 |
| Empresas | 420 |
| Países | 21 |



Fonte: PELLEY J, SANER M.
*International Approaches to the
Regulatory Governance of
Nanotechnology*. Ottawa: Carleton
University. Abr. **2009**.

■ Saúde e fitness
■ Alimentos e bebidas
■ Outros

1.3 Potencialidades e riscos – saúde

Pullen LC. Nanoparticules help to target lasers to kill tumors. American Association of Physicists in Medicine 52nd Annual Meeting, Jul. 2010.

Cormode D *et al.* Atherosclerotic plaque composition: Analysis with multicolor CT and targeted gold nanoparticles. *Radiology* 2010.

Chen W-Y *et al.* Functional gold nanoclusters as antimicrobial agents for antibiotic-resistant bacteria. *Nanomedicine* 2010;5(5):755-764.

1.4 Potencialidades e riscos – segurança

- 2005 – União Europeia – Plano de Ação com vistas à promoção segura e código de conduta para **pesquisa**;
- 2006 – Parlamento Europeu – Recomendação de **rotulagem** informar a adição de nanomateriais em produtos;
- 2008 – Avaliação do Plano de Ação (EU) conclui pela necessidade urgente de conhecer a **segurança** do emprego da tecnologia e dos produtos;
- 2009 – Comissão de Ambiente/Parlamento Europeu – propõe **moratória** da comercialização de materiais nanotecnológicos: “*no data, no market*”;
- 2010 – Senado Americano – *Nanotechnology **Safety** Act.*

1.5 Potencialidades e riscos – segurança

1. Amplitude de **aplicações** x pequeno número de **estudos** sobre segurança do emprego da tecnologia, dos materiais e dos produtos (saúde e ambiente);
2. Vultosos e crescentes **investimentos** no desenvolvimento do campo x limitada produção de **conhecimento** dos impactos potenciais;
3. **Benefícios** potencialmente imensos x **riscos** potenciais cuja extensão não é conhecida;
4. Adoção do **princípio de precaução** x implementação de **políticas de DC&T**.

PROBLEMA:

- (i) **Salvaguardar saúde, segurança, ambiente, sem desestimular o desenvolvimento de uma tecnologia de enorme potencial.**
- (ii) **Elaborar marcos regulatórios com informações escassas.**

2.1. Legislação comparada

- O surgimento de produtos no mercado estimulou a regulação (USA, Can, UK, EU, Austrália);
- Regulação sinaliza: a) para a indústria, que existe interesse governamental no desenvolvimento da tecnologia; e b) para os consumidores, que o governo está comprometido com a segurança de sua saúde e do meio ambiente;
- Caracterizada por normas infralegais e acompanhada de intensa produção legislativa (USA e EU);
- Escassa atividade reguladora na América Latina.

2.2. Legislação comparada

- Projeto de lei americano / Senado – *Nanotechnology Safety Act 2010* – cria **programa de avaliação de risco** nanotecnológico junto ao **FDA** (justificação: assegurar a segurança pública, a confiança no mercado e apoiar as empresas que empregam nanomateriais);
- Projetos de lei canadenses / CN – (i) determinação de projetos de **pesquisa sobre efeitos** dos nanomateriais e nanoprodutos sobre saúde humana e ambiente e meios de prevení-los e mitigá-los (**Min. Saúde e Ambiente**) + recursos; (ii) concessão de permissão oficial para a **produção e a importação** de nanomateriais;
- Na União Européia – recomendação de revisão da regulação vigente para coibir **riscos** associados.

3. Políticas públicas relativas à nanotecnologia no Brasil

Política Nacional de Desenvolvimento Produtivo – nanotecnologia é (i) **prioridade**; (ii) **área estratégica**.

Encontra-se em '**franco estágio de organização**'.

Gerente: Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior – **Fórum** de Competitividade de Nanotecnologia (articular necessidades do setor privado, do governo e da academia e definir metas e ações para a área).

Organizações envolvidas: EMBRAPA; FIOCRUZ.

Estabelecimento de **marco regulatório é prioridade** (Programa Nac. de Nanotecnologia/MCT; INPI; INMETRO; ANVISA)

4. Papel do Congresso Nacional

- PL 5.076/2005 (Dep. Edson Duarte, PV-BA) *Dispõe sobre a **pesquisa e o uso** da nanotecnologia no País, cria **Comissão** Técnica Nacional de Nanosseguurança - CTNano, institui **Fundo** de Desenvolvimento de Nanotecnologia - FDNano, e dá outras providências.*
Rejeitado no mérito pelas CDEIC e CCTCI; por incompatibilidade e inadequação financeira e orçamentária pela CFT; arquivado em 18/02/09.
- PLS 131/2010 (Sen. Tião Viana, PT-AC) *Determina que **rótulos, embalagens, etiquetas, bulas e materiais publicitários de produtos** elaborados com recurso à nanotecnologia contenham informação sobre esse fato.*
Ainda não apreciado. Aguarda parecer na CAS desde 12/05/10.

5. Perspectivas de regulação

- O país carece de regulamentos nessa área.
- Desinteresse do Parlamento.
- Mais provavelmente a regulação decorrerá de iniciativa do Poder Executivo e se fará por meio de espécies normativas outras que não leis (decretos, portarias ou resoluções).
- **A ausência de regulação** – e não a regulação em si – **pode vir a limitar o progresso da tecnologia em nosso país**, em razão da insegurança jurídica, contribuindo para o nosso atraso tecnológico.

Luiz Carlos Romero

Consultoria Legislativa
Senado Federal

romero@senado.gov.br

Regulação de Vetores Geneticamente Modificados

Carmen Rachel Scavazzini M. Faria
Consultoria Legislativa do SF

Quadro Normativo

Constituição Federal de 1988

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

§ 1º Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao poder público:

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

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

.....

Quadro Normativo

Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 (Lei de Biossegurança de OGM)

Decreto nº 5.591/2005

Revogou a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995

- estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização
- cria o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS)
- reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio)

OGM: organismo cujo material genético ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética

As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado

Autorização da CTNBio
Comissão Interna de Biossegurança (CIBio)

Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS)

- vincula-se à Presidência da República
- formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança (PNB)

Competências:

- fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria
- analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados
- avocar e decidir, em última e definitiva instância, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados

Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio)

- integra o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
- instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo
- a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração

Competências da CTNBio

- estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM
- estabelecer normas relativas às atividades e aos projetos relacionados a OGM e derivados
- estabelecer critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e derivados
- proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso
- estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança
- autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM

Competências

- emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso
- definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso
- classificar os OGM segundo a classe de risco
- divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos

Competências

- dar ampla publicidade de sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades
- identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana
- emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa

CTNBio: composição, mandato e quóruns

- Vinte e sete cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente
- Mandato de 2 anos, renovável por até mais 2 períodos consecutivos
- Quórum de instalação: 14 membros
- Decisões tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta dos membros

FISCALIZAÇÃO

- Entidades e órgãos de registro e fiscalização do MS, do MAPA, do MMA e do MPA, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio e as deliberações do CNBS
- As autorizações e registros estão vinculados à decisão técnica da CTNBio, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas

FISCALIZAÇÃO

- Ministério da Saúde: emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins

- Ministério do Meio Ambiente:
 1. emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais
 2. proceder ao licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente

Sanções administrativas e penais

Sanções Penais

- Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Penal – reclusão, de 1 a 4 anos, e multa

- Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Penal – reclusão, de 1 a 2 anos, e multa.

Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB)

Estabelece normas e princípios que devem reger o uso e a proteção da biodiversidade em cada país signatário

- Decreto Legislativo nº 2, de 3/2/94: CN aprova o texto
- Decreto nº 2.519, de 16/3/98: promulga a CDB

Art. 19 da CDB: define biotecnologia como “qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica”

Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica

- Decorre do art. 19 da CDB
- Estabelece regras para os movimentos transfronteiriços de OGM vivos
- Fundamenta-se no Princípio da Precaução
- Reconhece o direito governamental de impedir a importação de OGM vivo
- Cria instância internacional para discutir procedimentos norteadores para a introdução de OGM vivos nos Países-Partes

Protocolo de Cartagena

- Decreto Legislativo nº 908, de 21/11/2003: CN aprova o texto
- Decreto nº 5.705, de 16/2/2006: promulga o Protocolo
- Decreto nº 6.905, de 6/8/2009: dispõe sobre a aplicação do art. 19 do Protocolo e designa como Autoridades Nacionais Competentes – responsáveis pela realização das funções administrativas exigidas pelo protocolo – a CTNBio, o MAPA, o MS, a ANVISA, o IBAMA e o MPA

Liberação Planejada de Mosquitos GM

- Espécie *Aedes aegypti*
- Parecer técnico da CTNBio favorável
 - Deferido em dezembro de 2010 (Processo nº 01200.002644/2010-29)
Extrato do parecer publicado no DOU e disponível na Internet
 - Extrato prévio nº 2455/2010 (DOU nº 139, de 22/7/2010)

Muito Obrigada

scavazzi@senado.gov.br
(61) 3303-3310

MERCADO DE PLANOS PRIVADOS DE SAÚDE

Dimensões e Inovações

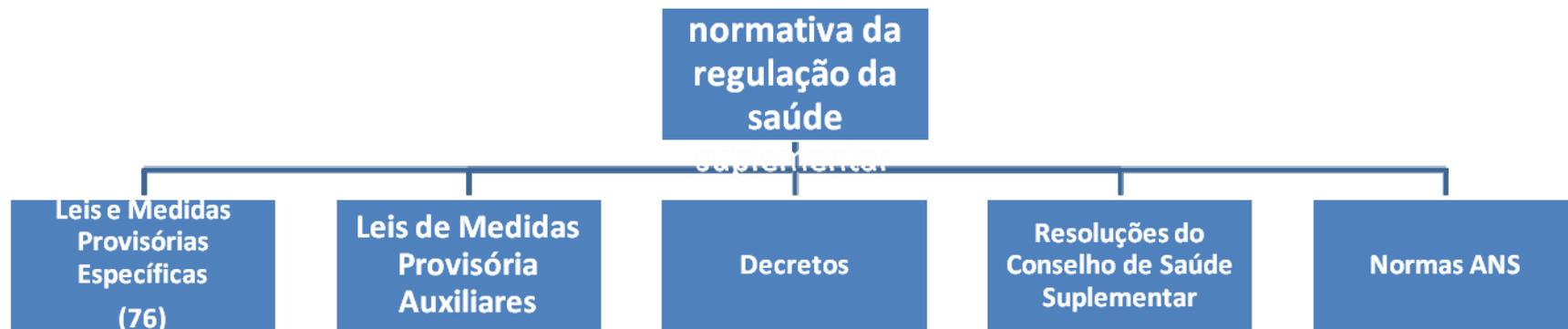
O papel do agente regulador

ATIVIDADE NORMATIVA

PRINCIPAIS CONTRADIÇÕES COM O SUS

- Iniquidade
- Concentração
- Poder concorrencial
- Inovação Tecnológica
- Exploração
- Poder regulador

Produção Normativa em Saúde Suplementar



Tipos, Fontes e volume de normas

- São 8 principais tipos: Resolução da Diretoria Colegiada (RDC abolida), Resolução Normativa (RN), Resolução Operacional (RO), Instrução Normativa (IN), Instrução Normativa Conjunta (INC), Resolução Especial (RE), Comunicado e Súmula.
- As fontes são as cinco diretoriais colegiadas, a presidência da ANS e a diretoria colegiada.
- De todos os tipos desde comunicado até RN já foram tornados públicos: 1859 normas, sendo que 1193 apenas ordenam operações e fluxos na ANS e desta com o mercado e 651 (490 Resoluções e 161 Instruções) com efetivo efeito regulatório.

Perfil comparado do SUS e Saúde Suplementar

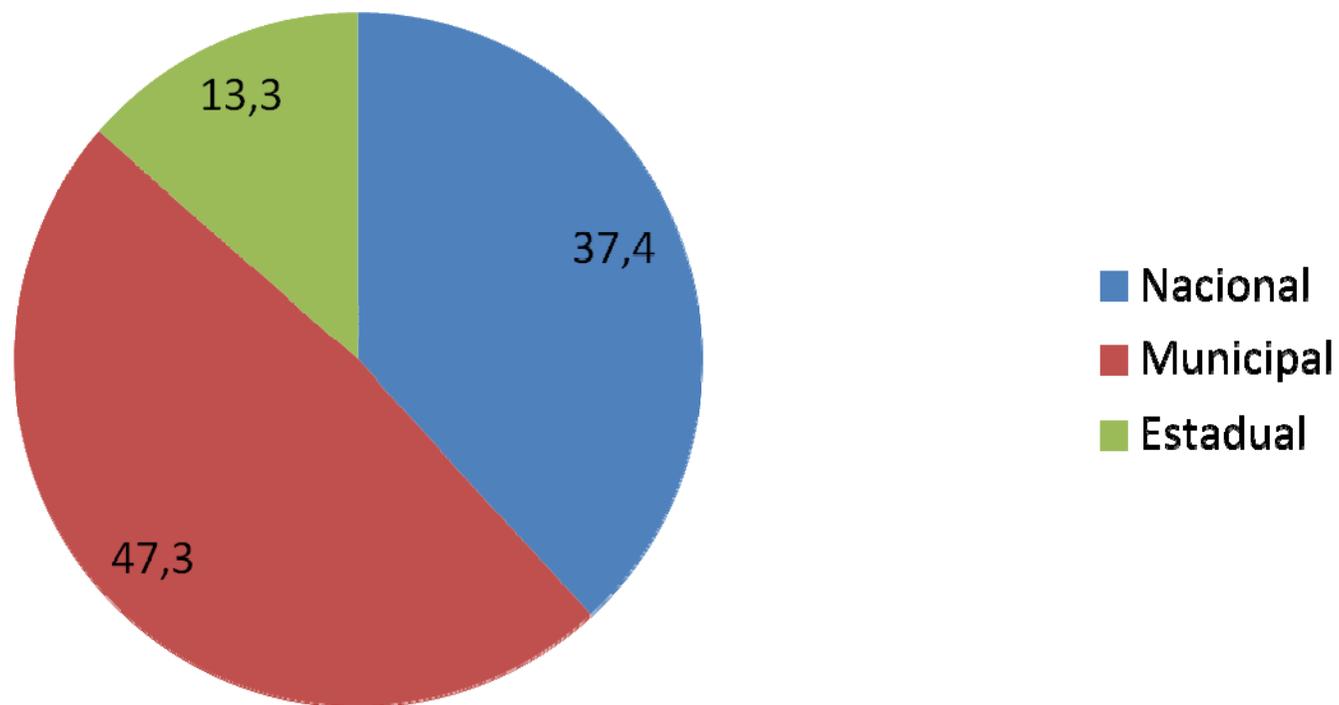
- O Sistema Único de Saúde vai além da simples junção de instituições : é universal, equânime, integral, descentralizado e hierarquizado.
- As operadoras de Planos Privados de Saúde compreendem instituições disjuntas, específica, desigual, coberturas segmentadas e concentradas

Principais temas regulados

1. Qualidade em Saúde Suplementar
2. Relação entre operadora e prestador
3. Participação da Sociedade Civil
4. Promoção da Saúde e Prevenção de Doença
5. Cobertura Assistencial – Rol de Procedimentos
6. Doença e Lesão Preexistente
7. Garantia de Acesso Assistencial (Prazos e Rede)
8. Georreferenciamento
9. Demitidos e Aposentados
10. Portabilidade de carências
11. Mecanismos de Uso do Plano de Saúde
12. Limites de variação por faixa etária
13. Segurança e Padrões em Saúde Suplementar

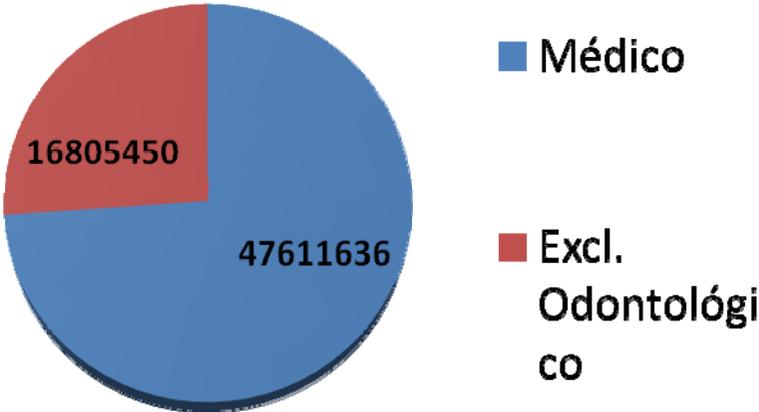
60,6% dos planos médicos têm limitação territorial

Abrangência Territorial

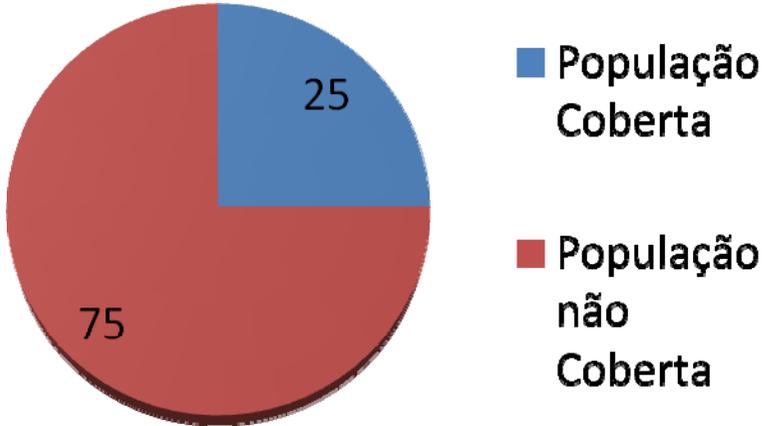


Cobertura:

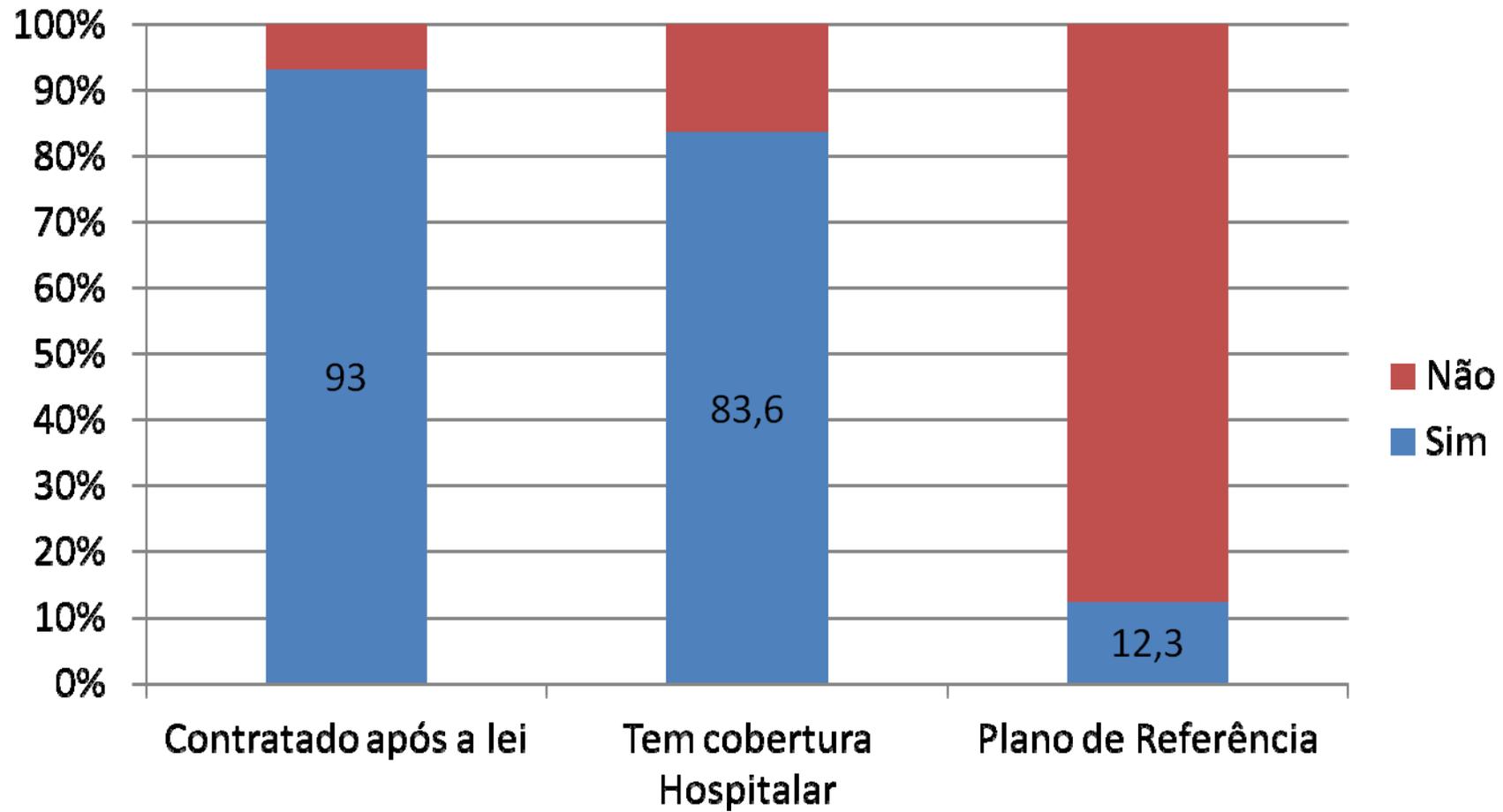
**Número de Beneficiários =
64.417.086**



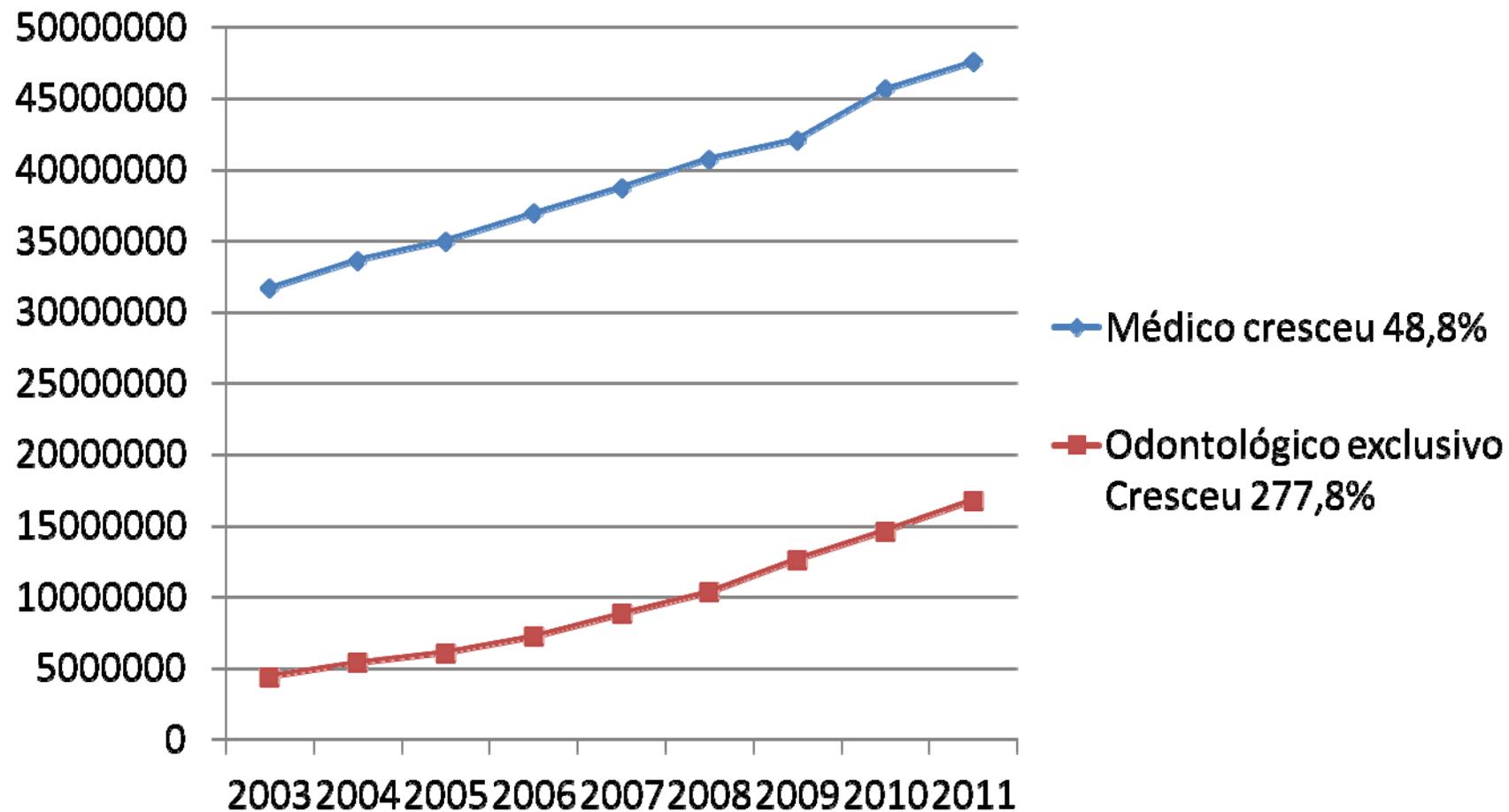
**Cobertura dos Planos
Médicos**



Perfil atual do mercado

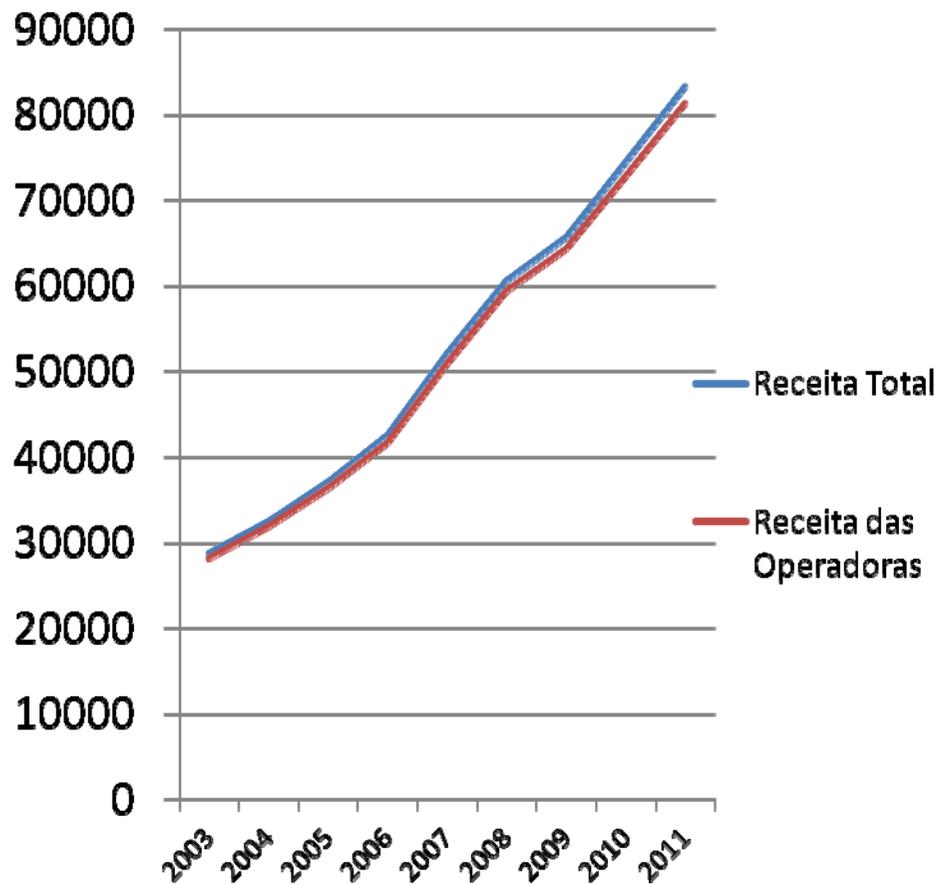


Crescimento entre 2003 e 2011

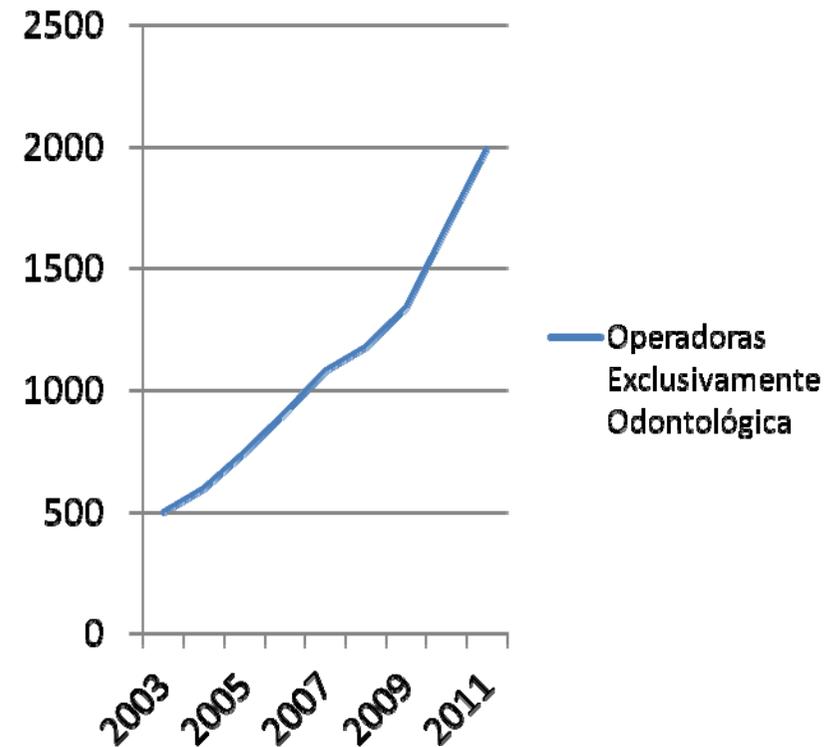


As receitas cresceram 190% entre 2003 e 2011 (90% descontada a inflação)

- Receita de 83,3 Bilhões de Reais em 2011



Receita de 1,9 bilhões de Reais em 2011

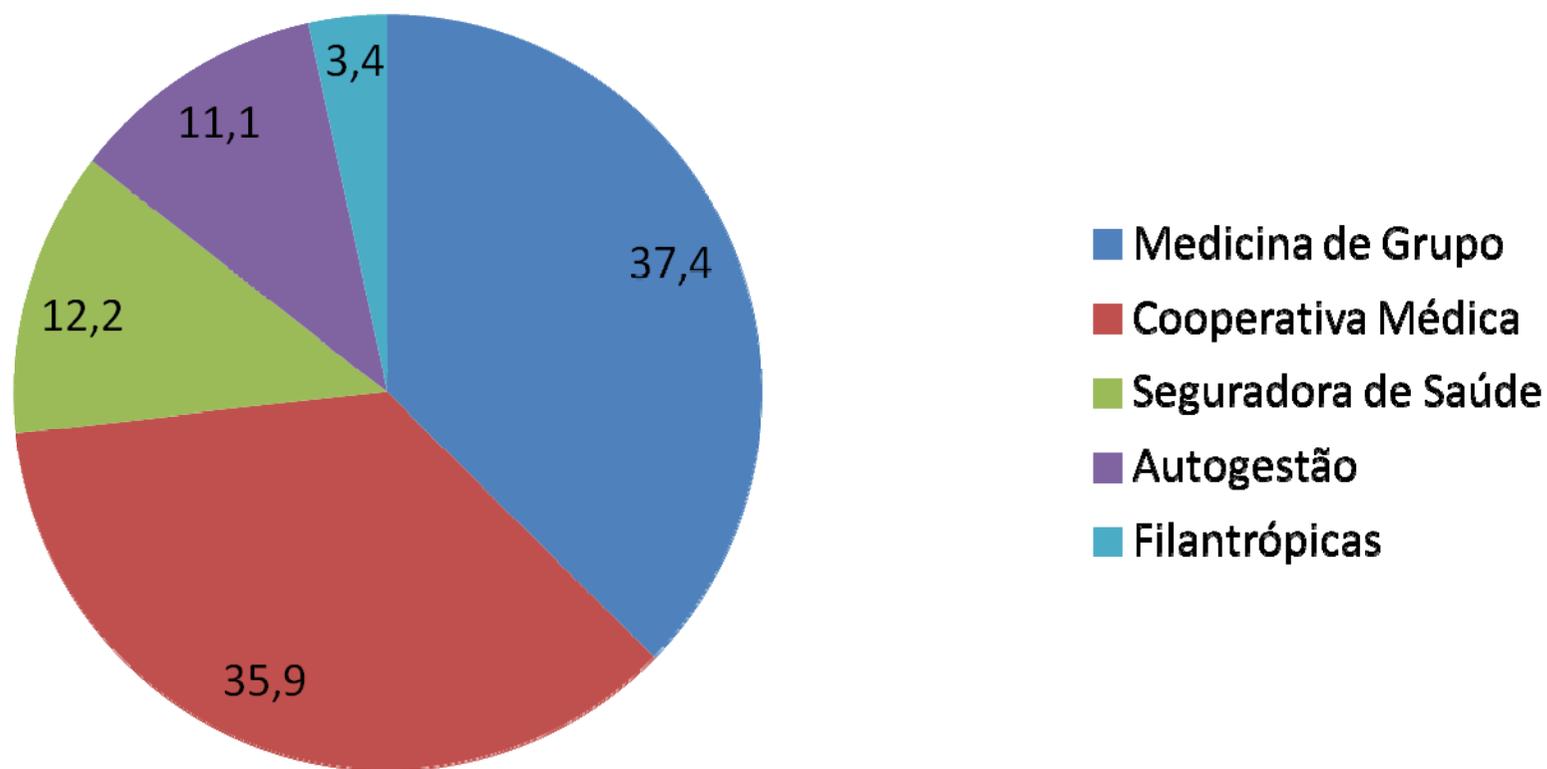


Consequências para o mercado em ambiente regulado

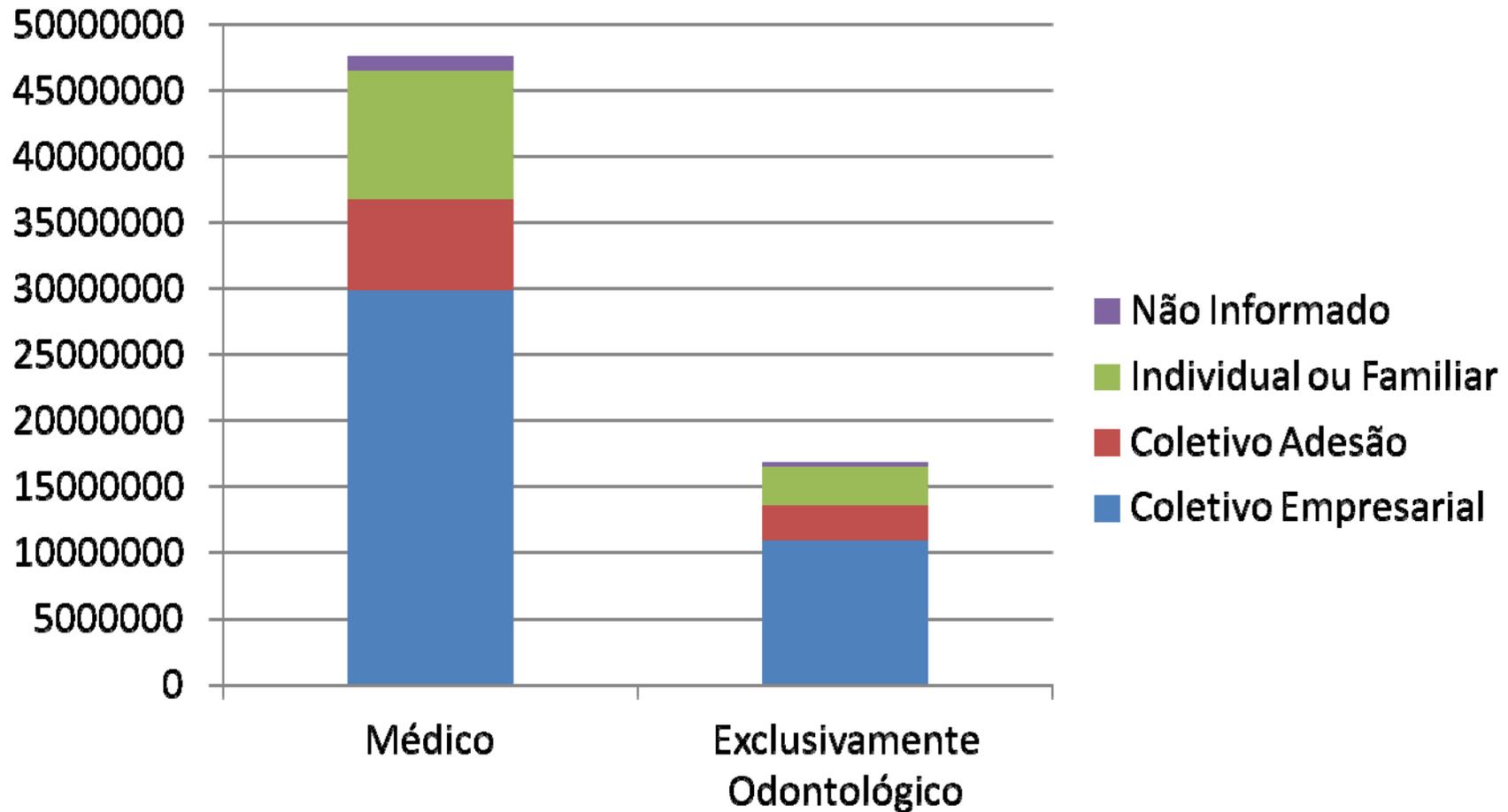
- Houve uma adaptação geral dos Planos Privados de Saúde ao parâmetros da lei 9656.
- O mercado cresceu após a regulação especialmente pelo crescimento econômico e o emprego num ambiente seguro dado pelo Estado.
- O Estado fez evoluir as coberturas dos Planos ao não permitir segmentações básicas de modo que 83% tem cobertura hospitalar, mas o plano de referência que mais se aproxima da cobertura total (Plano Referência) se limita a 12% dos beneficiários.
- Não houve nenhuma regulação quanto à ampliação da abrangência territorial

Concentração por Tipo de Operadora

Tipo de Operadora



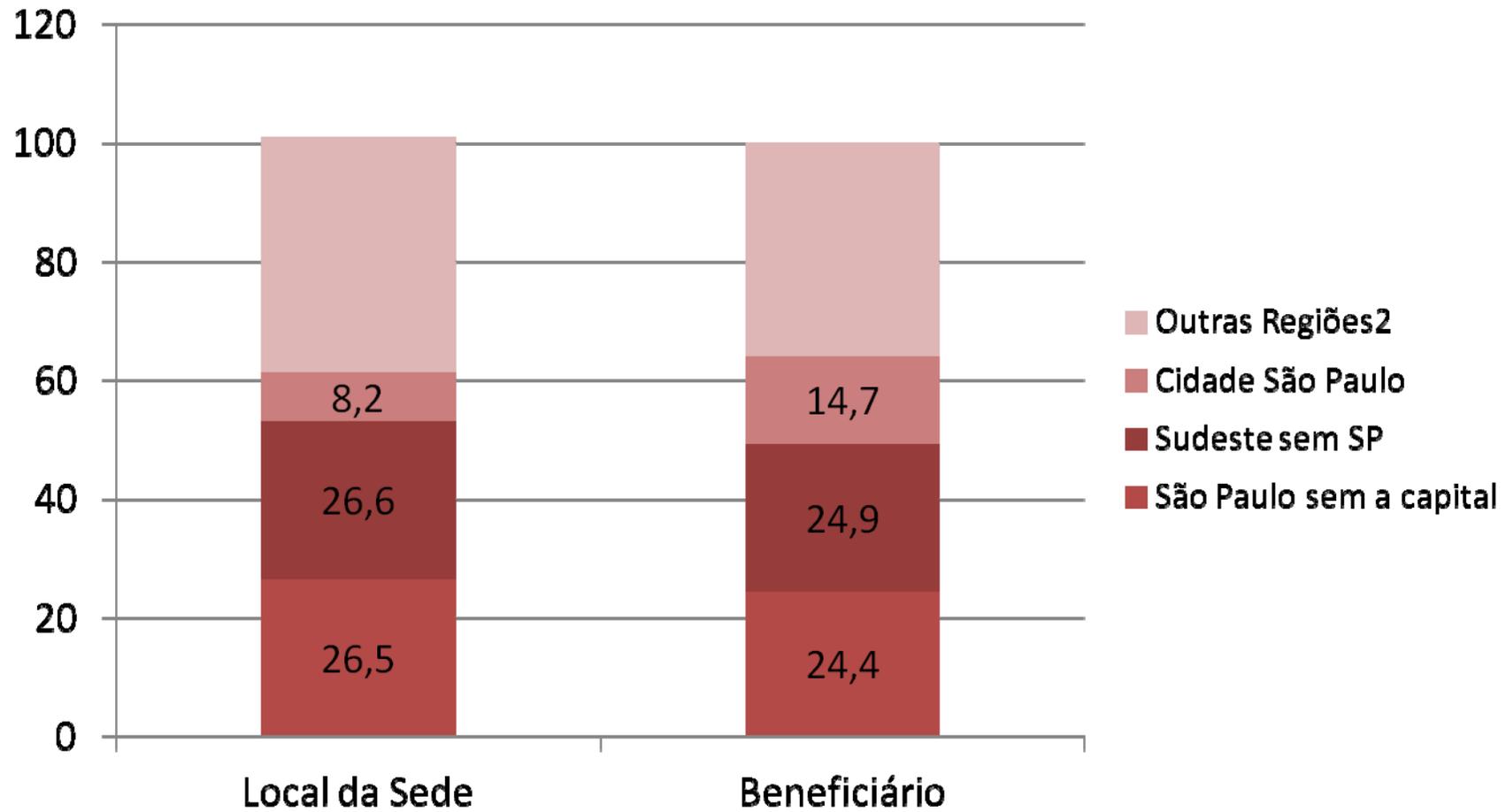
Tipo de Contratação do Plano



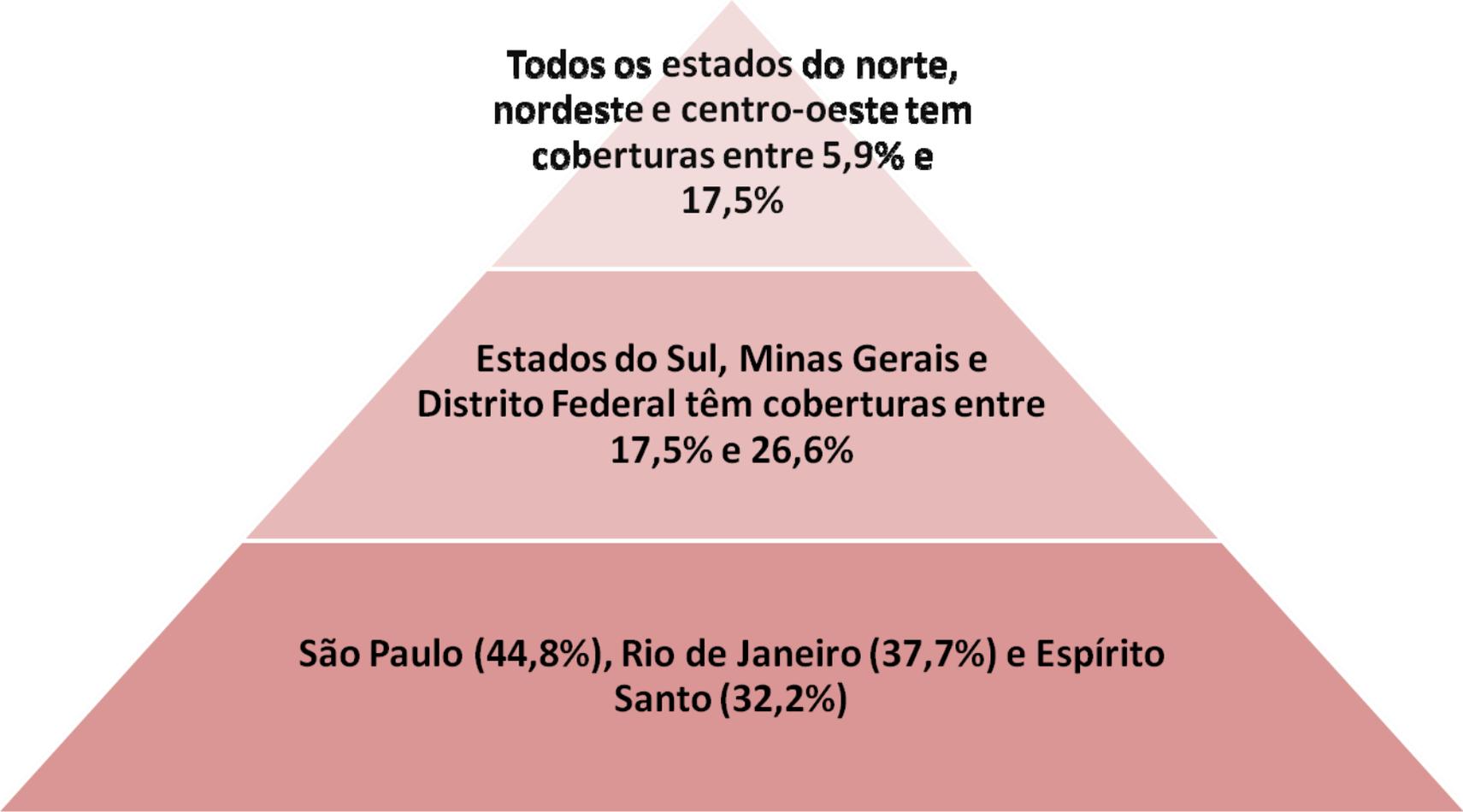
Ação Normativa em Concentração

- O mercado de Plano Privado de Saúde é concentrado em agentes puramente econômico como Medicina de Grupo, Seguradora e Cooperativas (são empresas como outras quaisquer).
- As operadoras conduzidas pelos próprios beneficiários ou por filantropias se tornaram marginais em participação no mercado (e seria pior se não fosse instituição como a CASSI do Banco do Brasil)
- Não existem normas que regulem concentrações e nem estímulos para modalidades que não sejam típicas de mercado.

60% do mercado é no sudeste e 40% em São Paulo



Coberturas desiguais



Todos os estados do norte, nordeste e centro-oeste tem coberturas entre 5,9% e 17,5%

Estados do Sul, Minas Gerais e Distrito Federal têm coberturas entre 17,5% e 26,6%

São Paulo (44,8%), Rio de Janeiro (37,7%) e Espírito Santo (32,2%)

Qualidade em Saúde Suplementar

RN 139 e RN 193

Lembrança sanitária e Esperança de ajuste através de indicadores.

Foco: apenas operadoras

Sem referência com o SUS

um grande preâmbulo: principal interesse a Promoção à Saúde e a Prevenção de Doenças nos tópicos de qualidade, integralidade e resolutividade. Operadoras funcionarem como gestoras de saúde. Prestadores produtores de cuidados de saúde. Desenvolver consciência sanitária nos beneficiários e aprimorar a capacidade regulatória da ANS.

•uma operação limitada: índice de desempenho do mercado para comparar as operadoras entre si e a partir dos seus próprios parâmetros de operação e sem qualquer participação dos prestadores e beneficiários

Qualidade em Saúde Suplementar

RNs 267, 275 e 277

Dedicadas ao mercado: imagem positiva, galgar posições na concorrência.

Foco: Operadoras e Prestadores

- A RN 275 estabelece mecanismos para avaliar indicadores de prestadores de serviço e divulgar.
- A RN 267 é uma metodologia para: fixação de atributos, quantificação de atributos e definição de indicadores.
- A RN 277 institui normas para reconhecimento de agentes acreditadores de operadoras e reconhece as operadoras acreditadas para divulgar.

Relação entre operadora e prestador

Fixar parâmetros para a realização de contratos entre operadoras e prestadores de serviço.

•RNs 42, 54, 71 , 241e 282

- I) registro da Operadora na ANS e do Prestador no CNES;
- II) objeto do contrato com especificação detalhada dos serviços prestados
- III) definição de valores, prazos e rotinas de faturamento e pagamento de serviços, rotinas de auditoria técnica e administrativa, habilitação dos beneficiários e serviços que necessitem de autorização prévia;
- IV) vigência, prorrogação, revogação e rescisão de contratos
- V) disponibilizar dados assistenciais dos beneficiários para as operadoras;
- VII) direitos e obrigações gerais relativos à Lei 9656 e as normas da ANS.
- VIII) inclui coisas específicas para resolver problemas identificados.

Participação da Sociedade Civil

RN 242 dispõe sobre a participação da sociedade civil e dos agentes regulados no processo de edição de normas e tomada de decisão da Agência Nacional de Saúde Suplementar

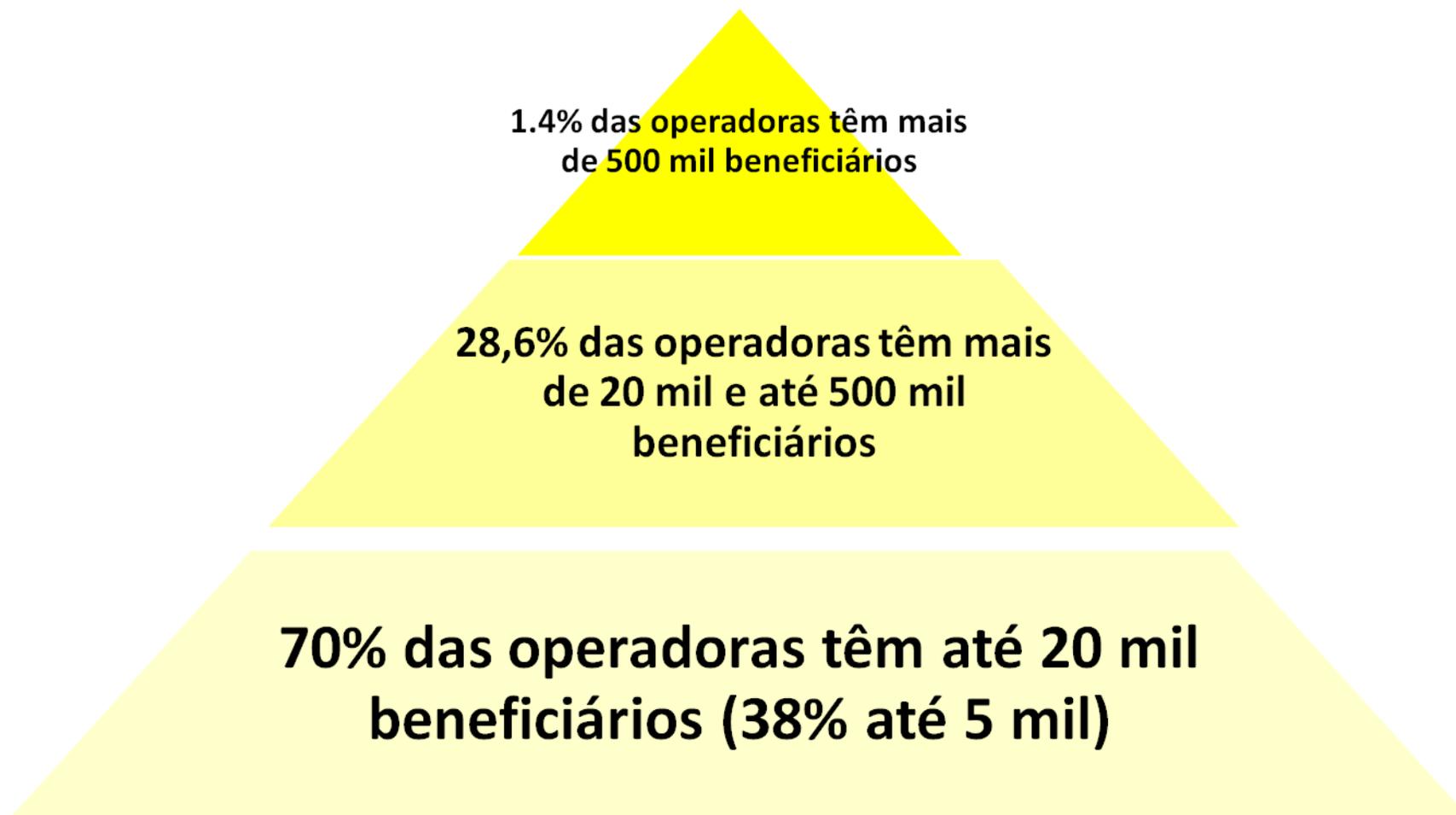
- **Exagero do que seja sociedade civil**

- **Normas gerais do Estado: Consulta Pública e Audiência Pública**

- **Câmaras Técnicas**

- Omissão sobre o Conselho Nacional de Saúde e o Conselho de Saúde Suplementar definido em Lei – que bem poderia ser parte do Conselho Nacional de Saúde.

Distribuição das Operadoras pela quantidade de beneficiários



1.4% das operadoras têm mais de 500 mil beneficiários

28,6% das operadoras têm mais de 20 mil e até 500 mil beneficiários

70% das operadoras têm até 20 mil beneficiários (38% até 5 mil)

Promoção da Saúde e Prevenção de Doença

Instrução Normativa Conjunta nº 2 e RNs 264 e 265

- Estimular e avaliar programas de Promoção da Saúde e Prevenção de doenças através de vantagens contábeis.
- Com as Rns 264 e 265 as normas tipificam os programas (Promoção do Envelhecimento Ativo ao Longo do Curso da Vida, População-Alvo Específica (faixa etária, ciclo de vida, fator de risco determinado) e Gerenciamento de Crônicos e criam estímulos para Operadoras e Beneficiários.
- As Operadoras com vantagens contábeis e bônus nos índices de desempenho.
- Os beneficiários com bônus nas contraprestações e prêmios segundo participação voluntária e disciplinada no programa

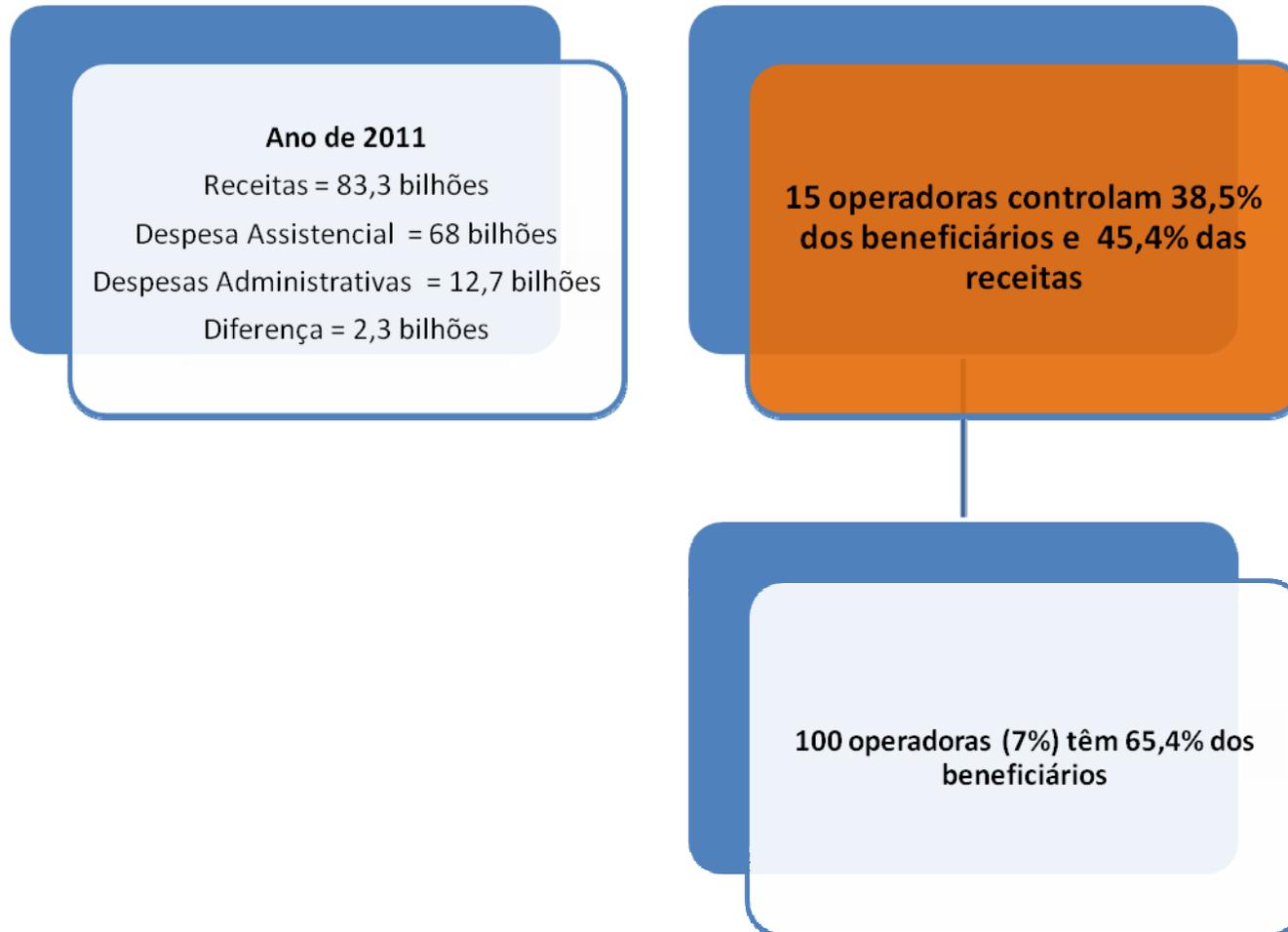
Cobertura Assistencial – Rol de Procedimento

- Foram publicadas 23 normas – a RN 211 com duas versões: 3 resoluções CONSU (Conselhos de Saúde Suplementar), 4 RDC (Resolução da Diretoria Colegiada), 10 RNs (sendo uma com duas versões) Normativa), 1 IN (Instrução Normativa) e 5 Súmulas.
- As normas da ANS se concentram na elucidação de quais tecnologias/procedimentos estão dentro das regras legais das coberturas dos planos de saúde.
- Efetivamente não regula o uso de tecnologia
- As normas estão evoluindo positivamente em relação aos aspectos de saúde: aclararam mais as vedações, começa a criar normas de uso e diretrizes clínicas, incisiva sobre a subordinação dos transplantes cobertos ao Sistema Nacional de Transplante; garante cobertura de complicações de procedimentos não cobertos; oxigena a vedação à saúde ocupacional e acidentes de trabalho obrigando-o uma vez estando no Rol; etc.

Doença e Lesão Preexistente

- **A Lei 9656 criou a exclusão de coberturas para doenças e lesões preexistentes na ocasião da contratação do plano pelo prazo de 24 meses.**
- **A ANS com a Resolução Normativa 162 criou a Carta de Orientação ao Beneficiário, a Declaração de Saúde, a Doença e Lesão Preexistente e a Cobertura Parcial Temporária.**
- A Carta de Orientação e a Declaração de Saúde são instrumentos impositivos aos beneficiários.
- A Declaração de Saúde um instrumento comprobatório que pode emanar da própria operadora.
- Cobertura Parcial Temporária: Procedimentos de Alta Complexidade, leitos de alta tecnologia e procedimentos cirúrgicos relacionados exclusivamente com as doenças ou lesões preexistentes declaradas

15 Operadoras controlam o mercado



Temas sobre coberturas e acesso

1. **Garantia de Acesso Assistencial (Prazos e Rede):** RNs 259 e 268 – garantir atendimento noutra município, transportar, prazos para atender e proporção mínima prestador beneficiário.
2. **Georreferenciamento:** Rn 190 e Rn 285 – obriga a operadoras a dar ao beneficiários os dados dos prestadores a que tem direito, mas não traça norma de distribuição geográfica.
3. **Demitidos e Aposentados:** Rns 279 permite demitidos e aposentados de permanecer no plano coletivo pagando todas as custas. Portabilidade.
4. **Portabilidade de carências:** Rns 186, 252 e 289; Ins 19 e 30 – portabilidade para planos de tipo compatível. Portabilidade de carência e portabilidade especial de carência: 2 anos no plano de origem e 3 com cobertura parcial.
5. **Mecanismos de Uso do Plano de Saúde:** CONSU 8 – mecanismos de gerenciamento da operadoras: co-participação, franquia, porta de entrada, direcionamento e hierarquização, autorização prévia etc.
6. **Limites de variação por faixa etária:** CONSU 6 e RN 63 – 10 faixas de agravamento sendo a última seis vezes da primeira, a metade nas 4 últimas faixas, limita a até 59 anos.

Segurança e Padrões de Troca de Informações

- O Ministério da Saúde não Estabeleceu normas universais para o setor.
- A ANS criou normas específicas para a Saúde Suplementar.
- RNs 114, 127, 135, 138 e 153
- Padrões conteúdo e estrutura; representação de conceitos em saúde; segurança; e comunicação.
- Define responsáveis pela geração, guarda e transmissão de informações entre prestadores e operadoras.

Grandes Lapsos

- Regulação de tecnologia
- Suficiência Geográfica de rede
- Padrões Universais de Informação
- Padrões Universais de Qualidade
- Comando único de saúde em cada nível de governo.
- Relevância nas Políticas Públicas de Saúde

A experiência da ANVISA na regulação de produtos derivados do tabaco



José Agenor Álvares da Silva
ANVISA
Brasília, 24/05/2012



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

***“ O TABACO É O ÚNICO PRODUTO DE
CONSUMO LEGAL QUE MATA
QUANDO USADO EXATAMENTE DE
ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DO
FABRICANTE”.***



A luta contra o tabagismo SUS

- ✓ Tabagismo – maior causa de morte evitável
- ✓ Prevalência de fumantes no Brasil:
 - ✓ 1989 – 35% da população
 - ✓ 2008 – 17% da população
 - ✓ 2012 – 15% da população
 - ✓ 2022 – 9% da população (ação conjunta)
- ✓ Ação organizada tem início em 1.988.



Breve histórico da regulação

- 1988 - MS adverte: fumar é prejudicial à saúde
- 1990 –Torna obrigatório frase de alerta rádio/tv
- 1996 – Comerciais só entre 21h e 06h. Lei proíbe fumar em locais fechados (fumódromos)
 - **UM ACINTE** – servidores “graduados” têm tratamento diferenciado no nível federal.



Controle do Tabaco no Brasil

- 1999 – Criação da ANVISA – Lei nº 9.782 (1999) – se inicia uma nova era no controle do tabaco no Brasil. Mudança de paradigma de que o controle legal de produtos derivados do tabaco não seria possível no Brasil.
- **(LEGAL MAS LETAL)**
- ANVISA – Corpo independente – independência técnica – mecanismos de transparência para blindar a ação de regulação da interferência política e econômica do setor regulado.
- 2000 – Criada GPDTA – Com mandato e autoridade para regular os produtos derivados do tabaco:
 - Regulação
 - Execução
 - Avaliação de impacto
 - Laboratório - Estabelecer padrões para análise e pesquisa.



CONTROLE DE TABACO NO BRASIL

CRIAÇÃO DA ANVISA EM 1999 – LEI Nº 9.782.

. NO ART. 8º, INCISO X, INCUMBE À AGÊNCIA, REGULAMENTAR, CONTROLAR E FISCALIZAR OS PRODUTOS E SERVIÇOS QUE ENVOLVAM RISCO À SAÚDE PÚBLICA, DENTRE ELES CIGARROS, CIGARRILHAS, CHARUTOS E QUALQUER OUTRO PRODUTO FUMÍGENO, DERIVADO OU NÃO DO TABACO.

. CONFORME O ART. 15, INCISO III, ESTABELECE COMO COMPETÊNCIA DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA EDITAR NORMAS SOBRE MATÉRIAS DE COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA.



CONTROLE DE TABACO NO BRASIL

RATIFICAÇÃO DA CONVENÇÃO QUADRO EM 2005/2006 (DECRETO) –
IMPLEMENTAÇÃO DA CONICQ COM 16 MINISTÉRIOS –
COORDENADA PELO MS; PRESIDENTE É O MINISTRO DA SAÚDE;
AGU E ANVISA INCORPORADAS RECENTEMENTE.

A COMISSÃO FOI ESTABELECIDADA COM OBJETIVO DE IMPLEMENTAR
POLÍTICAS PÚBLICAS NO CONTROLE DO TABACO;

HÁ VÁRIOS ATORES ENVOLVIDOS NO CONTROLE DO TABACO NO
BRASIL (CADA QUAL COM SUAS COMPETÊNCIAS E MANDATOS);

ESFORÇO PARA DEFENDER A SAÚDE PÚBLICA DA PRESSÃO DA
INDÚSTRIA;

A ANVISA TEM MANDATO PARA REGULAR, CONTROLAR E
ESTABELECEER NORMAS RELATIVAS AOS PRODUTOS DERIVADOS
DO TABACO.



CONVENÇÃO QUADRO - OMS

O OBJETIVO DA CQCT É “PROTEGER AS GERAÇÕES PRESENTES E FUTURAS DAS DEVASTADORAS CONSEQÜÊNCIAS SANITÁRIAS, SOCIAIS, AMBIENTAIS E ECONÔMICAS GERADAS PELO CONSUMO E PELA EXPOSIÇÃO À FUMAÇA DO TABACO...”.



CONVENÇÃO QUADRO - OMS

SEGUNDO DADOS DA OMS E DO BANCO MUNDIAL, A IDADE MÉDIA DA INICIAÇÃO NO TABAGISMO É 15 ANOS E A CADA DIA 100 MIL JOVENS COMEÇAM A FUMAR, SENDO QUE 80% DELES VIVEM EM PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO. POR ISSO O TABAGISMO É RECONHECIDO COMO UMA DOENÇA PEDIÁTRICA.

A REGULAÇÃO DOS PRODUTOS DERIVADOS DO TABACO DETÉM POTENCIAL PARA CONTRIBUIR COM A REDUÇÃO DAS DOENÇAS TABACO - RELACIONADAS E A MORTE PREMATURA POR MEIO DA REDUÇÃO DA ATRATIVIDADE DOS PRODUTOS, DA REDUÇÃO DE SEU PODER DE ADIÇÃO (OU DEPENDÊNCIA) BEM COMO DA REDUÇÃO DA SUA TOXICIDADE.



AGÊNCIA DE REGULAÇÃO E A REGULAÇÃO DO TABACO

- Agência de Regulação tem como função precípua mediar, com absoluta isenção, os interesses dos cidadãos em relação aos interesses dos prestadores dos serviços concedidos pelo estado.
- ANVISA – mediar os interesses da população por produtos e serviços de SAÚDE seguros (tabaco é a contramão) e de qualidade em relação a uma gama de interesses dos setores regulados.



AÇÃO REGULATÓRIA DA ANVISA

- A criação da área de regulação na ANVISA resultou no fortalecimento do papel regulador da Agência quanto à formatação da nova área de atuação;
- Inicialmente toda regulação foi elaborada e publicada após processo de pesquisa sobre práticas adotadas por outros países. Muitas vezes não havia precedente e o Brasil inovou e passou a ser referência internacional;
- ANVISA foi, possivelmente, a primeira Agência Reguladora no mundo com mandato não só de regulação, mas de execução de normas para produtos derivados do tabaco



AÇÃO REGULATÓRIA DA ANVISA

- ESTABELECECER NORMAS E PADRÕES PARA A COMERCIALIZAÇÃO DOS PRODUTOS DERIVADOS DO TABACO;

ORIENTAR O SETOR REGULADO QUANTO AOS MECANISMOS DE REGISTRO DE DADOS CADASTRAIS DE SEUS PRODUTOS;

MONITORAR AS EMPRESAS QUANTO AO CUMPRIMENTO DA LEGISLAÇÃO EM VIGOR E APLICAR AS DEVIDAS SANÇÕES EM CASO DE INFRAÇÕES COMETIDAS;



AÇÃO REGULATÓRIA DA ANVISA

- Colaborar com os parceiros do SUS no controle e na fiscalização dos produtos - ter uma visão completa do cumprimento das normas pelo setor.
- Não há histórico de experiência de regulação nem de fiscalização, especialmente se comparada às ações de medicamentos e de alimentos;
- A ANVISA iniciou seus trabalhos do zero e partiu para estabelecer sistemas de monitoramento e controle de mais de 270 marcas de produtos derivados do tabaco.



DESAFIOS DA REGULAÇÃO SANITÁRIA

- 1- Influenciada por Múltiplos Interesses;
- 2- Exige a articulação e participação dos diversos “sujeitos” da sociedade, face ao objetivo final das Legislações Sanitárias, que é a promoção e proteção da saúde da população.
- 3 - Prejuízos financeiros para a cadeia produtiva e diminuição da arrecadação (**saúde é valor de uso. Valores arrecadados pagam a perda de vidas?**)



Atos regulatórios



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

- **Resolução - RDC 304/2002** – Proíbe a venda de produtos alimentícios que imitem qualquer produto derivado do tabaco, mesmo que a imitação seja somente a embalagem;
- **Resolução - RDC 15/2003**
 - Proíbe a venda pela internet – restrição do acesso de crianças e adolescente aos sites de venda;
 - Regulamenta e proíbe propaganda em jornais e revistas bem como em eventos culturais.

Resolução RDC 335/2003

- Normas para as embalagens e material de propaganda. Imagens mais agressivas de pacientes reais em alguns casos;
- Normas para uso das advertências sanitárias em material de propaganda;
- Proíbe associação do conteúdo do produto (alcatrão, nicotina e monóxido de carbono) de marcas distintas como melhor produto.



- **Resolution RDC 090/2007**

- Atualiza e torna o processo de registro de dados cadastrais em um sistema eletrônico. Apenas produtos regularizados na ANVISA podem ser comercializados no mercado nacional e exportado.
- Os documentos requeridos são:
 1. Informações gerais sobre a empresa: endereço, status legal e representação legal, CNPJ;
 2. Comprovação do porte da empresa;
 3. Comprovação da embalagem conforme destinada ao comércio por marca cadastrada;
 4. Ato Declaratório executivo (RFB – NÃO EXISTE MAIS) para fabricação e venda do produto; (era ação conjunta ANVISA/RFB)
 5. Recibo da taxa paga à ANVISA por marca cadastrada – Até R\$80.000,00 a depender do porte da empresa;
 6. Conteúdo e emissão dos produtos: todos os tipos de tabaco e ingredientes utilizados no preparo do produto além dos aditivos – por marca;
 7. Resultados das análises químicas dos constituintes tóxicos presentes no tabaco total, na corrente primária e secundária (Lista do Hoffman).



- **Resolução RDC 14/2012** - restrição do uso de aditivos em todos os produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no Brasil;
- **CP 117 – Suspensa até regulamentação da Lei 12.546/11** - Dispõe sobre as embalagens, os materiais de propaganda e exposição nos pontos de venda dos produtos fumígenos derivados do tabaco;
- **Lei Nº 12.546/11** - altera a Lei Nº 9294/96 – sobre ambientes livres no país inteiro (maior país no mundo a ser 100% livre da FAT – Fumaça Ambiental Tabagística), proibição da propaganda nos pontos de venda.



Consultas públicas

1) CP 112/2010 – QUANTO À PROIBIÇÃO DE ADITIVOS NOS PRODUTOS DERIVADOS DO TABACO (EM CONSONÂNCIA COM O ARTIGO 9 DA CQCT).

1.1) **127.388 CARTAS E 24 CONTRIBUIÇÕES.**

2) CP 117/2010 – QUANTO ÀS EMBALAGENS E MATERIAL DE PUBLICIDADE RESTRITOS AO PONTO DE VENDA (POS) – PROÍBE O USO DE TERMOS E DESCRITORES (EM CONSONÂNCIA COM O ARTIGO 11 DA CQCT).

2.1) **100.218 CARTAS E 35 CONTRIBUIÇÕES.**



RDC 14 – A CONTROVERSIA DOS ADITIVOS

- Mantém os limites previamente estabelecidos de TNCO (10:1:10 mg /cigarro)
- Altera a expressão dos resultados
- Amplia as metodologias que podem ser utilizadas para a determinação destes compostos
- Proibição de descritores para todos os produtos derivados do tabaco



O QUE DIZ A INDÚSTRIA DO TABACO

“DeNoble detectou um efeito sinérgico ou “aditivo” na combinação nicotina - acetoaldeido. Este experimento foi extendido, com uma pequena, porém aceitável, diferença no protocolo, com um rato novamente usando doses menores que um cigarro e mais uma vez DeNoble detectou o efeito sinérgico acetoaldeido-nicotina.”

Philip Morris 1982, Evaluation of the DeNoble nicotine acetaldehyde Data, Tobacco Resolution, Bates N 2056144727-4728 – tradução livre.



“como eles fizeram isso? É simples. Eles adicionaram açúcar, porque se você queimar o açúcar você produz o acetaldeído. Agora eu pergunto a você o seguinte: se as companhias de tabaco estão reduzindo o acetaldeído como a Philip Morris diz, porque o Marlboro aumentou o acetaldeído em torno de 40% em 10 anos e tem mantido esse aumento até hoje?”

DeNoble, V - testemunho Verbal, 1997 in Bates C, Jarvis M, Connolly G. Tobacco Additives. Cigarette Engineering and Nicotine Addiction – ASH - Action on Smoking and Health, disponível em: http://www.ash.org.uk/files/documents/ASH_623.pdf - Tradução livre



“Embora cada fabricante de produtos de tabaco cuidadosamente guarde os segredos de suas formulas de casing (e flavoring), é bem conhecido que o casing para os produtos para fumar freqüentemente contém açúcar, alcaçuz, cacau, chocolate e algumas vezes extratos naturais. Destes, o alcaçuz merece menção especial. Como o açúcar é usado no casing do tabaco para adoçar e suavizar a fumaça, o alcaçuz é usado como um complemento para incrementar o sabor adocicado dos produtos do tabaco.”

British and America Tobacco, Tobacco Flavouring For Smoking Products, Bates N 104805407 – Tradução livre



ESTRATÉGIAS DA INDÚSTRIA

- COOPTAÇÃO DE ADOLESCENTES E CRIANÇAS
- ESTRATÉGIA DA GRANA E DO LOBBY QUE DESTRÓI A VIDA



COOPTAÇÃO DE ADOLESCENTES E CRIANÇAS

“O Adolescente de hoje é o consumidor regular em potencial do amanhã, e a esmagadora maioria dos fumantes começa a fumar na adolescência... Os padrões de fumada dos adolescentes são particularmente importantes para a Philip Morris.”

March 31, 1981 market research report on young smokers titled "Young Smokers Prevalence, Trends, Implications, and Related Demographic Trends," written by Philip Morris researcher Myron E. Johnston and approved by Carolyn Levy and Harry Daniel. Bates No. 1000390803 – Tradução livre.



“Este mercado de jovens adultos, o grupo de 14-24 anos... representa o amanhã do negócio do cigarro. Com o passar dos anos o grupo entre 14-24 anos representará uma importante fatia do volume total de cigarros vendidos – pelo menos para os próximos 25 anos.”

- [Presentation from C.A. Tucker, Vice President of Marketing, to the Board of Directors of RJR Industries, September 30, 1974. – Bates No. 501421310-1335 – Tradução livre)]



ESTRATÉGIA ECONÔMICA

- **Financiamento Político;**
- **Consultoria** – contrata a peso de ouro os melhores profissionais, inclusive, pareceristas jurídicos;
- **Financiamento de pesquisas** - grandes universidades com recrutamento de estagiários nas melhores;
- **Intimidação** – legal e econômica - processos judiciais contra as imagens de advertência (6 processos, todos ganho pela ANVISA) – Processos contra as taxas para registro cadastral, depósito judicial por 2 empresas desde 2001. Em torno de R\$120 milhões.
- **Filantropia** e Responsabilidade Social Corporativa – Programas de incentivo, programas para escolas, meio-ambiente, circuito universitário de palestras. SC financiava campanhas de vacinação no Brasil.



O futuro

Controle do tabagismo como política de inclusão social



ESTADO ASSUMIR SEU PAPEL

- O cultivo do tabaco foi incentivado pelo Estado;
- Conhecimento atual sobre os malefícios dos produtos derivados do tabaco;
- Cultivo prejudicial aos plantadores de tabaco – sanitário e econômico;
- Plano de reconversão produtiva financiado pelo ESTADO BRASILEIRO.



RECONVERSÃO PRODUTIVA

- PLANO DE REPARAÇÃO DE DANOS;
- PLANO DE APOIO FINANCEIRO À RECONVERSÃO PRODUTIVA;
- PLANO DE SUSTENTABILIDADE DAS NOVAS ATIVIDADES.



Laboratório de Tabaco



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

- Extender os serviços do Laboratório para todos os países da América do Sul e Caribe;
- Laboratório do Brasil é membro do TobLabNet da OMS – rede mundial de laboratórios para controle do produto;
- Monitorar todos os estágios do processo de manufatura dos produtos (do plantio ao comércio);
- Promover a redução mortes de agricultores plantadores de fumo derivadas da doença da folha verde.



***“ O TABACO É O ÚNICO PRODUTO
DE CONSUMO LEGAL QUE MATA
QUANDO USADO EXATAMENTE
DE ACORDO COM AS
INSTRUÇÕES DO FABRICANTE”.***





**MUITO
OBRIGADO**

**Mais informações:
www.anvisa.gov.br**



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br