

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA  
SERGIO AROUCA  
ENSP

***“Os sentidos da integralidade nos anos 2000: a construção do padrão de integralidade da assistência à saúde”***

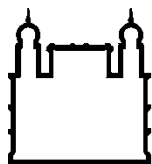
*por*

***Camila Duarte Gerassi***

*Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre em Ciências na área de Saúde Pública.*

*Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Tatiana Vargas de Faria Baptista*

*Rio de Janeiro, maio de 2013.*



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA  
SERGIO AROUCA  
ENSP

*Esta dissertação, intitulada*

***“Os sentidos da integralidade nos anos 2000: a construção do padrão de integralidade da assistência à saúde”***

*apresentada por*

***Camila Duarte Gerassi***

*foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:*

Prof. Dr. Ruben Araújo de Mattos

Prof. Dr. Gustavo Corrêa Matta

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Tatiana Wargas de Faria Baptista – Orientadora

Catálogo na fonte

Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica  
Biblioteca de Saúde Pública

G358 Gerassi, Camila Duarte

Os sentidos da integralidade nos anos 2000: a  
construção do padrão de integralidade da assistência à  
saúde. / Camila Duarte Gerassi. -- 2013.

106 f.

Orientador: Baptista, Tatiana Wargas de Faria

Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde  
Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013.

1. Assistência Integral à Saúde. 2. Padrão de Cuidado.  
3. Planejamento em Saúde. 4. Direito à Saúde. 5. Sistema  
Único de Saúde. I. Título.´

CDD - 22.ed. – 362.1068

## **Agradecimentos**

Agradeço a todos que, de diferentes formas, contribuíram para a realização deste trabalho.

A minha família, minha maior fonte de apoio, que sempre esteve ao meu lado e me incentivou a lutar pelos meus sonhos. Nada faz sentido sem vocês.

Aos meus queridos amigos, que entenderam minha ausência, ajudaram a superar as dificuldades e celebraram comigo as conquistas que fazem parte deste processo.

Ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, pela oportunidade de realizar o mestrado nesta instituição. Agradeço a dedicação de professores e funcionários, especialmente os que compõem a subárea de Planejamento e Gestão de Sistemas e Serviços de Saúde.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pela concessão da bolsa de estudo, que permitiu minha dedicação exclusiva ao curso.

Aos companheiros do curso de mestrado, que estiveram ao meu lado nessa jornada. Obrigada pelos momentos maravilhosos que compartilhamos.

A todos que estão inseridos no grupo de pesquisa “Estado, Proteção Social e Políticas de Saúde” e no projeto “Caminhos para Análise das Políticas de Saúde”, pelo acolhimento e pela oportunidade de fazer parte desses espaços de troca, que tanto contribuíram para minha formação nos últimos anos.

Agradeço a minha orientadora, Tatiana Wargas de Faria Baptista, pelo carinho, pela paciência e, principalmente, por acreditar em mim nos momentos em que mais duvidei da possibilidade de realização deste trabalho.

Agradeço também aos professores Ruben Araújo de Mattos, Gustavo Corrêa Matta, Miriam Ventura da Silva e Marilene Castilho de Sá, que participaram das bancas de qualificação e de defesa, pelo incentivo e pelos questionamentos, que foram fundamentais para a construção desta dissertação.

## **Resumo**

Nas últimas décadas, a integralidade tem se apresentado como tema recorrente nas discussões realizadas sobre o sistema de saúde brasileiro, com usos diversos do termo e múltiplos sentidos que lhe são atribuídos. Recentemente, surgiram questionamentos sobre uma indefinição da integralidade, que resultaram em iniciativas que envolvem a constituição de um padrão de integralidade da assistência, como na experiência do Sistema Único de Saúde (SUS) em Sergipe desde 2008, ou nas proposições da lei nº 12.401/2011 e do decreto nº 7.508/2011 para o âmbito nacional. O objetivo deste trabalho consiste em analisar os sentidos da integralidade nos anos 2000, tomando como referência a construção da noção de padrão de integralidade da assistência à saúde. Realizou-se uma busca bibliográfica, aliada à análise de uma variedade de documentos (projetos de lei, normativas do SUS, transcrições de discursos e entrevistas, áudios de debate em eventos, relatórios institucionais, entre outros), para reconhecer o contexto, os sujeitos e os argumentos ligados à busca por essa definição. O estudo mostrou que as propostas de padronização da integralidade estão imersas num contexto atravessado pela judicialização da saúde, com iniciativas dos gestores para barrar o avanço das ações judiciais na área da saúde, o qual seria explicado por uma regulamentação insuficiente da integralidade nas leis que definem o SUS. Diversos grupos têm participado desse debate, com destaque para representantes dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, analistas da saúde coletiva e do direito, além da sociedade civil por meio de ONGs e associações de portadores de doenças. Num cenário de recursos limitados e crescentes gastos com a saúde da população, o padrão de integralidade está ligado à regulação do acesso a ações, serviços e medicamentos no SUS, com o estabelecimento de protocolos regidos por critérios técnicos e científicos. Três dimensões destacam-se na análise: o vocabulário utilizado nas propostas, já conhecido no campo da saúde coletiva, mas agora com novos usos; o olhar da gestão com um caráter gerencialista e tecnocrata; e os usos do direito à saúde, sustentado de formas diversas pelos sujeitos envolvidos. A noção de padrão de integralidade da assistência à saúde traz pistas de que o debate sobre a integralidade esteja ganhando novos contornos nos anos 2000, com base em valores distintos daqueles defendidos na concepção do SUS.

Palavras-chave: Assistência Integral à Saúde; Padrão de Cuidado; Planejamento em Saúde, Direito à Saúde.

## **Abstract**

In recent decades, the comprehensiveness has emerged as a recurring theme in the discussions about the Brazilian health system, with various uses of the term and multiple meanings assigned to it. Recently, questions have arisen about the definition of comprehensiveness, which resulted in initiatives that involve the establishment of a pattern for comprehensive healthcare in the Unified Health System (SUS in portuguese) in Sergipe since 2008, or the nationwide propositions of the law 12.401/2011 and decree 7.508/2011. The objective of this work is to analyze the meaning of comprehensiveness in the 2000s, with reference to the construction of the pattern for comprehensive healthcare. We performed a literature search, combined with the analysis of a variety of documents (bills, SUS legislation, transcripts of speeches and interviews, audio of debates, institutional reports, among others), to recognize the context, the subject and arguments related to that definition. The study showed that the proposed standardization of comprehensiveness is immersed in an environment traversed by health litigation, with initiatives from managers to bar the progress of lawsuits in health care, which would be explained by an insufficient regulation of comprehensiveness in the laws that define SUS. Several groups have participated in this debate, especially representatives of the Executive, Legislative and Judicial, analysts of public health and law, and civil society through NGOs and associations for carriers of diseases. In a scenario of limited resources and increasing spending on population health, the pattern for comprehensive healthcare is linked to the regulation of access to actions, services and drugs in SUS, with the establishment of protocols governed by technical and scientific criteria. Three aspects stand out in the analysis: the vocabulary used in the proposals, already known in the field of public health, but now with new uses; the approach to managing with a managerialist and technocratic character; and the uses of the right to health, sustained on various forms by the subjects involved. The notion of pattern for comprehensive healthcare brings clues that the debate about the comprehensiveness is gaining new dimensions in the 2000s, based on different values from those advocated in the creation of the Unified Health System.

**Key-words:** Comprehensive Health Care; Standard of Care; Health Planning; Right to Health.

## **Lista de Siglas**

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CIB – Comissão Intergestores Bipartite

CIE – Colegiado Interfederativo Estadual

CIR – Comissão Intergestores Regional

CIT – Comissão Intergestores Tripartite

CNIM – Conselho Nacional de Incorporação de Medicamentos e Produtos de Saúde

CNJ – Conselho Nacional de Justiça

CNS – Conselho Nacional de Saúde

COAP – Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde

CONASEMS – Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde

CONASS – Conselho Nacional de Secretários de Saúde

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias

COSEMS – Conselho de Secretarias Municipais de Saúde

CSSF – Comissão de Seguridade Social e Família

EMEA – European Medicines Agency

ENSP – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

EPSJV – Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio

FDA – Food and Drug Administration

FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz

FTN – Formulário Terapêutico Nacional

NOAS – Norma Operacional da Assistência à Saúde

NOB – Norma Operacional Básica

ONG – Organização Não Governamental

PAB – Piso de Atenção Básica

PAISM – Programa de Assistência Integral à Saúde da Mulher

PLS – Projeto de Lei do Senado

PNEPS – Política Nacional de Educação Permanente em Saúde

PT – Partido dos Trabalhadores

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

RENASES – Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde

STF – Supremo Tribunal Federal

SUS – Sistema Único de Saúde

TSE – Tribunal Superior Eleitoral

UNIFESP – Universidade Federal de São Paulo



## **Sumário**

<b>Apresentação</b>	<b>10</b>
<b>Introdução</b>	<b>12</b>
<b>Capítulo 1</b>	<b>20</b>
<b>O debate em torno da integralidade: algumas considerações</b>	
<b>Capítulo 2</b>	<b>30</b>
<b>Os Poderes Executivo e Judiciário na Saúde: os direitos dos cidadãos e a sustentabilidade do SUS</b>	
<b>2.1 Judiciário: da crítica de sua atuação ao diálogo com a gestão do SUS</b>	<b>35</b>
<b>Capítulo 3</b>	<b>46</b>
<b>Os Poderes Executivo e Legislativo na Saúde: propostas para organização da assistência no SUS</b>	
<b>3.1 A Reforma Sanitária e Gerencial do SUS em Sergipe: a construção de um padrão de integralidade da assistência à saúde</b>	<b>47</b>
<b>3.2 A lei nº 12.401/2011 e o decreto nº 7.508/2011: a constituição de parâmetros nacionais de assistência à saúde</b>	<b>57</b>
<b>Capítulo 4</b>	<b>72</b>
<b>Definir a integralidade? O debate em torno do padrão de integralidade da assistência à saúde nos anos 2000</b>	
<b>Considerações Finais</b>	<b>94</b>
<b>Referências</b>	<b>96</b>
<b>Anexo 1</b>	<b>102</b>
<b>Projeto de lei sobre integralidade e universalidade no SUS</b>	

## **Apresentação**

Parece impossível dissociar a construção deste trabalho e a escolha pelo tema da integralidade da minha trajetória acadêmica. Este é um esforço inicial de sintetizar o percurso vivido nos últimos anos.

Meu primeiro contato com as discussões do campo da Saúde Pública remete a minha experiência de um ano de estágio em uma maternidade na cidade do Rio de Janeiro. Nos atendimentos realizados no setor de psicologia, apareciam menos conflitos ligados à gravidez ou ao parto, em relação às queixas acerca da instituição de saúde, que revelavam um frequente desencontro entre o atendimento ofertado e as expectativas das usuárias e de suas famílias. Minhas inquietações foram, parcialmente, supridas no estudo de conclusão de curso, em que estava voltada para os impasses do modelo vigente de atenção ao parto e às contribuições que a Política Nacional de Humanização poderia trazer a esse cenário.

Desse processo, resultou a vontade de refletir sobre as relações entre profissionais de saúde e usuários, de modo a destacar as dificuldades decorrentes dessas interações. As falas das mulheres revelavam a necessidade por uma atenção que não se restringia a procedimentos técnicos, mas que deveria ser construída a partir da formação de vínculo com as equipes de saúde. Com as aproximações feitas na monografia, ainda faltava um aprofundamento em algo que me parecia fundamental: afinal, a que correspondia esse cuidado diferenciado que tanto buscavam?

Essa foi a pergunta que me trouxe à Especialização em Saúde Pública na Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP/FIOCRUZ) e que se tornou tema do meu trabalho de conclusão de curso, em que foram estudados esses encontros sob uma perspectiva da integralidade da atenção. Uma análise das contribuições e dos desafios do cuidado em saúde foi realizada, com a constatação de que a discussão vigente apontava também para os profissionais de saúde as responsabilidades pela qualidade e pelas mudanças das práticas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A Especialização em Educação Profissional em Saúde na Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio (EPSJV/FIOCRUZ), realizada no ano seguinte à Especialização em Saúde Pública, foi um segundo momento de reflexão sobre o tema. No curso, estava voltada para as relações entre trabalho, educação e saúde, tendo em vista que as transformações nas práticas apontavam a importância de serem incluídos

nesse debate a formação dos trabalhadores e o processo de trabalho em saúde. A monografia apresentava a proposta de investigar as contribuições e os desafios da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde (PNEPS) como estratégia de formação dos trabalhadores da saúde, com um deslocamento em relação ao trabalho anterior: não estava mais focada nas práticas de cuidado, mas na trajetória de uma política e nas inovações que apresentava, pela possibilidade de incentivar transformações na assistência à saúde.

Em 2010, atuei como bolsista numa pesquisa do Departamento de Administração e Planejamento em Saúde (DAPS/ENSP/FIOCRUZ), com trabalho voltado aos papéis do Ministério da Saúde e do Legislativo Federal na formulação das diretrizes nacionais da política de saúde no Brasil. A experiência contribuiu para a construção de um olhar mais abrangente sobre a condução das políticas de saúde e permitiu suscitar novas questões sobre o tema da integralidade, especialmente sobre a sua inserção nas políticas de saúde e contribuições para a organização do sistema de saúde.

A proposta apresentada para o mestrado em Saúde Pública acompanhou esse percurso, na medida em que estava focada nas políticas de saúde e nos avanços e desafios para a constituição de uma integralidade da atenção. Algumas questões adquiriam papel fundamental ao trabalho que será apresentado a seguir: Que aspectos têm sido privilegiados nos debates recentes sobre integralidade? Quais as tentativas de operacionalização resultantes? São retomados valores defendidos em nossa Reforma Sanitária ou apontam para outros caminhos?

Assim, este estudo está voltado para os sentidos da integralidade apresentados no debate político da saúde nos anos 2000, partindo de uma questão que tem se destacado: a construção de um padrão de integralidade da assistência à saúde, de forma a reconhecer contexto, sujeitos e argumentos em torno dessa ideia. A padronização (ou definição) da integralidade indicaria novas possibilidades de compreensão, ou melhor, novos sentidos a serem explorados? Esse é o tema deste trabalho.

## Introdução

Neste trabalho, estamos voltados para o debate recente em torno da integralidade, especialmente o que cerca a construção de um padrão de integralidade da assistência à saúde. Antes de nos aprofundarmos no tema, parece interesse fazer a seguinte pergunta: por que visitar a integralidade nos anos 2000?

Esta proposta está inserida no que consideramos uma retomada da integralidade no debate político, social e acadêmico nos anos 2000. Paim (2009) já apontava que, enquanto no início dos anos 1990 a preocupação com a integralidade estava concentrada em alguns centros acadêmicos e em experiências municipais, na segunda metade dessa década, com a reorientação da política de saúde através do Programa Saúde da Família, as discussões sobre a integralidade conquistam mais espaço no campo da saúde coletiva.

A isso podemos acrescentar o aumento, especialmente na última década, da formulação e desenvolvimento de diversas políticas específicas – *“respostas governamentais dadas a certas doenças específicas, bem como as respostas governamentais dadas a demandas e/ou necessidades de certos grupos populacionais específicos”* (Mattos, 2007: 49) – vinculadas à integralidade da assistência, que se tornam objetos de estudos recentes acerca da própria integralidade e das mudanças no modelo de atenção.

Assim, passados pouco mais de vinte anos de constituição do Sistema Único de Saúde (SUS), quais os esforços de discussão em torno da integralidade? Um aprofundamento sobre a inserção da integralidade nas políticas apresenta a oportunidade de entender as especificidades acerca de que atenção tem se buscado construir, como os debates tem se apresentado sob a perspectiva de reformas no sistema, assim como de que integralidade se fala quando esse princípio sustenta tais propostas.

Cabe também ressaltar a importância de estudos sobre os sentidos da integralidade para o campo da saúde. Precisamos aprofundar análises que possam discutir o que são os acordos/pactos/embates que permeiam a constituição do Sistema Único de Saúde. São deles que queremos tratar. Afinal, que sistema de saúde está em construção? Quais projetos de saúde estão em disputa? O debate atual aponta novos sentidos da integralidade ou retomamos os mesmos discursos com nova roupagem?

Buscamos desenvolver um olhar diferenciado sobre integralidade nesse estudo, que se afasta um pouco das produções atuais que contêm relatos de experiências

específicas em instituições de saúde ou alguma localidade. Com isso não há uma desvalorização desses esforços, apenas uma escolha metodológica que privilegia os discursos apresentados atualmente acerca da integralidade, com os sentidos que lhe são atribuídos. Ou seja, mais do que localizar o exercício de práticas integrais no SUS, estamos interessados em compreender os sentidos de integralidade que se apresentam no debate político da saúde nos anos 2000.

Nessa retomada dos sentidos da integralidade, usaremos como referência a noção de “padrão de integralidade da assistência à saúde”, que surge nos debates recentes e ganhou institucionalidade nos anos 2000. Nesse cenário, destaca-se a experiência de Sergipe, que, num contexto de reestruturação do Sistema Único de Saúde (SUS) no estado, elabora desde 2008 leis que permitem a constituição de um padrão para ações e serviços ofertados. No âmbito nacional, destacamos a lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a lei nº 8.080/1990, no que tange a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia, e o decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a lei nº 8.080/1990, em termos de organização, planejamento da saúde e assistência à saúde. Esses documentos não trazem de forma explícita essa expressão, como é o caso das normas de Sergipe, mas reafirmam a ideia de padronizar a que os usuários devem ter acesso no âmbito do SUS.

Algumas “provocações” feitas pela banca examinadora na qualificação do projeto merecem ser registradas, pois atravessaram nosso estudo. Como a (in) definição ou (não) padronização da integralidade tornou-se alvo de discussão? Como a ideia de padrão dialoga com as leis do SUS? O padrão seria uma forma de regular a oferta de ações e serviços de saúde? Seria uma carteira de serviços? As necessidades de saúde da população são consideradas? Seria um novo sentido da integralidade? Seria uma forma mais instrumentalista de lidar com a integralidade? O que isso significa do ponto de vista político e teórico-conceitual para a reforma sanitária brasileira?

O objetivo geral da dissertação consiste em analisar a construção da ideia de padrão de integralidade da assistência à saúde nos anos 2000. Como objetivos específicos, buscamos: 1) Apresentar o contexto em que se apresenta a busca por uma padronização da integralidade; 2) Descrever a experiência do estado de Sergipe, onde foi estabelecido um padrão de integralidade em 2008; 3) Explorar normativas do Sistema Único de Saúde (SUS) que contem a ideia de padrão de integralidade; 4) Reconhecer os sujeitos e os argumentos utilizados em torno da noção de padrão de

integralidade; 5) Apontar questões suscitadas pelo estudo quanto aos sentidos da integralidade nos anos 2000.

A escolha do padrão de integralidade da assistência como foco do nosso estudo trouxe questionamentos acerca de que caminhos seguir. Com o intuito de reconhecermos as discussões realizadas nos últimos anos, fizemos uma busca bibliográfica que apresentasse a questão da integralidade e sua diversidade de sentidos, assim como trouxesse pistas sobre as possibilidades de padronização. Além disso, estivemos voltados à bibliografia produzida sobre o fenômeno da judicialização da saúde, que marca o momento atual em que o debate sobre a (in) definição da integralidade se intensifica e as propostas de definição de um padrão se constituem.

Aliado a isso, optamos por analisar documentos que contribuíssem para um reconhecimento dos sujeitos envolvidos, do contexto, dos espaços de discussão e dos principais argumentos apresentados em torno da padronização/definição da integralidade da assistência à saúde. Constatamos a existência de uma variedade de documentos que poderiam ser usados em nossa análise, como normativas e leis do SUS, textos publicados em sites da internet e blogs, mesas de debate em eventos diversos, discursos, entrevistas, entre outros. Como nosso tema de escolha se constrói de forma contemporânea ao nosso estudo, precisamos estar receptivos e acolher essa diversidade.

O início do trabalho trouxe ansiedades diversas, especialmente a vontade de querer acessar “tudo o que existe” sobre o tema. No entanto, dois aspectos colocam em perspectiva o uso dos documentos e o que buscamos construir com este trabalho. Por um lado, a pretensão de analisar todos os documentos existentes sobre o padrão de integralidade nos apresenta um limite de ordem prática, já que existe uma constante produção de material, ao qual não teremos, necessariamente, acesso.

Por outro lado, destacamos uma questão de base epistemológica: o que significa acessar tudo? A busca incessante por todos os documentos estaria relacionada a uma concepção de que eles oferecem evidências ou respostas conclusivas, como se correspondessem a um reflexo da realidade. O que trazemos para a discussão é menos uma preocupação com o documento em si, mas como percebemos sua contribuição para analisarmos o processo político em que essas discussões estão inseridas, com as disputas (de saber/poder) em torno da integralidade, especialmente na constituição de um padrão de assistência à saúde.

A primeira tentativa de organização teve como critério o tempo, ou seja, do documento mais antigo para o mais novo e, em seguida, reunimos por tipo de

documento, para que pudéssemos visualizar a variedade de materiais produzidos sobre o tema, como entrevistas, discursos, leis/normas, textos em sites/blogs, entre outros. Um terceiro recorte foi feito em torno dos espaços decisórios, não apenas pela origem de alguns documentos, mas também pela percepção de que a discussão estava fortemente articulada a eles, resultando numa separação do material entre os Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário.

Já no início da análise, essa forma de organização mostrou-se inadequada, devido à permeabilidade de atuação entre os três poderes, e essa “rigidez” inicial trouxe dificuldades para nosso trabalho. Em seguida, optamos pelo uso de dois grandes grupos de documentos: o primeiro com normativas vinculadas à organização da assistência no âmbito do SUS e o segundo com materiais de debates, apresentações e posicionamentos em torno dessas propostas.

O grupo das normativas é composto pelo (a):

- Projeto de Lei do Senado nº 219, apresentado pelo senador Tião Viana em 3 de maio de 2007, que propunha alterar a lei nº 8.080/1990 sobre a oferta de procedimentos terapêuticos e a dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS);
- Projeto de Lei do Senado nº 338 de 13 de junho de 2007, de autoria do senador Flavio Arns, buscava adicionar à lei nº 8.080/1990 um capítulo que apresentasse as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;
- Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a lei nº 8.080/1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);
- Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;
- Lei do Estado de Sergipe nº 6.345, de 2 de janeiro de 2008, que dispõe sobre organização e funcionamento do Sistema Único de Saúde no Estado de Sergipe - SUS/SE, e dá outras providências;
- Documento do governo de Sergipe “Padrão de integralidade da assistência à saúde no estado de Sergipe” produzido em 2008.

No debate que marca o contexto de produção dessas normativas, temos:

- Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde, instituído em 2010 pelo Conselho Nacional de Justiça: ata de instalação do Fórum; Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010; Resolução nº 107, de 6 de abril de 2010; discursos do conselheiro Milton Augusto de Brito Nobre e do então Ministro de Estado da Saúde José Gomes Temporão na instalação do Fórum; Declaração do I Encontro do Fórum; documento da Reunião do II Fórum (2011); vídeos da TV Justiça e do canal do Conselho Nacional de Justiça sobre o III Fórum (2012);
- Audiência Pública nº4, convocada e realizada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009: transcrição das apresentações realizadas. Na análise, foram privilegiados o discurso de abertura do então Presidente do Supremo Tribunal Federal, Ministro Gilmar Mendes, e as falas dos convidados presentes na mesa “Políticas Públicas de Saúde – Integralidade do sistema”;
- Seminário Nacional “Caminhos para o SUS da universalidade e da integralidade”, realizado em 10 de outubro de 2011, como iniciativa da Câmara dos Deputados, pela Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) e Subcomissão Especial destinada a tratar do financiamento, reestruturação da organização e funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS): vídeos com as apresentações. Selecionamos a abertura feita pelo deputado João Ananias (presidente da subcomissão) e a fala do deputado Rogerio Carvalho, relator do documento elaborado pela subcomissão. Também tivemos acesso ao texto do relatório completo;
- Entrevistas e apresentações: Lenir Santos, para o Portal para Gestores do SUS sobre Redes de Atenção à Saúde, sobre o decreto nº 7.508/2011 (2011); Luiz Odorico Monteiro sobre o decreto para o Jornal do COSEMS/SP (2011); apresentação de Lenir Santos na ENSP/FIOCRUZ sobre a experiência do SUS no estado de Sergipe (2008);
- Textos produzidos sobre a temática: Lenir Santos para o Blog Direito Sanitário: saúde e cidadania “A integralidade da assistência à saúde: qual o padrão que a sociedade irá definir para o país?” (2009); Consensus, jornal do CONASS (Conselho Nacional de Secretários de Saúde), “Assistência Farmacêutica” (n.4/jul.2004); Consensus “Medicamentos Excepcionais” (n.5/2004); “O SUS e



o direito da coletividade” do então Ministro da Saúde José Gomes Temporão (2009) sobre a audiência pública promovida pelo Supremo Tribunal Federal.

Durante a análise, reunimos documentos dos dois grupos pelas relações traçadas entre os três poderes no debate sobre o padrão de integralidade da assistência, o que se reflete na organização dos capítulos da dissertação. Exploramos o movimento entre representantes dos Poderes Executivo e Judiciário, com as tensões e tentativas de diálogo provocadas pelo processo de “judicialização da saúde”, e também entre os Poderes Executivo e Legislativo, com iniciativas para organização da assistência no SUS, a partir da constituição de um padrão de integralidade.

A escolha por essa organização é justificada por uma permeabilidade que existe entre os documentos (classificados anteriormente como “normativas” e como “debate”) e que não pode ser desprezada, uma vez que reflete o cenário de discussão sobre a integralidade e a construção de um padrão de assistência à saúde no SUS. Além disso, parece-nos importante lembrar que qualquer tipologia ou classificação é uma construção. Esta é apenas uma de tantas formas possíveis de apresentação do material selecionado e se mostrou coerente com os objetivos de nosso estudo. Enxergamos a artificialidade dessa divisão sem, contudo, desprezá-la, já que facilita nossa exploração e diálogo com o tema.

Nesse processo de análise, algumas perguntas tornaram-se frequentes. Como se estrutura o documento? Existe uma autoria? A quem se dirige? Quais seus objetivos/funções? Quais as principais ideias que manifesta? Esse é o contato inicial, num reconhecimento dos documentos. Em seguida, as perguntas passaram a ser mais dirigidas ao tema a ser explorado. Como a integralidade se manifesta? Sua padronização ou definição é questionada? Quais as concepções de integralidade e/ou de padrão de integralidade? São expostos argumentos em torno essa ideia? Quais (a favor, contra, diversos, embate)? Reconhecemos sujeitos/grupos inseridos nessa discussão? São expostas causas, questões ou circunstâncias que levariam ao destaque dessa temática (contexto)?

Ainda que haja uma diversidade de documentos, desafio a que nos propomos a enfrentar – diferentes linguagens, espaços de uso/divulgação, produtores/emissores de enunciados, públicos a que se destinam, funções/objetivos dos materiais etc. – não foram determinadas categorias ou um padrão de análise a priori. A análise foi construída enquanto se estabeleceu o diálogo com os documentos, com a preocupação em compreender o contexto em que uma (in) definição da integralidade passa a ser

questionada, os principais sujeitos/grupos envolvidos no debate sobre integralidade, sob o ponto de vista da construção de um padrão de integralidade e os argumentos expostos em torno disso.

Os documentos contribuem para a constituição de uma rede complexa de debates, mas estamos atentos também ao contexto de sua produção, ou ainda, ao processo político em que são construídos. O caminho escolhido para o estudo parte da institucionalidade, pela importância da produção legal em Sergipe e em âmbito nacional, sem, contudo, estarmos restritos a ela. Não há uma equivalência entre as normativas e a política, ao reconhecermos uma produção de sentidos que não se restringem ou configuram em lei. Por isso, usamos outros documentos que permeiam essa busca por definição ou padronização, que mostra inovações na discussão sobre a integralidade.

Assim, trataremos de todo o tipo de produção que possa dar pistas sobre como tem sido o debate nos anos 2000 sobre a integralidade, partindo da construção da ideia de padrão de integralidade da assistência à saúde.

A dissertação encontra-se estruturada em quatro capítulos. No capítulo 1, retomamos, brevemente, as discussões em torno da integralidade e a multiplicidade de sentidos atribuídos ao termo pelo movimento sanitário, numa referência a mudanças no sistema de saúde e nas respostas aos problemas de saúde da população. Abordamos também como as principais normativas do SUS apresentam a integralidade, para chegarmos aos anos 2000 com foco sobre os novos contornos desse debate, a partir de críticas a uma indefinição da integralidade e consequente proposição de um padrão de integralidade da assistência à saúde.

No segundo capítulo, estamos voltados para o contexto em que as críticas à indefinição da integralidade se desenvolvem. Partindo do processo de judicialização da saúde, apresentamos de que forma representantes dos Poderes Executivo e Judiciário têm lidado com o aumento das ações judiciais na área da saúde, aspecto que tem gerado tensões e produzido respostas diversas, como o estabelecimento de consultorias técnicas para as decisões judiciais, ou ainda a busca pela padronização do que cabe ao SUS ofertar a seus usuários.

No capítulo 3, apresentamos a construção da noção de padrão de integralidade, a partir de iniciativas originadas nos Poderes Legislativo e Executivo para padronizar ações, serviços e medicamentos no âmbito do SUS. Trazemos a experiência do estado de Sergipe, onde foi instituído, desde 2008, um padrão de integralidade da assistência à

saúde, assim como a expansão desse tipo de proposta para o cenário nacional com a lei nº 12.401/2011 e o decreto nº 7.508/2011, que reafirmam a definição da integralidade da assistência à saúde no SUS. Com isso, podemos reconhecer os principais sujeitos envolvidos na concepção dessa ideia, assim como os argumentos utilizados em sua defesa.

O quarto capítulo representa um momento de reflexão sobre o percurso de trabalho, os aspectos destacados em nossa análise quanto à construção de um padrão de integralidade da assistência, e as questões suscitadas sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a discussão acerca da integralidade nos anos 2000.

## Capítulo 1

### O debate em torno da integralidade: algumas considerações

O debate em torno da integralidade nos remete ao movimento sanitário que, já nas décadas de 1970 e 1980, fez críticas importantes à área da saúde. A integralidade adquire sentidos diversos, os quais apontam para embates de ideias, que revelam a multiplicidade de vozes e de compreensões acerca das mudanças a serem conquistadas para nosso sistema de saúde. Iniciamos nosso estudo trazendo essa polissemia, para sinalizarmos os caminhos vislumbrados nos anos 2000 à integralidade da atenção, a partir dessas compreensões diversas. Esta é, portanto, uma breve aproximação com o tema em que iremos nos aprofundar.

O texto de Ruben Mattos *“Os sentidos da integralidade: algumas reflexões acerca de valores que merecem ser defendidos”* ganha destaque pelo esforço em explorar essa multiplicidade de sentidos, ao mostrar os diferentes usos da integralidade, pelos diversos sentidos que lhe são atribuídos. Mattos (2001) apresenta a integralidade como “bandeira de luta”, parte de uma “imagem-objetivo”, que indica mudanças a serem alcançadas, a partir de características desejáveis no sistema de saúde, em suas instituições e práticas. A “imagem-objetivo” é expressa por enunciados mais gerais, o que permite várias leituras, de modo que a integralidade seja entendida como polissêmica, com sentidos diversos de acordo com os contextos em que são cunhados.

O autor buscou os diversos usos do termo no contexto do movimento da reforma sanitária, o que já nos dá pistas sobre os debates existentes em torno da integralidade e dos diferentes sentidos que lhe são atribuídos. Assim, compreendeu que os usos poderiam ser organizados em torno de três eixos ou sentidos: das práticas de saúde, das organizações do trabalho nos serviços e das políticas específicas (Mattos, 2001).

As práticas de saúde compreendem os encontros entre profissionais de saúde e usuários, numa reação à atitude fragmentária e reducionista do conhecimento biomédico, voltado para a dimensão biológica em detrimento das dimensões psicológicas e sociais. A integralidade, nesse sentido, afirma a importância de se produzir um olhar diferenciado sobre o outro, que não se limita a um objeto de intervenção, mas reconhecido como sujeito, que possui expectativas, desejos e construções próprias acerca de seu adoecimento e tratamento e que se insere em contexto social também particular. Não significa compreender tudo do sujeito, mas

entender o que é relevante sobre seu modo de andar a vida. A integralidade como prática é a busca de um uso prudente dos conhecimentos disponíveis para se lidar com os processos de adoecimento e sofrimento que afetam os sujeitos.

No segundo aspecto a integralidade aparece enquanto crítica à dissociação entre práticas de saúde pública e práticas assistenciais, numa proposta de articulação e integração entre os diferentes equipamentos assistenciais, de modo a atender a população e as suas necessidades, compreendidas de forma mais ampla. Isso implica em mais do que uma reunião das ações de prevenção (a partir da percepção dos profissionais de saúde) e de assistência (advindas do sofrimento manifesto/vivido pelo paciente), para repensar essa união nos encontros com os usuários. A integralidade da organização dos serviços é a busca da singularização do cuidado no atendimento com o objetivo de responder de maneira abrangente às necessidades de cada um.

O terceiro uso está ligado às respostas governamentais na formulação de políticas de saúde vinculadas às necessidades de saúde de grupos específicos. A integralidade aparece contrária à possibilidade de reduzir os sujeitos a objetos descontextualizados, sobre os quais essas políticas irão atuar, o que implica tratar as doenças sem perder seus portadores, que possuem desejos e aspirações. O Programa de Assistência Integral à Saúde da Mulher (PAISM) é apresentado por Mattos (2001) como um exemplo de política específica com foco na integralidade, por não se restringir à lógica apenas da saúde materno-infantil, mas constituir uma política voltada para a atenção à mulher como um todo.

Camargo Jr. (2003: 42), ao discutir a (in) definição da integralidade, acredita que *“o que parece mais adequado neste momento é toma-lo não como um conceito, mas como um ideal regulador, um dever. (...) impossível de ser plenamente atingido, mas do qual constantemente buscamos nos aproximar.”* Para o autor, a integralidade constitui-se a partir de um vazio no que se refere como “medicina tecnobiomédica”, que embora tenha alcançado avanços importantes nas últimas décadas para responder aos problemas de saúde da população – as doenças – é marcada por uma redução do sofrimento dos sujeitos que buscam cuidados a aspectos biológicos.

Merhy (2005) reconhece a importância de discutirmos os sentidos atribuídos às palavras, ao que se refere como ato de engravidamento.

Talvez uma das piores coisas que podem nos acontecer é fetichizarmos as palavras, como se elas pudessem em si serem portadoras de sentidos e significados sem os sujeitos que lhes dão recheio. Nós é que

engravidamos as palavras. Não sou tão ingênuo de imaginar que, neste ato de engravidamento, os sujeitos não tenham já posições tomadas, sejam culturais, políticas, ideológicas, entre várias. Mas, o que destaco aqui é que ao reconhecermos que nós é que engravidamos as palavras, podemos olhar para o nosso processo de inseminação. Podemos com isso desfetichizar as palavras de sentidos e significados, colocando-nos o desafio de ir atrás de novas possibilidades (Merhy, 2005: 196).

A integralidade não fugiria disso, ao ser incorporada por discursos que se dizem inovadores, mas que acabam por ratificar o que deveria ser desconstruído ou modificado nas práticas de saúde. Como isso ocorre? No cotidiano dos serviços, o engravidamento da integralidade acontece por meio de sentidos e significados já consolidados entre as corporações profissionais, e que nos remetem a um modelo médico hegemônico, marcado por um paradigma biologicista, fragmentador e centrado em procedimentos. Isso está diretamente relacionado ao cuidado prestado ao usuário, que se constitui como objeto de intervenção, por meio do corpo adoecido, e não como ser humano complexo, com desejos, intenções, vontade, enfim, com subjetividade (Merhy, 2005).

Já Paim e Silva (2010), expõem quatro perspectivas distintas acerca da integralidade na reforma sanitária brasileira, a partir de uma revisão não sistemática da literatura:

a) como integração de ações de promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde, compondo níveis de prevenção primária, secundária e terciária; b) como forma de atuação profissional abrangendo as dimensões biológica, psicológica e social; c) como garantia da continuidade da atenção nos distintos níveis de complexidade do sistema de serviços de saúde d) como articulação de um conjunto de políticas públicas vinculadas a uma totalidade de projetos de mudanças que incidissem sobre as condições de vida, determinantes da saúde e dos riscos de adoecimento, mediante ação intersetorial (Paim e Silva, 2010:112).

Pinheiro, Ferla e Silva Jr (2007) apresentam três dimensões que constituiriam a integralidade: organização dos serviços; conhecimentos e práticas de trabalhadores de saúde; e políticas governamentais com participação social. A primeira dimensão está vinculada à universalidade e à equidade, e se refere ao acesso aos diferentes níveis de complexidade do sistema. Entretanto, os autores destacam que o acesso não é suficiente, já que a integralidade também está vinculada a questões como as relações estabelecidas entre profissionais de saúde e usuários.

A segunda está ligada ao conhecimento produzido a partir de relações mais horizontais entre gestores, profissionais e usuários, de modo que o cuidado não seja equivalente a um procedimento, mas a uma ação integral que respeite as diferenças entre as pessoas (de etnia, gênero, raça etc) e suas necessidades. E a reflexão em torno das políticas diz respeito a uma construção democrática das respostas governamentais às demandas da população, através de arranjos mais solidários e com a participação dos sistemas locais de saúde.

Na produção acadêmica recente, podemos encontrar diversos esforços de apresentar e discutir a integralidade, partindo de perspectivas distintas, que mostram essa diversidade de sentidos e significados atribuídos ao termo. Nosso objetivo aqui não é fazer uma revisão dessas várias tentativas de sistematização – essa seria outra pesquisa – mas ressaltar as diferentes construções em torno do tema.

De forma concomitante a esse debate, percebemos diversos modos de inserção da noção de integralidade nos documentos que compõem a base legal-institucional que sustenta o Sistema Único de Saúde (SUS) nas últimas décadas. Isso nos permite uma aproximação de como a integralidade tem sido apresentada no cenário político-institucional, para caminhar até os anos 2000, quando a ideia de padrão de integralidade emerge nesse material. Não buscamos uma análise aprofundada dessas normas, mas não podemos desprezar elementos que fornecem pistas para nosso estudo, que está inserido num cenário mais complexo de discussões sobre os sentidos da integralidade.

Iniciamos essa retomada pelo texto da Constituição Federal de 1988, que apresenta a integralidade como uma das diretrizes do Sistema Único de Saúde, com uso da expressão “atenção integral”, definida como uma atenção que prioriza a prevenção, sem que isso represente prejuízos para a assistência (Brasil, 1988). Já a lei orgânica nº 8.080/1990 retoma a ideia de atenção integral apresentada na Constituição como um dos objetivos do sistema de saúde. Destaca os princípios segundo os quais as ações e serviços de saúde devem estar organizados, dentre os quais aparece a integralidade, com seu significado explicitado no documento: conjunto articulado de ações preventivas e curativas, individuais e coletivas, em cada caso e nos diferentes níveis de atenção (Brasil, 1990).

A Norma Operacional Básica 01/91 retoma o texto constitucional e a lei nº 8.080/1990, mas há um vazio de sentidos sobre a integralidade, que não aparece de forma explícita nem é discutida no documento (Instituto Nacional de Assistência

Médica da Previdência Social, 1991). A Norma Operacional Básica 01/92 destaca um planejamento integrado das ações de saúde e faz referência a mudanças no modelo assistencial, que deixa de estar centrado na doença e incorpora promoção e proteção da saúde e prevenção de doenças, mas sem apresentar propostas que contribuam para o processo (Ministério da Saúde e Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social, 1992). Na Norma Operacional Básica 01/93, a descentralização é apresentada como modo de reformulação do modelo assistencial, para constituição de uma assistência integral (Ministério da Saúde, 1993).

Os documentos verificados até a primeira metade da década de 1990 fazem referência a mudanças no modelo de atenção, através da articulação de distintas ações e serviços de saúde para responder aos problemas de saúde da população, frente ao sistema de saúde altamente fragmentado que buscavam reorganizar. Essas parecem ser as palavras de destaque naquele período: descentralizar e organizar os serviços, especialmente frente à limitação de recursos para a área da saúde. Ainda assim, reafirmam a integralidade como um dos objetivos a serem alcançados com a implementação do SUS, sob essa perspectiva organizacional. A partir da segunda metade da década, há uma retomada da discussão sobre modelo de atenção, o que reflete nas normativas subsequentes.

Já a Norma Operacional Básica 01/96 contem um acréscimo interessante a respeito da integralidade. O documento apresenta questões sobre um novo modelo de atenção, pela composição do modelo clínico tradicional com o epidemiológico e destaca a necessidade de mudanças nas relações entre usuários e profissionais de saúde e a realização de ações intersetoriais. Este é o primeiro documento que trata da mudança no modelo de atenção não apenas vinculada a uma organização diferenciada das ações e serviços de saúde, mas trata também da questão da prática, embora não explore isso em suas propostas/normativas. Cabe lembrar que foi no contexto desta Norma que se propôs a constituição de um Piso de Atenção Básica (PAB) com a definição da Estratégia de Saúde da Família como modelo de reorientação para a assistência (Ministério da Saúde, 1996).

As Normas Operacionais da Assistência à Saúde 01/2001 e 01/2002 retomam os princípios do SUS declarados na Constituição Federal de 1988 e estão voltadas para o processo de regionalização, através de um planejamento integrado que permite acesso da população às ações e serviços de que necessita, para se atingir uma integralidade da assistência (Ministério da Saúde, 2001; Ministério da Saúde, 2002). Embora o princípio



da integralidade não seja explicado, está apresentado em diversos trechos dos documentos, mas novamente priorizando a perspectiva de organização, neste caso com a ênfase na configuração dos territórios para responder a essa demanda.

O Pacto pela Saúde reúne três pactos: pacto pela vida, com as políticas prioritárias, como do idoso e atenção básica; pacto em defesa do SUS, que retoma os valores do sistema e o reafirma como política de Estado; e o pacto de gestão do SUS, com as responsabilidades e articulações entre os entes federativos. Busca-se qualificar acesso à atenção e reafirmar o compromisso entre gestores para consolidação da reforma sanitária brasileira. Garantir a integralidade da atenção aparece como um dos objetivos do processo de regionalização, com a conformação das regiões e redes de saúde (Ministério da Saúde, 2006).

Essas normativas estão inseridas num processo de descentralização da política de saúde brasileira, o qual, segundo Viana *et al* (2008), pode ser compreendido segundo quatro ciclos. O primeiro ciclo corresponde ao período de democratização nos anos 1980, com críticas, que são se restringem à área da saúde, à centralização das tomadas de decisão. Destacam-se, nesse momento, a Constituição Federal de 1988, assim como a Lei nº 8.080 de 1990. Já o segundo ciclo ocorreu na primeira metade dos anos 1990, período em que se buscava fortalecer as instâncias subnacionais, especialmente os municípios, através das modalidades de gestão apresentadas na Norma Operacional Básica 01/93. O terceiro ciclo corresponde à segunda metade da década de 1990, mais especificamente com a NOB 01/96, que institui novas formas de transferência de recursos, como o PAB fixo e variável, além de incentivos para adoção do Programa Saúde da Família.

A regionalização torna-se estratégia prioritária no quarto ciclo, que se inicia nos anos 2000 com as NOAS 01/2001 e 01/2002. Embora os autores façam críticas importantes aos documentos, marcados por excessiva normatividade, ressaltam a emergência de discussões sobre a constituição de regiões de saúde e o planejamento regional. Com o Pacto pela Saúde, em 2006, as regiões de saúde são redefinidas com a incorporação de questões advindas dos territórios, o que marcaria um novo momento da regionalização da saúde. Além disso, buscava-se maior integração entre os entes da federação, especialmente no âmbito municipal (Viana *et al*, 2008).

Em meio aos esforços para organização da assistência no SUS, relacionados a essas normativas produzidas na década de 1990 e no início dos anos 2000, constata-se uma busca crescente dos cidadãos pelo Poder Judiciário para que seja garantido o

acesso a medicamentos, insumos e procedimentos no âmbito do SUS. Esse processo, que convencionamos chamar de “judicialização da saúde”, é marcado pelo uso de ações judiciais individuais para que a população tenha seus direitos cumpridos (Ventura *et al*, 2010), o que tem gerado tensões com os gestores, que devem responder imediatamente com o fornecimento de itens que não estão, necessariamente, integrados ao planejamento regular (Pepe *et al*, 2010).

A Constituição Federal de 1988 reconheceu como direitos sociais “*a educação, a saúde, o trabalho, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados*” (Brasil, 1988: artigo 6), sendo hoje acrescidos pelo direito à moradia (pela Emenda Constitucional nº 26, de 2000) e à alimentação (pela Emenda Constitucional nº 64, de 2010). Nosso interesse está voltado para a saúde, que, como ressalta Aith (2010), ao não ser estabelecida legalmente como direito fundamental em momentos anteriores, não estava prevista como atribuição do Estado brasileiro. Essa modificação de postura é ratificada pelo artigo 196, através do qual “*A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação*” (Brasil, 1988).

Se, por um lado, a Constituição apresenta a saúde como um direito social, que depende da atuação do Estado para ser concretizado, por outro lado, o direito à saúde também pode ser compreendido como um direito subjetivo público, o qual permite ao cidadão buscar sua efetivação, inclusive por meio de ações judiciais (Aith, 2010). Esse tem sido um ponto central do processo de judicialização da saúde, já que as distintas interpretações sobre quais são os direitos de todos e os deveres do Estado estão na base do que os cidadãos querem obter do SUS e das respostas do Judiciário a essas demandas (Câmara dos Deputados, 2011a).

As tensões em torno dos pedidos à justiça não se restringem às interpretações de direitos e deveres, mas também ao que se concebe como integralidade, pois as decisões do Judiciário têm tentado concretizar o que seria a integralidade apresentada na Constituição Federal de 1988 e na Lei nº 8.080/1990, acerca das ações e dos serviços que o Estado deve fornecer aos cidadãos (Borges e Ugá, 2010). Esse é um ponto importante de ligação entre a integralidade e o seus sentidos, ou como se apresenta em termos do que o cidadão tem direito.

Se a atuação do Judiciário pode gerar impactos na gestão, devemos ressaltar que a convocação desse poder para atuar dessa forma está ligada a problemas já existentes na gestão do SUS, que não consegue responder satisfatoriamente aos problemas da população (Marques, 2011; Ventura *et al*, 2010). Com isso, verifica-se um aprofundamento na discussão do que deve estar contido nas ações e serviços ofertados à população que acessa o SUS, o que pode ser visto como uma demanda que parte, especialmente, dos gestores para realização do planejamento local, sem, contudo, restringir-se a eles, tendo em vista a complexidade do problema.

Nos anos 2000, vemos surgir uma associação entre essa ideia de padrão e a integralidade, com a constituição do que seria um “padrão de integralidade da assistência à saúde”, para o qual estamos voltados neste estudo. Parece-nos interessante explorar essa nova forma de abordar a integralidade, que pode nos trazer pistas sobre mudanças nos debates mais amplos sobre a integralidade, os quais foram constituídos desde as décadas de 1970/1980, como vimos no início deste capítulo. A noção de padrão de integralidade corresponderia a um novo sentido da integralidade? Dialoga com a polissemia de sentidos atribuídos a esse princípio pelo movimento sanitário?

Algumas normativas emitidas recentemente estão às voltas com essas demandas da gestão quanto à padronização das ações, dos serviços e dos medicamentos e insumos que serão ofertados à população. Nos documentos referentes ao SUS, do final dos anos 1980 até o Pacto pela Saúde (2006), a integralidade aparece de forma mais difusa, como objetivo a ser alcançado a partir da organização do sistema (ainda que explorada de formas diferenciadas), já agora passa a ser expressa a necessidade de se padronizar ou definir a integralidade da assistência à saúde. A definição da integralidade, nos últimos anos, tem sido alvo de discussões de representantes dos três Poderes – Executivo, Legislativo e Judiciário – com participação da população, especialmente por meio de associações de portadores de doenças, além de uma produção (ainda restrita) nas áreas do direito sanitário e da saúde coletiva.

No âmbito do Legislativo, foram apresentados, em 2007, pelos senadores Tião Viana e Flávio Arns dois projetos de lei (PLS 219/07 e PLS 338/07, respectivamente) que buscavam alterações na lei nº 8.080/1990 (Senado, 2007a; 2007b). Esse processo de discussão e de negociação política culminou na aprovação da lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a lei nº 8.080/1990, no que diz respeito à assistência terapêutica e à incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS (Brasil, 2011a). Alguns meses após a aprovação da lei, a Câmara dos Deputados organizou o seminário

“Caminhos para o SUS da universalidade e da integralidade”, com apresentação de um relatório de trabalho que traz a integralidade como um dos eixos para reestruturação da organização e do funcionamento do sistema (Câmara dos Deputados, 2011b).

Do ponto de vista da gestão, a primeira experiência brasileira de definição de um padrão de integralidade da assistência tem sido desenvolvida em Sergipe desde 2008, de acordo com a lei nº 6.345/08, a partir de uma Reforma Sanitária e Gerencial do Sistema Único de Saúde no estado (Sergipe, 2008a). Esse processo instituiu um padrão de integralidade, que equivale às ações e aos serviços públicos de saúde prestados aos usuários que estão inseridos, a partir das portas de entradas definidas em lei, na rede de serviços do SUS, em todos os níveis de complexidade. (Sergipe, 2008b).

O debate ocorrido em Sergipe teve um processo de expansão para o Executivo Federal com o decreto nº 7.508/2011, ao apresentar a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), que “*compreende todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário para atendimento da integralidade da assistência à saúde*” (Brasil, 2011b: artigo 21) e reafirmar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a qual corresponde à “*seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS*” (Brasil, 2011b: artigo 25), já estabelecida pela atual Política Nacional de Assistência Farmacêutica desde 2004.

O Poder Judiciário tem se mobilizado nos últimos anos para discutir os problemas do SUS e a judicialização da saúde, ao analisar sua atuação e aprimorar a comunicação com o Poder Executivo, para reduzir as tensões. Podemos destacar dois espaços de discussão conformados por iniciativa de representantes do Judiciário: a Audiência Pública nº 04, convocada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009 (STF 2009b), e o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde, instituído em 2010 pelo Conselho Nacional de Justiça. (CNJ, 2010c). Se, por um lado, existe um questionamento sobre as consequências que as decisões judiciais têm para a manutenção do SUS, por outro, deve ser ressaltado que o Judiciário está voltado, prioritariamente, ao cumprimento dos direitos dos cidadãos, os quais deveriam ser atendidos naturalmente pela gestão do sistema de saúde (STF 2009b).

Assim, o debate em torno da integralidade parece ter ganhado novos contornos nos anos 2000, na medida em que passa a ser questionada a sua imprecisão e que se coloca como fundamental para a organização do Sistema Único de Saúde (SUS) a sua

definição, aspecto pouco valorizado em momentos anteriores. A expressão “padrão de integralidade da assistência à saúde”, constituída a partir da experiência de reestruturação do SUS em Sergipe (que será abordada posteriormente), ganha destaque em nosso estudo, ao apresentar uma nova forma de referência à integralidade adotada nos últimos anos.

O que nos chama a atenção – e que indicaria mudanças nas discussões sobre o tema – não é a construção de parâmetros do que será ofertado à população, mas como isso passa a estar vinculado à noção de integralidade. Embora a expressão “padrão de integralidade da assistência à saúde” não seja utilizada por todos os sujeitos ou em todos os âmbitos de discussão, ela traz a ideia de padronizar/definir/regulamentar a integralidade que se faz presente em diversos discursos. Em outras palavras, o estabelecimento de padrões de assistência não é algo inédito nos debates da área da saúde. O que nos parece novo, e se torna foco de nosso trabalho, é a associação entre padrão e integralidade.

## Capítulo 2

### Os Poderes Executivo e Judiciário na Saúde: os direitos dos cidadãos e a sustentabilidade do SUS

A partir da revisão de literatura, podemos perceber que o contexto em que se constitui a noção de “padrão de integralidade” é atravessado pelo processo que reconhecemos como “judicialização da saúde”, o qual tem produzido tensões entre representantes dos Poderes Executivo e Judiciário, mas também tem permitido a abertura ao diálogo.

O termo judicialização tem sido utilizado em outros campos do saber e nos remete a estudos na área de ciência política, com destaque para o realizado por Tate e Vallinder (1995) sobre o Poder Judiciário em diversos países, originando expressões como “judicialização da política” e “politização da justiça”, as quais se referem à atuação do Poder Judiciário junto às instituições políticas. A expansão das funções do Judiciário pode acontecer de dois modos: pela revisão das ações do Executivo e do Legislativo, quanto pela inserção, nesses poderes, de instrumentos de origem judicial, como tribunais administrativos e comissões parlamentares de inquérito (*apud* Maciel e Koerner, 2002).

Após a divulgação do trabalho de Tate e Vallinder (1995), essas expressões receberam críticas, mas também foram incorporadas em várias pesquisas, inclusive no Brasil, com significados diversos e, às vezes, contraditórios. Maciel e Koerner (2002) mostram um pouco dessa diversidade, ao apresentarem diferentes atribuições à noção de judicialização, que pode indicar expansão da intervenção do Judiciário na política, mudanças na própria organização desse poder para atender às demandas sociais, aumento dos processos judiciais, busca pelo Judiciário para defesa de grupos excluídos, entre outras.

A judicialização pode ser pensada também como parte da expansão do Poder Judiciário, que ocorre a partir da segunda metade do século XX, com uma atuação não só para garantir a constitucionalidade das leis (justiça constitucional), mas também para proteger os direitos coletivos e sociais por meio da justiça comum. Essa expansão pode ser compreendida a partir de dois enfoques: um mais sociológico, que a vincula ao desenvolvimento e à crise do Estado de Bem-Estar Social na década de 1970 e início da de 1980, com novas exigências ao Judiciário frente à incapacidade dos Estados de

cumprirem seu papel na garantia dos direitos sociais; e um enfoque mais institucional, em que aparece ligada, principalmente a partir dos anos 1970, à ampliação dos direitos coletivos e das formas de acesso da sociedade à justiça (Arantes, 2004).

Arantes (2004) constata um processo semelhante no Judiciário brasileiro, na busca pela garantia dos direitos sociais e coletivos. O autor faz referência a uma primeira onda de expansão nos anos 1930 e 1940, ligada aos campos trabalhista e eleitoral, num momento em que o Estado passa a intervir mais nas questões sociais, com produção de nova legislação; e a uma segunda onda a partir dos anos 1970, quando um órgão do Poder Executivo, o Ministério Público, passa a defender os direitos difusos e coletivos<sup>1</sup>, os quais ganham destaque na década de 1980 e se consolidam no texto constitucional.

A Constituição Federal de 1988 reconheceu como direitos sociais “*a educação, a saúde, o trabalho, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados*” (Brasil, 1988: artigo 6), sendo hoje acrescidos pelo direito à moradia (pela Emenda Constitucional nº 26, de 2000) e à alimentação (pela Emenda Constitucional nº 64, de 2010).

Diversas análises destacam um dos principais conflitos que atravessam o processo de judicialização da saúde: padrões diferenciados de atuação dos poderes, que refletem distintas orientações e visões de mundo, embora haja uma interação entre eles. O conflito se daria, especialmente, entre o Judiciário, voltado para o cumprimento do direito à saúde, e o Executivo, com apresentação de argumentos econômico-administrativos para manter a organização do sistema de saúde e a sustentabilidade da administração pública. Ainda que essas críticas tenham ganhado peso nos últimos anos, representantes desses poderes têm se mobilizado para buscar soluções para os problemas em torno da judicialização da saúde, de acordo com os papéis que lhe cabem.

Essas tensões acontecem num cenário em que o Legislativo estaria enfraquecido e desacreditado pela população, que percebe o Judiciário como espaço privilegiado para

---

<sup>1</sup> “Embora haja sutilezas importantes nas definições de direitos difusos e coletivos, uma formulação geral poderia ser a seguinte: são direitos transindividuais de natureza indivisível, dos quais são titulares pessoas indeterminadas (direitos difusos) ou grupo de pessoas ligadas entre si por alguma relação jurídica (direitos coletivos). Exemplos de direitos difusos são aqueles relacionados ao meio ambiente (proteção da qualidade do ar, rios, fauna e vegetação, quando definidos por lei), dos quais todos os cidadãos se beneficiam, porém indivisivelmente. Exemplos de direitos coletivos podem ser encontrados em algumas relações de consumo, quando consumidores individuais encontram-se ligados entre si ou com a parte contrária por uma relação jurídica que, quando desrespeitada, atinge coletivamente; da mesma forma a reparação do dano pode beneficiar a todos indistintamente.” (Arantes, 2004:100-101).

a garantia de seus direitos, o qual tem ganhado destaque nos últimos anos, inclusive com decisões sobre temas controversos, como uso de células-tronco e união estável entre pessoas do mesmo sexo (Carlini, 2012). Entretanto, para além de uma visão de baixa credibilidade e produtividade do Legislativo, devemos reconhecer o papel que esse poder tem, especialmente, no atendimento às demandas de alguns grupos, como os portadores de HIV/AIDS e de diabetes, ainda que isso possa indicar uma segmentação do direito à saúde (Machado, Baptista e Lima, 2007).

Uma análise da busca crescente dos cidadãos pelo Judiciário também pode levar em consideração dois aspectos. O primeiro diz respeito ao fato de o acesso ao sistema judicial ter se tornado a via preferencial para que os direitos sociais sejam concretizados, a partir da pressão exercida sobre o Poder Executivo para cumprir seu papel. Para Carlini (2012), essa não deveria ser a forma habitual de concretização do direito à saúde, especialmente pela preferência às demandas individuais em relação às coletivas.

O segundo aspecto refere-se à constatação de que, ainda que não seja esperado esse uso frequente das ações judiciais da saúde, para muitas pessoas não existe a opção de recorrer ao Judiciário, devido à ausência ou ineficiência da defensoria pública em alguns municípios para atender aqueles que não podem contratar um advogado particular para mediar o acesso à justiça (Carlini, 2012).

Cabe ressaltar que a judicialização é um fenômeno amplo e complexo, que mobiliza as relações entre Executivo e Judiciário, mas escolhemos, neste capítulo, focar em um ponto relevante, que tem gerado tensões entre os poderes e que está relacionado à busca pela padronização da integralidade: como o Judiciário responde às ações judiciais na área da saúde e como elas afetam a gestão do SUS. Assim, tomamos o cuidado em explicitar que não há uma equivalência, mas que fizemos um recorte coerente com nossa proposta.

No Brasil, o processo que convencionamos chamar “judicialização da saúde”, “judicialização das políticas de saúde”, ou apenas “judicialização”, quando referida a esse campo, caracteriza-se pela crescente busca de cidadãos, por meio de ações judiciais individuais, pelo cumprimento dos seus direitos, quanto ao que devem acessar no sistema de saúde (Ventura *et al*, 2010; Marques, 2011). Os processos judiciais são, em maioria, para aquisição de medicamentos (Pepe *et al*, 2010; Carlini, 2012), embora já seja possível notar o crescimento de demandas por internações, exames, cirurgias e insumos, como luvas descartáveis, seringas, sondas, entre outros (Borges e Ugá, 2010; Ventura, 2012).



Esse fenômeno pode ser percebido especialmente a partir da década de 1990, com o movimento de portadores do vírus HIV/AIDS, com ações judiciais para terem acesso a medicamentos antirretrovirais. Esse é um perfil que predomina nas demandas, segundo Messeder, Osório-de-Castro e Luiza (2005), até 1998, quando há a ampliação dos tipos de medicamentos pleiteados, assim como às doenças correspondentes. As autoras vinculam essa mudança à implementação do Programa Nacional de DST/AIDS, em 1997, com o qual esses medicamentos passam a ser distribuídos gratuitamente.

Diversas pesquisas vêm sendo realizadas nos últimos anos, com o intuito de produzir maior conhecimento sobre as demandas judiciais da saúde. Os resultados são diversos e, aparentemente, incompatíveis ou contraditórios, mas refletem, como aponta Ventura (2012), as escolhas metodológicas das pesquisas realizadas, assim como aspectos dos sistemas de saúde estudados e parâmetros de acesso à justiça em cada localidade. Podemos também destacar que a maioria dos argumentos ainda está pautada em questões sobre medicamentos, tendo em vista o destaque que adquiriram nas ações judiciais, mas é esperado que isso se modifique nas novas produções, pela diversidade dos pedidos recentemente realizados.

Um dos principais aspectos estudados é a forma pela qual a ação é conduzida, caracterizando-se por uma atuação gratuita, que é feita, principalmente, pela defensoria pública, e também por escritórios-modelo de universidades e escritórios particulares ligados a associações de portadores de patologias ou organizações não governamentais (Messeder, Osório-de-Castro e Luiza, 2005; Ventura, 2012; Sant'Ana *et al*, 2011).

As unidades de saúde de origem dos autores das ações, ou seja, os locais em que são feitas as prescrições que compõem os processos, são em maioria parte da rede do SUS (Chieffi e Barata, 2009; Messeder; Osório-de-Castro e Luiza, 2005; Sant'Ana *et al*, 2011; Vieira e Zucchi, 2007). Podemos destacar os pedidos originados em hospitais universitários, onde são prescritos tratamentos com novos medicamentos que, ao não estarem ainda incorporados ao SUS, passam a ser solicitados judicialmente de modo constante (Messeder; Osório-de-Castro e Luiza, 2005).

A respeito dos tipos de medicamentos requeridos, alguns estudos apontam que a maioria compõe alguma lista pública (Borges e Ugá, 2010; Sant'Ana *et al*, 2011; Vieira e Zucchi, 2007), embora também apareçam, em algumas localidades, muitos pedidos de medicamentos não padronizados para fornecimento (Chieffi e Barata, 2009). Cabe destacar, nesse contexto, o lobby exercido pelas indústrias farmacêuticas junto a médicos, pacientes e pesquisadores, para atrair atenção às inovações, de forma a serem

constituídas novas demandas que chegam ao Judiciário, podendo acelerar a incorporação desses medicamentos (Ventura et al, 2010).

A prescrição médica é o principal documento apresentado pelos autores das ações para adquirir medicamentos, tornando-se a base dos juízes para conceder o que é pleiteado (Borges e Ugá, 2010; Sant'Ana *et al*, 2011; Ventura, 2012), sem que, necessariamente, haja adequação com normas sanitárias vigentes (Ventura *et al*, 2010; Sant'Ana *et al*, 2011 ). Uma marca desse processo é a concessão de tutela antecipada, ocorrida em quase ou todos os processos judiciais e que implica a entrega imediata pelo gestor do medicamento solicitado (Pepe *et al*, 2010; Ventura *et al*, 2010; Sant'Ana *et al*, 2011; Vieira e Zucchi, 2007; Chieffi e Barata, 2009; Ventura, 2012).

Em estudo sobre os processos judiciais, em São Paulo, movidos contra o Estado para aquisição de medicamentos, Marques e Dallari (2007) estavam voltadas para os argumentos usados pelos autores dos processos, pelos réus e pelos juízes, de modo a endereçar a diversidade de olhares para a judicialização. Ao analisarem documentos do período 1997-2004, as autoras apresentaram as ideias contidas nos discursos desses grupos, das quais destacamos as principais.

Os autores dos processos fazem referência ao direito à saúde e à assistência farmacêutica que a lei lhes garante e ainda ao risco apresentado pela doença e que o medicamento pleiteado representa um avanço científico capaz de controlar sua doença. Para os réus, secretários de saúde na maioria dos casos, não houve violação dos direitos do cidadão, seja por ação ou omissão de suas funções e apontam como obstáculos para concessão de medicamentos pela via judicial as limitações orçamentárias e ausência de indicação do medicamento (para o tratamento buscado) na política de assistência farmacêutica. Já os juízes defendem a posição do Judiciário de proteção ao direito constitucional, sem que isso afete a separação dos poderes, independente de justificativas políticas ou financeiras apresentadas pelo Estado, que deve fornecer o medicamento necessário para o tratamento da doença.

A partir desses resultados, as autoras criticam a atuação do Judiciário, ao desconsiderar a estruturação de uma política pública de medicamentos em suas decisões, de modo a privilegiar o direito dos cidadãos e as suas necessidades individuais em detrimento de uma assistência farmacêutica voltada para o coletivo. Caberia ao Judiciário maior conhecimento das políticas de saúde instituídas, para que suas decisões se adequassem a elas, de modo a atuar para garantir que os serviços padronizados pelo Estado sejam fornecidos à população (Marques e Dallari, 2007).

No entanto, como ressalta Aith (2010), é prerrogativa da atuação do Judiciário proteger o direito à vida e à saúde, o que será privilegiado em suas decisões em detrimento das questões econômicas que aparecem com frequência no discurso de representantes do Poder Executivo. É esperado que o SUS fosse gerido de modo a prestar serviços de saúde de qualidade apesar dessas dificuldades e cabe aos cidadãos recorrerem ao Judiciário caso isso não seja cumprido.

## **2.1 Judiciário: da crítica de sua atuação ao diálogo com a gestão do SUS**

Nesse cenário de crescimento de ações judiciais para obtenção de medicamentos, insumos e procedimentos de saúde, o Poder Judiciário tem buscado analisar a sua atuação no fenômeno que reconhecemos como judicialização da saúde, não só pela avaliação e proposição de mudanças na forma como conduz os processos, mas também pelo estabelecimento de diálogos com o Poder Executivo, na tentativa de reduzir as tensões entre os poderes e ter apoio técnico em suas decisões. Ainda que muitos argumentos sejam apresentados desfavoravelmente à concessão do que os cidadãos solicitam, por meio das ações individuais que chegam à Justiça, o direito à vida e à saúde parece prevalecer.

Nesta parte do capítulo, estaremos voltados para dois espaços de discussão conformados por iniciativa do Judiciário: a Audiência Pública nº 04, convocada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009, e o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde, instituído em 2010 pelo Conselho Nacional de Justiça.

A Audiência Pública foi realizada com o objetivo de apresentar questões de naturezas diversas (técnicas, administrativas, políticas, econômicas etc.) que atravessam a área da saúde, especialmente quanto à organização do Sistema Único de Saúde e ao processo de judicialização. Pela importância adquirida pelo tema, uma multiplicidade de atores participou da discussão: operadores do direito, como magistrados, promotores e defensores públicos, gestores do SUS, profissionais de saúde, especialistas sobre os temas, usuários do sistema (STF, 2009a).

Após a audiência, o Conselho Nacional de Justiça organizou um grupo de trabalho, que teve como resultado a produção da Recomendação nº 31, em março de

2010, que *“Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde.”* (CNJ, 2010a).

Isso acontece por meio de diretrizes para a atuação dos magistrados: estabelecimento de convênios com médicos e farmacêuticos para apoio técnico; indicar que as ações devem conter informações médicas mais completas (descrição da doença, prescrição de medicamentos com nome genérico ou princípio ativo, posologia etc.); evitar fornecimento de medicamentos não registrados pela ANVISA; ouvir, sempre que possível, os gestores antes da tomada de decisão, entre outros (CNJ, 2010a).

A Resolução nº107, de 6 de abril de 2010, institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde (ou apenas Fórum do Judiciário para a Saúde), no âmbito do Conselho Nacional de Justiça, *“com a atribuição de elaborar estudos e propor medidas concretas e normativas para o aperfeiçoamento de procedimentos, o reforço à efetividade dos processos judiciais e à prevenção de novos conflitos”* (CNJ, 2010b).

Comitês executivos estaduais são constituídos, os quais promovem atividades localmente e se reúnem anualmente no fórum nacional, sob a coordenação de um comitê nacional. Os comitês são compostos por juízes e servidores dos tribunais, representantes do Poder Judiciário, Ministério Público, defensoria pública, Ministério da saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde, além de acadêmicos especialistas em direito sanitário e membros da sociedade civil (Tv Justiça, 2012).

Em 3 de agosto de 2010, ocorreu a instalação do Fórum Nacional, o qual tem como funções: monitoramento das ações judiciais que envolvam prestações de assistência à saúde e relativas ao SUS; proposição de medidas para: otimizar as rotinas processuais e a estruturação de unidades judiciárias especializadas; prevenção de conflitos judiciais e a definição de estratégias nas questões de direito sanitário (CNJ, 2010c, art. 2º). O Fórum foi realizado pela primeira vez em 2010, com novas edições em 2011 e 2012.

Destacamos, aqui, os principais aspectos levantados pelo ministro Gilmar Mendes, então presidente do Supremo Tribunal Federal, em sua fala na sessão de abertura, e pelos convidados que participaram da mesa *“Políticas Públicas de Saúde –*

Integralidade do sistema”<sup>2</sup>. Como apoio temos também um texto produzido pelo então Ministro de Estado da Saúde, José Gomes Temporão sobre a audiência. Quanto ao Fórum, fizemos uso da ata de instalação do Fórum; Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010; Resolução nº 107, de 6 de abril de 2010; discursos do conselheiro Milton Augusto de Brito Nobre e do então Ministro de Estado da Saúde José Gomes Temporão na instalação do Fórum; Declaração do I Encontro do Fórum; documento da Reunião do II Fórum (2011); vídeos da TV Justiça e do canal do Conselho Nacional de Justiça sobre o III Fórum (2012).

O Poder Judiciário tem feito esforços para analisar sua postura frente às ações judiciais por assistência à saúde, de modo a questionar, inclusive, as consequências que isso tem para o setor saúde e a gestão do SUS. Constata-se uma restrição de recursos para a área, que cada vez mais tem seus gastos aumentados, tendo em vista fatores como o envelhecimento populacional, ampliação do cuidado disponibilizado e crescente incorporação tecnológica (Temporão, 2009), sem perder de vista que o Judiciário está voltado, prioritariamente, para um dos direitos mais importantes, que é o direito à vida.

Compatibilizar a necessidade de distribuição de recursos escassos com a diretriz de buscar o atendimento integral em saúde mostra-se um grande desafio para todos nós (Gilmar Mendes, STF 2009a).

Um exemplo disso seria o slogan usado no 1º Fórum “A Justiça faz bem à saúde”, que representaria uma nova postura do Judiciário, que não está mais isolado, nem insensível aos problemas jurídico-sociais que recaiam sobre sua responsabilidade, de modo a atuar para que os direitos apresentados na Constituição Federal sejam assegurados (STF, 2010c).

Essa nova postura do Judiciário é constituída no cenário de judicialização, a qual só é possível dentro do modelo constitucional brasileiro, que permite ao Judiciário trazer matérias da política para dentro do direito, para que possa ser resolvida por meio de demanda judicial. E, se isso acontece, é porque a questão não foi resolvida de forma satisfatória pelas vias administrativas recorrentes, nesse caso, pela organização do sistema de saúde. Se o direito à saúde não foi atendido de modo natural pela gestão, é positivo que essa via seja possível, para que o Judiciário entre em ação (STF 2009b).

---

<sup>2</sup> A mesa foi composta por um ministro do STF, uma consultora do Ministério da Saúde, um juiz, um procurador do Estado, dois representantes de associações de portadores de doenças, uma representante de uma ONG de direitos humanos e um ex-secretário municipal de saúde.

Nós temos observado há um tempo que as questões de saúde são judicializadas com frequência e são demandas que levam muita dificuldade normalmente ao magistrado, porque ela envolve, de um lado, o cidadão com problema grave de saúde que pode levar à morte e, de outro lado, o sistema de saúde precário (CNJ, 2012).

O Judiciário também pode atuar de forma estreita com o Ministério da Saúde, no sentido da inclusão de novas práticas, quando houver ausência de políticas para o problema constatado ou ainda as existentes mostrarem-se insuficientes para responder às necessidades da população (CNJ, 2011).

... a demanda judicial termina sendo, em não poucos casos, o único remédio eficaz e atualmente disponível pela sociedade para enfrentar certas disfunções ou insuficiências do sistema, as quais decorrem – e esta é a verdadeira causa a ser eliminada – da falta de regras mais claras quanto aos direitos e deveres de cada qual dos atores, bem ainda sobre as suas responsabilidades e limitações (Milton Augusto de Brito Nobre, CNJ, 2010c).

O então Ministro da Saúde, José Gomes Temporão, na instalação do Fórum do Judiciário, aponta como principal desafio a definição da integralidade, já que sua falta de regulamentação nas leis de criação do SUS seria a origem da judicialização da saúde, que compromete a manutenção do SUS. Temporão via os projetos de lei apresentados pelos senadores Tião Viana e Flavio Arns, a que faremos referência no item sobre o Legislativo e o Executivo na saúde, como solução para a judicialização, já que a lei poderia garantir que o Ministério da Saúde fornecesse apenas medicamentos que constem em suas listas, o que se constitui como forma de definir o que vem a ser a integralidade (CNJ, 2010c).

O que também se coloca em debate é se as políticas de saúde têm sido construídas pelo Poder Judiciário, que, com a judicialização, obriga o Executivo (estados, municípios e União) a reorganizar seu orçamento, para que recursos sejam destinados a cumprir as ordens judiciais, fornecendo tratamentos muitas vezes não previstos em seus protocolos (Aith, 2010).

A atuação do Poder Judiciário nos últimos anos, nesse contexto de judicialização da saúde, tem sido marcada pela predominância de antecipação de tutela judicial nas respostas às demandas dos cidadãos (Pepe *et al*, 2010; Ventura *et al*, 2010; Sant'Ana *et al*, 2011; Vieira e Zucchi, 2007; Chieffi e Barata, 2009; Ventura, 2012), embora essa

seja uma ação considerada extraordinária (não habitual) na área do direito (Ventura *et al.*, 2010).

A antecipação de tutela é um tipo de decisão judicial na qual o Juiz, baseado em provas apresentadas pelo reivindicante, deve avaliar se o “perigo da demora” do procedimento judicial, necessário para o julgamento do processo, pode resultar em violação irreparável do direito do autor do processo, p.ex., agravamento de seu estado de saúde. Após a concessão da “liminar”, o procedimento continuará e, caso o juiz, ao final, verifique que a prestação solicitada não era devida, o autor deve indenizar o réu. Este, por sua vez, pode se insurgir contra a antecipação de tutela deferida, apresentando provas contrárias à pretensão do requerente. A tutela antecipada, então, poderá ser revista pelo próprio juiz que a concedeu, ou por instâncias colegiadas superiores (Ventura *et al.*, 2010: 91).

Essas decisões têm sido alvo de críticas, principalmente por parte dos gestores, já que implicam entrega imediata do medicamento solicitado no processo judicial, o que gera impasses para a gestão da Assistência Farmacêutica, que precisa conciliar essas novas demandas, não incluídas no planejamento, à estrutura cotidiana de fornecimento de medicamentos previstos pela SUS (Pepe *et al.*, 2010). Esse ponto é levantado, por um lado, para se pensar a atuação do Judiciário, tendo em vista o impacto que gera na gestão (Marques, 2011), mas, por outro, a existência dessas ações pode revelar problemas da própria gestão para fornecer medicamentos (Ventura *et al.*, 2010).

Ainda que a concessão de tutela antecipada predomine nas decisões expedidas pelos juízes, existe também mobilização em torno dos casos em que essas decisões são interrompidas, por meio de Suspensão de Tutela Antecipada. Para os portadores de alguma doença que acessam o Judiciário, isso determina suspensão do tratamento conquistado inicialmente e é visto como suspensão também do seu direito à saúde e à assistência terapêutica integral. Sob o ponto de vista da gestão, essa equivalência (entre negar medicamento e negar direito) não existe, pois as decisões judiciais devem estar baseadas nas políticas públicas existentes. Faz-se referência a uma associação entre consumo e integralidade, quando uma demanda individual por medicamento não previsto é aceita, o que se afasta do que é determinado pelos gestores a partir de critérios técnicos para alocar os escassos recursos em função da coletividade (Vieira, 2008).

Os representantes do Judiciário reconhecem que sua atenção tem gerado tensões com o Poder Executivo, na medida em que ao buscar o cumprimento do direito social à saúde, acaba por interferir no que é ofertado ao cidadão, com itens que muitas vezes não

são cobertos pelo planejamento regular em uma localidade ou que venham a comprometer os recursos limitados para a saúde (STF, 2009a). Constitui-se, assim, um embate de argumentos entre a Administração Pública e o Judiciário.

De um lado, os representantes do Executivo falam que esse posicionamento não respeita a separação dos poderes, com as interferências do Judiciário para fornecimento de medicamentos e procedimentos. Já os operadores do direito falam num cumprimento do texto constitucional e cabe o Judiciário garantir que o direito à saúde seja efetivado (STF 2009b).

Um dos olhares possíveis para essa situação seria de que o Judiciário não respeita a política de medicamentos instituída, especialmente no que diz respeito às iniciativas do Executivo para padronização do fornecimento de medicamentos (Chieffi e Barata, 2009), como a Política Nacional de Medicamentos (1998) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (2004). Como exemplo dessa atuação do Judiciário, podemos destacar o fornecimento de medicamentos que não constam na RENAME ou não registrados pela Anvisa ou com poucas evidências científicas sobre seu uso, diversas vezes com equivalente nas listas públicas (Vieira e Zucchi, 2007). Borges e Ugá (2010) ressaltam que, se as respostas judiciais fossem baseadas no que está estabelecido no SUS, muitos pedidos seriam negados.

Duas questões referentes à forma de organização dos processos pelo Poder Judiciário também estão imersas no debate: requerimento administrativo e audiência com gestores antes da tomada da decisão sobre fornecimento de medicamentos e procedimentos. Ainda que diversos representantes do Judiciário sejam favoráveis a essas medidas, existe uma questão que possa impedi-las, que é o tempo gasto com elas, já que a urgência da decisão judicial pode significar a sobrevivência do cidadão. Assim, o direito à vida é privilegiado (STF 2009b).

Entretanto, nota-se participação reduzida dos réus, em sua maioria os gestores de saúde, na contestação das decisões judiciais. No momento em que os gestores são intimados para cumprirem as liminares, deveriam oferecer aportes técnicos para analisar as prescrições médicas em que estão embasadas as demandas, de modo a recorrerem das concessões emitidas pelos juízes. Assim, poderiam apresentar argumentos consistentes nos casos em que há alguma inadequação no tratamento buscado ou existe algum medicamento equivalente nas listas de financiamento público, por exemplo (Pepe *et al*, 2010; Sant'Ana *et al*, 2011).



Nos casos em que não há presença dos gestores, o juiz encontra-se com as informações técnicas fornecidas pelos documentos apresentados pelos autores das ações judiciais e, em contrapartida, não recebem dados técnicos dos gestores que possam sustentar outro tipo de decisão. Fica difícil não conceder o que foi solicitado pelo cidadão. Esse mesmo problema é verificado quando o Executivo usar o argumento da insuficiência de recursos para não fornecer o que é demandado pelo cidadão. Em muitos casos, os gestores não apresentam provas de que não possuem os recursos necessários, nem de que o deslocamento desses valores traria problemas para a administração do sistema de saúde localmente (STF, 2009b).

Dentre as ações propostas nesse âmbito, estaria o fomento à constituição de núcleos técnicos em todos os estados que atendam às demandas do Judiciário, com intuito de evitar ou reduzir a judicialização e ainda a criação de órgãos dentro das secretarias de saúde que estivessem voltados ao cumprimento das ordens judiciais e que contribuíssem com informações técnicas para a tomada de decisão dos juízes (CNJ, 2011).

A definição de quem será o réu das ações judiciais, ou seja, qual ente federativo será responsável pelo fornecimento do medicamento, insumo ou procedimento, caso seja julgado que o SUS deve responder à demanda do cidadão também aparece (STF 2009a). Está prevista uma solidariedade entre os entes federativos, que são convocados conjuntamente a responder a isso, especialmente nos casos em que as respectivas competências não estão explicitadas. Isso já é considerado um problema pelos gestores, que reclamam de terem de usar seus recursos para fornecer algo que não é de sua responsabilidade, para os juízes a clareza das funções no sistema de saúde determinaria quem seria o réu da ação (STF 2009b).

Os juízes reafirmam a posição dos entes federativos, que são como solidários na organização do sistema de saúde e, portanto, responsáveis pelo cumprimento das ações judiciais, envolvendo um ou mais entes que constam como réus nos processos, o que pode não corresponder às pactuações prévias sobre as responsabilidades de cada um na oferta de serviços e de medicamentos (Borges e Ugá, 2010; Vieira e Zucchi, 2007).

As características das prescrições médicas também são destacadas, pois trazem desafios aos julgamentos das ações judiciais. Em diversas ações, são privilegiados medicamentos caros e ausentes nas listas públicas, embora o SUS ofereça um equivalente a custo mais compatível com sua estrutura, não vendidos no Brasil, sem registros na ANVISA, além de medicamentos e procedimentos sem indicação nos

protocolos e diretrizes terapêuticas ou em fase experimental, sem reconhecimento dos especialistas na área ou comprovação científica de seus resultados (Temporão, 2009; STF, 2009a; STF, 2009b).

A segurança do paciente é outro tema trazido para a discussão, com a justificativa de que, se por um lado, cabe ao Estado fornecer ações e serviços de saúde, por outro, ele tem como função proteger a saúde dos cidadãos, por meio do cumprimento das normas sanitárias vigentes. Pepe *et al* (2010) destacam alguns aspectos que devem ser verificados antes do fornecimento de medicamentos via demandas judiciais, para que a proteção do cidadão seja garantida.

O primeiro passo seria verificar se o medicamento possui registro sanitário e se é indicado para o tratamento de determinada doença ou se é de uso *off label*, ou seja, diferente do uso para o qual é recomendado originalmente, já que isso pode trazer riscos ao paciente. O medicamento solicitado deve ser buscado, inicialmente, nas listas que constituem o SUS e caso não faça parte dos protocolos estabelecidos, deve ser buscado um equivalente que possa substituí-lo. Caso não haja equivalente ou já tenha sido usado pelo paciente com resultados insatisfatórios, investiga-se a indicação do novo medicamento, principalmente se existem estudos que possam comprovar seus efeitos para a doença, de modo a ser cogitado o fornecimento pelo sistema público (Pepe *et al*, 2010).

Marques (2009) explica que o Judiciário entende que o princípio constitucional da integralidade deve ser respeitado, o que pode se traduzir no cumprimento das prescrições médicas contidas nos processos, mesmo que não acompanhem o que é preconizado no SUS, para que o cidadão seja atendido de forma integral. As decisões judiciais não são tomadas pura e estritamente a partir dos textos normativos, já que esses documentos são pautados em princípios gerais, como a universalidade e a integralidade, os quais não possuem um significado exato ou único. Os juízes, ao tomarem suas decisões, também estão atentos a outros elementos que permeiam as demandas sobre as quais devem responder, como características das pessoas e necessidades que não são, necessariamente, abarcadas pela lei vigente. Assim,

Sem pesar a importância da padronização coletiva de medicamentos, tratamentos e insumos de saúde, através de políticas públicas, os princípios constitucionais permitem, e devem permitir, que o juiz garanta, face às peculiaridades e indicações médicas de cada caso concreto, outros medicamentos e tratamentos que podem representar,

muitas vezes, a garantia de uma vida digna ou minimizar o sofrimento e a dor de alguém (Marques, 2009: 81).

Além disso, existe a autoria das prescrições, se as ações deveriam ser pautadas em documentos apenas emitidos por médicos credenciados aos SUS ou se prestadores de serviços privados também seriam aceitos e o questionamento de que alguns pacientes são instruídos pelos próprios profissionais de saúde do SUS a buscarem o Judiciário (STF, 2009a). Sobre os médicos, a qualidade de sua formação e as condições de trabalho são consideradas, ao estarem atreladas à construção de seu conhecimento e como cuidam de seus pacientes, inclusive através do que prescrevem (STF, 2009b). Os conselhos regionais de medicina também são alvo da ação do Judiciário, que busca participação no controle da qualidade dos laudos emitidos, inclusive pela inconsistência técnica de documentos que são apresentados nas ações (CNJ, 2011).

As condutas padronizadas são valorizadas pelos gestores do SUS, com a medicina baseada em evidência e as determinações de especialistas sobre a condução mais adequada dos casos (STF, 2009b). A constituição de protocolos clínicos e de diretrizes terapêuticas deve servir como parâmetros para o sistema de saúde e à condução das ações judiciais.

Sobre este aspecto, vale destacar a fala do Ministro da Saúde José Gomes Temporão:

Impressiona e preocupa como a pressão pela incorporação de procedimentos experimentais, produtos não registrados no país, tecnologias sem forte consenso entre especialistas, que envolvem milhares de desdobramentos judiciais, têm distorcido a imagem da gestão do SUS, incorretamente tratada como dificultadora do acesso a procedimentos e medicamentos. Transferir para o SUS a responsabilidade por atendimento realizado fora de suas normas operacionais pode gerar consequências como a desregulação do acesso assistencial, perda da integralidade e redução de controle e avaliação da atenção prestada (Temporão, 2009).

A participação da sociedade civil na mesa sobre integralidade, por meio de representantes de ONG e associações de portadores de doenças, remete-nos à discussão sobre incorporação tecnológica, especialmente de medicamentos. O primeiro ponto refere-se a atrasos na inclusão de medicamentos com eficácia comprovada e usado de modo regular em outros países para combate à doença, sendo que no Brasil, mesmo aprovada em consultas públicas ainda não faziam parte das listas públicas (STF, 2009b).

Questiona-se também a pressão exercida por certos grupos para conseguirem organizar a assistência à saúde para a doença da qual são portadores, o exemplo usado é HIV/AIDS, inclusive com medicamentos novos sendo incorporados rapidamente, enquanto outros grupos que, embora sejam numericamente maiores, não conseguem a mesma resposta governamental para o tratamento de sua doença (STF, 2009b).

Nesse caso, os pacientes adquirem, através de ações judiciais, os medicamentos. Algumas pessoas relatam inclusive que, para terem acesso a alguns medicamentos que constam nos protocolos do Ministério da Saúde, precisam recorrer ao Judiciário (STF, 2009b). A judicialização parece ser a única resposta, por enquanto, para o fornecimento de medicamentos de novas patologias, que não possuem diretrizes terapêuticas constituídas no âmbito do SUS. Como os medicamentos listados não respondem a essas demandas resta aos cidadãos usarem as ações judiciais para assegurar seu tratamento e suas vidas (STF, 2009b).

Nesse sentido, o Ministro do Supremo Tribunal Federal, Gilmar Mendes, questiona:

Porque razão os medicamentos prescritos ainda não se encontram registrados? Haverá um descompasso entre as inovações da medicina e a elaboração dos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas? Há realmente eficácia terapêutica nos medicamentos não padronizados que vêm sendo concedidos pelo Poder Judiciário? Esses medicamentos possuem equivalentes terapêuticos oferecidos pelos serviços públicos de saúde capazes de tratar adequadamente os pacientes? Há resistência terapêutica aos medicamentos padronizados? São casos de omissão de política pública, de inadequação da política existente ou há outros interesses envolvidos? (STF, 2009a).

O Judiciário também discute sua relação com o Executivo, leia-se Ministério da Saúde, ao reafirmar a atualização dos protocolos e a incorporação de tecnologias de saúde, já que são pontos diretamente relacionados às demandas que recebem (CNJ, 2011). Na edição mais recente do Fórum, em 2012, propôs-se a realização da I Jornada de Direito da Saúde, a criação de um manual para estruturação e atuação de comitês estaduais e de uma página na internet, pela qual os magistrados terão acesso a informações científicas, que podem facilitar em suas decisões (CNJ, 2012).

Fundamentalmente, no começo a Comissão tratava da questão do fornecimento de medicamentos, ou seja, era uma tentativa de fornecer ao magistrado condições, subsídios, recursos de natureza técnica para que ele pudesse decidir com segurança as suas causas. Ou seja, para

determinar o fornecimento de medicamento e a questão da saúde do cidadão, é preciso que pudesse ponderar com segurança. Ela cresceu e hoje nós estamos tratando com maior abrangência. Já há uma vinculação hoje com as prestadoras de serviço<sup>3</sup>, com órgãos de defesa do consumidor, com o Ministério da Saúde. Portanto, hoje ela tem uma abrangência maior, mas fundamentalmente trata da questão da saúde vista pelos tribunais onde são judicializadas essas questões (Ney José de Freitas, CNJ, 2012).

Assim, o Judiciário tem realizado uma discussão cautelosa sobre o tema da judicialização da saúde, tendo em vista as pressões recebidas tanto dos Poderes Legislativo e Executivo quanto da sociedade sobre sua atuação frente às ações judiciais na área da saúde. Os esforços estão voltados, especialmente, para as respostas dadas pelos juízes, o que se materializa sob a forma de recomendações e orientações à prática. Compartilha a preocupação com o estabelecimento de parâmetros da assistência, através dos protocolos do SUS, mas sem que interfiram no cumprimento dos direitos fundamentais dos cidadãos. Os pactos estabelecidos no sistema de saúde devem ser levados em consideração nas decisões emitidas pelo Judiciário, porém há sempre a reafirmação do direito à vida e à saúde, que devem prevalecer.

---

<sup>3</sup> Referência às ações judiciais que têm como autores pessoas que usam planos privados de saúde, que têm seu direito de consumidor (reconhecido pela lei do plano de saúde e pelo código de defesa do consumidor) lesionado, algo cada vez mais comum e que começa a ter repercussão no Fórum do Judiciário para a Saúde (Tv Justiça, 2012).

### Capítulo 3

#### **Os Poderes Executivo e Legislativo na Saúde: propostas para organização da assistência no SUS**

A judicialização da saúde não está ligada apenas às relações (e tensões provenientes) entre os Poderes Judiciário e Executivo, para lidar com o crescente número de ações judiciais na área da saúde, mas também está vinculada a iniciativas de representantes dos Poderes Legislativo e Executivo, que se articulam para responder a esse fenômeno.

Os secretários de saúde destacam o peso que o cumprimento de ações judiciais tem em seus (limitados) orçamentos e têm buscado estabelecer diálogos com representantes do Judiciário, para que a troca de informações técnicas contribua para a tomada de decisão. Há alguns anos, já é possível perceber uma mobilização dos secretários para discutir essas questões, especialmente quanto à oferta de medicamentos de dispensação excepcional (Consensus, 2004a).

Em junho de 2004, aconteceu em Manaus o “Seminário do CONASS para Construção de Consensos sobre Assistência Farmacêutica – Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional”, com o intuito de constituir propostas que seriam levadas pelos secretários aos espaços de pactuação do SUS, como a Comissão Intergestores Tripartite e o Conselho Nacional de Saúde. Havia a defesa por uma política nacional destinada a esses medicamentos, os quais deveriam ter financiamento tripartite e prescrição e dispensação pautadas nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do SUS (Consensus, 2004a).

Essas ideias foram levadas pelos secretários de saúde a um evento maior, que trazia outros sujeitos para debate, os representantes dos Poderes Legislativo e Judiciário. O seminário “O SUS, o Judiciário e o acesso aos medicamentos excepcionais” aconteceu em julho de 2004 em Porto Alegre, para que fossem discutidos os problemas que o cumprimento dessas ações judiciais traz para os gestores, e buscadas soluções para isso (Consensus, 2004a). No debate realizado, destacaram-se questões como: a responsabilidade dos gestores, as demandas por medicamentos sem registro no país, em fase experimental, que não seguem os protocolos clínicos, ou que não pertencem às listas do SUS (Consensus, 2004b).

Como resultado do seminário, surgiram propostas de diálogo entre os gestores, o Ministério Público e o Poder Judiciário, com reuniões e troca de informações e de elaboração de um projeto de lei que organizasse o acesso aos medicamentos excepcionais, com comprometimento dos gestores da saúde a trabalharem em conjunto aos parlamentares para aprovação no Congresso Nacional. Os resultados do seminário foram levados para o então Presidente do Supremo Tribunal Federal, Nelson Jobim, que se mostrou favorável ao projeto de lei (Consensus, 2004b).

As dificuldades relatadas pelos secretários de saúde devido ao crescente número de ações judiciais, especialmente para aquisição de medicamentos, estão ligadas a algumas propostas voltadas à organização da assistência no âmbito do SUS. Essas iniciativas estão imersas nas discussões recentes sobre integralidade, especialmente quanto à construção de um padrão de integralidade, tema que tem ganhado visibilidade nos últimos anos e que se apresenta em diversas normativas produzidas recentemente.

Em 2007, foram apresentados no Senado dois projetos de lei ligados à incorporação tecnológica no SUS e o que deve ser ofertado à população, resultando na lei nº 12.401/2011. Em 2011, temos o decreto nº 7.508, que também coteja o tema da padronização da integralidade, ao reafirmar a construção de listas nacionais de medicamentos essenciais e de ações e serviços de saúde. Concomitantemente, podemos acompanhar a experiência do governo de Sergipe, que, desde 2008, vem reestruturando o SUS no estado por meio de uma reforma gerencial, com a constituição de um “padrão de integralidade da assistência à saúde”. Neste capítulo, trataremos dessas iniciativas.

### **3.1 A Reforma Sanitária e Gerencial do SUS em Sergipe: a construção de um padrão de integralidade da assistência à saúde**

Antes de falarmos sobre a reforma do SUS em Sergipe e a construção do padrão de integralidade, parece-nos interessante explorar, ainda que de forma breve, alguns aspectos próprios do estado, que atravessam o processo de regionalização pelo qual tem passado nos últimos anos e que contribuem para a implantação das mudanças propostas pela legislação estadual a partir de 2008. O contexto local permite-nos uma melhor compreensão das questões que permitiram e impulsionaram a reforma.

O estado de Sergipe, cuja população é estimada em aproximadamente dois milhões de habitantes (dados de 2009, Conass, 2011), é composto por 75 municípios

que são, em maioria de pequeno porte, ou seja, 72% possuem população de até 20 mil habitantes (Viana e Lima, 2010). A população e os recursos encontram-se concentrados em torno da capital, Aracaju (Sergipe, 2011), que forma com Nossa Senhora do Socorro os únicos municípios com mais de 100 mil habitantes (Viana e Lima, 2010).

Na área da saúde, prevalece o uso do Sistema Único de Saúde, tendo em vista que a saúde suplementar tem cobertura de 17,49% da população e que 84% dos profissionais de saúde estão alocados no SUS (Conass, 2011). O estado está dividido em sete macrorregiões de saúde: 1) Aracaju, com 8 municípios e 683.280 habitantes; 2) Propriá, com 16 municípios e 146.026 habitantes; 3) Lagarto, com 6 municípios e 232.058 habitantes; 4) Itabaiana, com 14 municípios e 222.227 habitantes; 5) Estância, com 10 municípios e 222.736 habitantes; 6) Nossa Senhora da Glória, com 9 municípios e 147.555 habitantes; 7) Nossa Senhora do Socorro, com 12 municípios e 285.088 habitantes (Sergipe, 2011, dados de 2007).

No processo de regionalização do SUS em Sergipe, o governo do estado, por meio da atuação da secretaria estadual de saúde, atua de forma expressiva na formulação, implantação e regulação das políticas, assim como na prestação de serviços. Tem papel importante também no financiamento, já que os municípios de pequeno porte não conseguem, de forma independente, arcar com o alto custo da assistência à saúde. Nesse contexto, Viana e Lima (2010) destacam a necessidade de articulação intergovernamental para organização do sistema de saúde, sem que os municípios percam sua autonomia frente à dependência que possuem em relação ao estado.

A construção de um padrão de integralidade da assistência à saúde está ligada à reforma sanitária e gerencial do SUS que aconteceu em Sergipe a partir de 2008, que tinha como diretrizes a constituição de redes de saúde e a garantia do acesso às ações e aos serviços de saúde, para que as necessidades dos cidadãos fossem atendidas de forma integral. A reforma apresenta o estado como indutor de políticas, coordenador do sistema de saúde e responsável pela complementaridade aos serviços ofertados pelos municípios, sendo que as responsabilidades dos entes federativos na gestão do SUS devem estar dispostas em contratos de ação pública (Sergipe, 2011).

Nesse contexto, destaca-se a aprovação da lei nº 6.345, de 2 de janeiro de 2008, que dispõe sobre a organização e o funcionamento do SUS em Sergipe, devendo ser respeitada tanto pelo estado quanto pelos municípios que o compõem, inaugurando institucionalmente essas mudanças (Sergipe, 2008a). Ela está imersa num movimento de produção legislativa estadual que contribui para a reforma, na medida em que as



normas do sistema e as relações entre estados e municípios são regulamentadas. (Sergipe, 2011) <sup>4</sup>.

O estado de Sergipe, quando foi aprovada a legislação vinculada à reforma, estava sob a gestão de Marcelo Déda Chagas, do PT, que permanece atualmente como governador do estado. Ele, que já havia sido eleito prefeito de Aracaju em 2000, com 52,80% dos votos, e reeleito em 2004 com 71,38%, renunciou ao mandato em 2006 para concorrer ao cargo de governador, sendo eleito, no 1º turno, com 52,46% dos votos com apoio de diversos partidos (Superior Tribunal Eleitoral, 2013).

Quando se conformou a reforma em Sergipe, havia uma aproximação importante entre os representantes das três esferas de governo (estado, municípios e União), contando ainda com a articulação exercida por Rogério Carvalho, Secretário de Estado da Saúde desde 2007, que já havia sido Secretário Municipal de Saúde em Aracaju (2001- 2006) e eleito Deputado Estadual em 2006, cargo ao qual renunciou para assumir a função de secretário de Sergipe (Viana e Lima, 2010). Atualmente, é Deputado Federal pelo estado de Sergipe (eleições 2010). Tanto o governador, quanto o ex-secretário de saúde e atual deputado federal, Rogerio Carvalho, pertencem ao PT, mesmo partido do governo federal, o que propiciou interlocução com o Ministério da Saúde nos últimos anos. Veremos, na parte seguinte deste capítulo, como algumas ideias da reforma de Sergipe alcançam propostas de âmbito nacional.

Pesquisa coordenada por Viana e Lima (2010) sobre o recente processo de regionalização no país traz contribuições para o entendimento da reestruturação do SUS no estado de Sergipe entre 2007 e 2009. Com a reforma, o Colegiado Interfederativo Estadual<sup>5</sup> (CIE) passa a ser equivalente à Comissão Intergestores Bipartite (CIB) no estado e contribuiu para estreitar as relações entre os municípios com aprofundamento do processo de regionalização. Durante 2007 e 2008, diversos temas foram discutidos no âmbito do Colegiado, sendo possível identificar uma preocupação em adaptar as políticas federais à realidade estadual (alocação de recursos, credenciamento de

---

<sup>4</sup> As leis vinculadas à reforma em Sergipe estão disponíveis na página da Secretaria de Saúde na internet ([www.saude.se.gov.br](http://www.saude.se.gov.br)). Destacam-se: lei nº 6.299 (institui o Programa Estadual de Parcerias Público Privadas de Sergipe (PROPPPSE)); lei nº 6.300 (cria o Conselho Estadual de Saúde); lei nº 6.303 (dispõe sobre o Fundo Estadual de Saúde); lei nº 6.341 (dispõe sobre Contrato Estatal de Serviços); lei nº 6.346 (dispõe sobre a criação da Fundação Parreiras Hortas); lei nº 6.347 (dispõe sobre a criação da Fundação Hospitalar de Saúde (FHS)); lei nº 6.348 (dispõe sobre a criação da Fundação Estadual de Saúde (Funesa)).

<sup>5</sup> O Colegiado Interfederativo Estadual é “composto pelo Secretário de Estado da Saúde e pelos Secretários Municipais da Saúde o qual se reunirá periodicamente para discutir e definir, de forma consensual, a gestão do sistema de saúde no Estado, sua rede regionalizada e hierarquizada, seu financiamento e demais aspectos organizativos, técnicos e operativos” (Sergipe, 2008a: art. 34).

unidades e qualificação dos municípios em programas federais, entre outros), bem como em conduzir a implantação das políticas estaduais de saúde. Isso pôde ser visto a partir de outubro de 2008, em que temas como padrão de integralidade da assistência, sistema interfederativo, desenho dos mapas sanitários e contratos de ação pública ganham destaque.

Na construção da reforma sanitária e gerencial do SUS, a Secretaria de Estado da Saúde contou com a atuação de consultores externos: Lenir Santos, para elaboração das leis; uma consultoria espanhola para definição do padrão de integralidade e forma de contratos e monitoramento; FIOCRUZ e UNIFESP, na gestão hospitalar e na criação das Fundações Estatais. O Poder Legislativo teve papel fundamental, pela aprovação das leis; assim como o Ministério da Saúde com recursos para constituição das redes e do COSEMS na concepção e implantação da reforma (Viana e Lima, 2010).

Em apresentação realizada na Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (Fundação Oswaldo Cruz) em 2008, Lenir Santos falou sobre a reforma que se iniciava em Sergipe, em que participava. Para ela, a conformação do estado contribuiria para o estabelecimento de compromissos de gestão, já que, se comparado a outros estados brasileiros, Sergipe possui poucos municípios (75), os quais possuem laços estreitos com a capital, Aracaju. Refere-se a um problema da conformação do SUS, que seria a constituição de “um monte de sisteminhas municipais”, em oposição a um sistema organizado pelo estado, em que os municípios estariam agregados em regiões de saúde, ideia que parece predominar na proposta de reforma. Além disso, destaca a importância de uma legislação que disponha sobre o papel dos entes e o que será ofertado a população, pois seria nesse vácuo normativo que a judicialização da saúde se aprofundaria (Santos, 2008).

Um ponto crucial da reforma seria a constituição de redes interfederativas (municipais, regionais ou estaduais), de modo que se completassem de forma horizontal, ou seja, para atender à população de determinado território, e também de forma vertical, pela integração de diferentes tecnologias ofertadas à população. As redes são parte dos itens que constam nos Contratos de Ação Pública<sup>6</sup>, assim como a

---

<sup>6</sup>Art. 41. As ações e os serviços integrados em rede que importem em interdependência dos entes federativos no seu financiamento, conforme definidos nos consensos, devem ser objeto de contrato de ação pública a ser firmados entre os entes envolvidos nessa ação. Art. 42. Os contratos de ação pública devem definir as atribuições, responsabilidades, direitos e deveres, financiamento, penalidades, metas públicas, controle e avaliação dos resultados dos entes federativos na saúde (Sergipe, 2008a).

programação de ações e serviços individuais e coletivos e o padrão de integralidade. (Sergipe, 2011).

O sistema interfederativo de regulação<sup>7</sup> teria como função a garantia de acesso integral e equânime a ações e serviços, assim como o ordenamento de fluxos e do que é ofertado (seguindo a programação estabelecida de ações e serviços individuais e coletivos) e o monitoramento do padrão de integralidade da assistência à saúde. Essas ações e esses serviços, que compõem a rede interfederativa de serviços públicos de saúde, devem estar organizados de forma regionalizada e hierarquizada de acordo com seus níveis de complexidade (Sergipe, 2008a).

A organização do SUS em Sergipe é vista como uma atribuição da secretaria de estado e das secretarias de saúde dos municípios que o compõem, para que o acesso da população a ações e serviços aconteça de acordo com o padrão de integralidade definido, sendo que a atuação pactuada entre os entes deve ser estabelecida nesses contratos (Sergipe, 2008a).

Nos Contratos de Ação Pública, assinados pelo estado e pelos municípios, são definidos indicadores de saúde, metas de produção e de garantia de acesso, além da estruturação do financiamento, levando em consideração a participação da União. (Sergipe, 2011). Os documentos são compostos por uma parte geral, com obrigações gerais, e com partes específicas em que estão determinadas as funções de cada ente da federação e as ligações entre eles na constituição das redes de atenção. Os conteúdos desses contratos devem ser discutidos nas instâncias de negociação/decisão apresentadas pela lei estadual nº 6.345/2008 (Santos, 2008).

Os contratos fazem parte, como mostra Santos (2008), de propostas de mudanças na administração pública, que eram consideradas necessárias para implantação da reforma gerencial. Outro mecanismo vinculado à gestão são as fundações estatais, que foram regulamentadas pela legislação produzida em 2007 no estado, como vimos anteriormente, de forma a auxiliar a constituição das propostas apresentadas pela lei estadual nº 6.345/2008. Que argumentos são apresentados para isso? A regulamentação das fundações estatais contribuiria para a efetivação do direito à saúde dos cidadãos.

---

<sup>7</sup>Art.6º IV – Sistema Interfederativo de Regulação – sistema composto pelo complexo regulatório do SUS, as centrais de regulação especializadas, as portas de entrada e os pontos sistêmicos, o qual tem a finalidade de atuar de maneira unificada na identificação das necessidades dos usuários do SUS com o fim de garantir-lhes o acesso, integral e equânime, às ações e serviços de saúde (Sergipe, 2008a).

Para Lenir Santos (2008), isso aconteceria pelo fortalecimento da administração direta, de “curta mão”, que corresponde ao planejamento, financiamento, fiscalização, controle, avaliação, regulação, e com uma flexibilização da prestação dos serviços, que corresponde à “longa mão” do estado, por uma administração indireta. Assim, as fundações estatais passam, a partir desse período, a ter importante papel na conformação do SUS em Sergipe, por meio de contratos estabelecidos com a secretaria de estado da saúde.

Quanto ao financiamento, são citadas as responsabilidades do estado e dos municípios quanto aos recursos que devem ser alocados na saúde, além das transferências realizadas pela União. O que há de novo no financiamento em Sergipe seria o Índice de Defesa da Vida, que funcionaria como incentivo aos municípios, para que cumprissem as metas estipuladas nos contratos de ação pública no que tange à qualidade das ações e dos serviços de saúde prestados. A pontuação recebida pelos municípios nas avaliações (segundo critérios a serem determinados) seria convertida em recursos (extras) a serem repassados pelo estado anualmente (Sergipe, 2008a).

Ressalta-se que a terminologia “defesa da vida” foi cunhada por Gastão Wagner de Sousa Campos no final dos anos 1980 como uma crítica contundente à ação programática e ao planejamento descolado do diálogo com as comunidades (Campos, 1991). Neste contexto, quando se usa a expressão ‘defesa da vida’, inclui-se a ideia de um índice, que se constitui, na prática, como um incentivo financeiro aos municípios para que cumpram as metas estipuladas nos contratos de ação pública, no que tange à qualidade das ações e dos serviços de saúde prestados.

A reforma apresentava os princípios de universalidade, descentralização e integralidade, que seriam valores sob os quais deveria estar pautada a atenção à saúde no estado<sup>8</sup>. Temos especial interesse pela integralidade, já que a definição de um padrão é justificada pela secretaria estadual de saúde por representar uma mudança no foco da assistência à saúde, que estaria centrada no atendimento integral ao usuário do SUS, a partir do conteúdo das listas de serviços que lhe são ofertados (Sergipe, 2011).

Os gestores do SUS no estado fazem referência a uma “desjudicialização da saúde”, que se esperava alcançar por meio da definição do papel dos entes federativos na organização do sistema de saúde e da constituição dessas tabelas de serviços. Essa

---

<sup>8</sup> Artigo 6º I – Atenção à Saúde - conjunto de ações e serviços destinados ao atendimento integral das necessidades individuais e coletivas de saúde da população usuária do SUS, de acordo com o padrão de integralidade pactuado, organizado em redes especializadas de serviços locais, regionais e estadual, que conformam a rede interfederativa de serviços (Sergipe, 2008a).

transparência da gestão é colocada como fundamental para a reforma, pois, por um lado, os cidadãos reconheceriam seus direitos e o que deveriam cobrar dos gestores e, por outro, os gestores devem cumprir o que foi pactuado, estando vulneráveis a punições caso isso não acontecesse. Assim, ao serem determinadas essas informações, que deveriam estar disponíveis à população, esperava-se reduzir ou eliminar as ações junto ao Poder Judiciário em relação à área da saúde (Sergipe, 2011).

Essas são questões que permeiam o debate da reforma sanitária e gerencial do SUS no estado e que levaram à produção de normativas referentes à integralidade. Segundo Santos (2008), a integralidade passou a exigir “contornos jurídicos”, na medida em que a busca das pessoas pelo o que acreditam que o sistema de saúde deva oferecer pode ir de encontro à forma como está organizada a prestação de serviços. Assim, buscou-se em Sergipe a demarcação de parâmetros, pela constituição do que vem a ser o padrão de integralidade da assistência à saúde, inclusive quando se há uma demanda judicial que envolva o setor. Com a nova legislação, cabe ao Colegiado Interfederativo Estadual, assessorado por uma câmara técnica, definir que tecnologias serão incorporadas ao sistema de saúde, o que também deve ser discutido e aprovado junto ao Conselho Estadual de Saúde, através do qual a comunidade pode participar dessas decisões.

Ao apresentar uma proposta de “Reforma Sanitária e Gerencial do SUS em Sergipe”, buscou-se reforçar a ideia original de que se trata de uma reforma feita em nome da coletividade e não apenas dos indivíduos, uma reforma pelo público, pela saúde da população. Contudo, o que a reforma de Sergipe propõe é uma reforma de cunho gerencial, com uma organização político-administrativa que cria barreiras de acesso e restrições para aqueles que não estão no sistema desde sua origem. Nesse sentido, associar reforma sanitária com reforma gerencial demonstra ser um recurso argumentativo para convencimento de seus interlocutores e possíveis críticos.

Após essa aproximação com os principais aspectos referentes à reforma em Sergipe, podemos nos voltar para a questão da integralidade, pela forma como está colocada nos documentos produzidos nesse contexto. Para isso, buscamos os usos diversos da integralidade e do padrão de integralidade nos textos produzidos pela secretaria de saúde de Sergipe em sua página na internet, assim como na lei estadual nº 6.345/2008 e no documento do governo “Padrão de integralidade da assistência à saúde no estado de Sergipe”, produzido em 2008 para especificar alguns pontos da referida lei.

Na página da secretaria, a integralidade “*diz respeito às necessidades de cada indivíduo em cada momento da sua vida*” (Sergipe, 2011). Já na lei estadual n° 6.345/2008, é definida:

Como o conjunto articulado e contínuo de ações e serviços de saúde em todos os níveis da assistência necessários ao cuidado da saúde integral do indivíduo, ofertados pelo Sistema Único de Saúde - SUS, em conformidade com protocolos<sup>9</sup> e padrões técnicos e científicos definidos de acordo com as disponibilidades de recursos, conjugada com as necessidades da população (Sergipe, 2008a: artigo 16).

No documento “Padrão de integralidade da assistência à saúde no estado de Sergipe”, a integralidade já aparece na introdução, num resgate ao texto da Lei n° 8.080/1990: “*conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade*” (Sergipe, 2008b, inciso II, art. 7°). O uso da integralidade também é feito para indicar quem está coberto e submetido à padronização que se buscava na assistência do SUS em Sergipe:

A integralidade da atenção à saúde é garantida ao cidadão-usuário dentro da rede do Sistema Único de Saúde, não podendo ser garantido àqueles que não adentraram a rede de ações e serviços, em todos os seus níveis de complexidade, pelas portas de entrada definidas em Lei (Sergipe, 2008b: 3).

Na página da secretaria de saúde, o padrão de integralidade é apresentado como:

Historicamente definido a partir das condições socioeconômicas de cada região; da disponibilidade de profissionais, tecnologias e equipamentos de saúde; do poder de compra e financiamento do Estado e de Municípios; e do grau de integração na organização produtiva da cura, reabilitação, promoção, prevenção e proteção (Sergipe, 2011).

Na lei estadual n° 6345/2008, não há uma definição do padrão, mas estão colocadas as regras a que o “*O padrão técnico e científico da integralidade da assistência à saúde no Sistema Único de Saúde no Estado – SUS/SE*” está submetido: definido pela Secretaria de Estado da Saúde - SES, pactuado por consenso no Colegiado

---

<sup>9</sup>Artigo 6° II – Protocolos de Conduta – são normas técnicas e científicas que têm por finalidade definir padrão de qualidade para a promoção, proteção e recuperação da saúde (Sergipe, 2008a).

Interfederativo Estadual e aprovado pelo Conselho Estadual de Saúde. A secretaria deve ter apoio de uma Câmara Técnica que está voltada para a incorporação de serviços e insumos no SUS no âmbito do estado (Sergipe, 2008b: artigos 17-18).

Essa noção é explicitada no documento produzido com tal propósito. Assim, o “padrão de integralidade da assistência à saúde”:

Corresponde a todas as ações e serviços públicos de saúde prestados à população usuária, deverá ser sempre o mesmo em toda a rede de serviços do SUS, organizada de maneira regionalizada e hierarquizada, em nível de complexidade crescente. O padrão de integralidade será revisto sempre que necessário nos termos da Lei Estadual nº 6.345/08 (Sergipe, 2008b: 3).

O padrão de integralidade é apresentado para as áreas que compõem a atenção à saúde, de modo a serem detalhadas as ações que compõem o padrão para cada uma delas, suas atribuições e o resultado esperado a partir de uma atuação adequada junto à população. Essas áreas são: ações gerais de proteção (vigilância epidemiológica, vigilância em saúde ambiental, saúde do trabalhador e vigilância sanitária), atenção básica, atenção especializada, atenção psicossocial, atenção de urgência/emergência, assistência farmacêutica e fornecimento de órteses (Sergipe, 2008b).

A área que se destaca nessa regulamentação é a de assistência farmacêutica, o que talvez possa ser explicado pelo histórico de aumento de ações judiciais para obtenção de medicamentos junto ao Sistema Único de Saúde (SUS). Também está em consonância à lei estadual nº 6.345/2008 que traz especificações sobre o acesso aos medicamentos.

A assistência farmacêutica, como parte da assistência terapêutica, deve ter acesso universal e igualitário garantido à população, além de seguir os parâmetros definidos pela Secretaria de Estado da Saúde para sua padronização. No âmbito da secretaria, estava previsto o estabelecimento de uma Câmara Técnica de Medicamentos e Correlatos, que fosse capaz de apoiar o estado na definição de protocolos clínicos e padronização dos medicamentos, assim como sua necessária revisão. Esse trabalho deve respeitar a Relação Nacional de Medicamentos apresentada pelo Ministério da Saúde e os produtos incluídos na relação estadual devem estar registrados junto à ANVISA (Sergipe, 2008a).

Quanto ao acesso à assistência farmacêutica e fornecimento de medicamentos, a lei estadual estabelece alguns parâmetros:

Art. 48. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe: I – estar o paciente em tratamento nos serviços de saúde do SUS estadual ou municipal; II – prescrição, conforme protocolos clínicos aprovados pela direção do SUS e Relação Estadual de Medicamentos; III – consumo de fármacos nas doses estritamente prescritas.

Art. 51. O Estado deve fornecer o medicamento que, cumulativamente: I – tenha sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS; II – se destine à paciente em tratamento nas redes regionalizadas e hierarquizadas do SUS, do Estado ou dos Municípios; III – esteja sob seu encargo, conforme definição de responsabilidades contidas na Programação Geral de Ações e Serviços de Saúde Individuais e Coletivos e outros documentos de pactuação do SUS; IV – conste da Relação Estadual de Medicamentos (Sergipe, 2008a).

Lenir Santos (2008) reafirma a importância dessas regras para organização da assistência farmacêutica, assim como para o SUS como um todo do estado, com uma separação entre usuário do SUS e usuários do sistema privado:

Então só se dá o medicamento que está dentro de uma listagem para quem está no SUS. Quem não está no SUS... Lá também tem divisor de águas. Existem dois sistemas, um sistema público que é o SUS e um sistema privado. Está lá: a saúde é livre à iniciativa privada. Quem quiser usar a iniciativa privada, ela é paga e você vai. E quem quiser ir para o sistema público, é de graça e você tem que se submeter aos regramentos desse sistema. Então quem está no sistema tem direito aquele caderno de serviços que vai ser publicado lá e quem não está no sistema não vai ter. Pode vir para o sistema à hora que quiser, mas vem para o sistema. Não vai poder ficar com o pé em duas canoas. Eu vou ao meu médico particular, mas quero medicamento aqui, mas quero fazer cirurgia aqui. Não tem isso (Santos, 2008).

As condições para acesso ao Sistema Único de Saúde são dadas pela inserção do cidadão por meio das portas de entradas estabelecidas pela gestão.

Art. 20. O acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde no SUS no Estado se dá pelas portas de entrada estabelecidas nesta Lei.

Art. 21. São portas de entrada às ações e serviços de saúde no Sistema Único de Saúde no Estado, de observância obrigatória por todos os seus usuários: I - unidades de atenção básica, nelas compreendidas os serviços de saúde da família; II - unidades de urgência e emergência, entre as quais o Serviço de Atendimento Móvel de Urgência - SAMU;



III - centros de atenção psicossocial; IV - unidades especiais de acesso aberto (Sergipe, 2008a).

Assim, a integralidade da assistência à saúde em Sergipe aparece delimitada pela constituição de um padrão, que é marcado por alguns aspectos: segundo protocolos clínicos e evidências científicas, de acordo com a alocação de recursos para a área da saúde no estado, as necessidades de saúde da população e as portas de entrada previstas em lei.

A definição de portas de entrada para o SUS tem implicações, como mudanças nas relações público-privadas na área da saúde, questão que Viana e Lima (2010) já apontavam em seu trabalho. A integralidade é para quem está inserido no SUS, a partir de um padrão, e, quem não acessa o sistema pelas portas de entrada, nem segue o percurso determinado nessas normas, não terá acesso à assistência ofertada pelo SUS a seus usuários. Assim, existe a delimitação de quem terá acesso aos SUS e quem será acompanhado no sistema privado de saúde.

Cabe ressaltar que Sergipe é um estado em que há predomínio do sistema público de saúde (mais de 80% da população), o que torna a discussão em torno do padrão de integralidade mais viável do que em outros estados, onde as relações público-privadas geram maior embate. Assim, seria possível fazer a transposição desse tipo de reforma, com suas bases de transformação na organização do sistema e na assistência à saúde, para o cenário nacional, de tanta diversidade? Que problemas podem ser gerados? Veremos, a seguir, os esforços e as principais ideias que estão na base da atuação recente dos Poderes Executivo e Legislativo que, por meio de normativas, buscam a definição/ padronização da integralidade em âmbito nacional.

### **3.2 A lei nº 12.401/2011 e o decreto nº 7.508/2011: a constituição de parâmetros nacionais de assistência à saúde**

No ano de 2007, dois projetos de lei foram apresentados ao Senado Federal com proposta de regulamentar a oferta e dispensação de medicamentos. Os projetos vinham claramente responder a um cenário de judicialização e pressão do Executivo, mas com respostas diferentes, que correspondiam a preocupações distintas nesse cenário.

O projeto de lei do Senado nº 219, apresentado pelo senador Tião Viana em 3 de maio de 2007, propunha alterações na lei nº 8.080/1990, no que diz respeito à oferta de procedimentos terapêuticos e à dispensação de medicamentos no âmbito do SUS (Senado, 2007a), com a adição do artigo 6º A, o qual especifica o que vem ser a integralidade da assistência terapêutica apresentada originalmente naquela lei<sup>10</sup>.

Art. 6º-A. A integralidade da assistência terapêutica, inclusive farmacêutica, de que trata a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em: I – oferta de procedimentos terapêuticos ambulatoriais e hospitalares constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS, realizados no território nacional em serviço próprio, conveniado ou contratado; II – dispensação de medicamento prescrito em serviço próprio, conveniado ou contratado, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas instituídas pelo gestor federal do SUS em protocolo clínico para o agravo à saúde a ser tratado.

§ 1º Na falta do protocolo a que se refere o inciso II do caput, a dispensação limitar-se-á aos produtos constantes de relações de medicamentos essenciais e de medicamentos de dispensação excepcional elaboradas pelo gestor federal do SUS (Senado, 2007a).

O documento ressalta a proibição, por parte dos gestores da saúde em todas as esferas (municipal, estadual, federal), de pagamento, ressarcimento e reembolso de procedimentos clínicos e cirúrgicos experimentais ou com fins estéticos, além de medicamentos nacionais ou importados sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Na justificação do projeto de lei, espaço em que são expostos argumentos favoráveis à proposta, o texto da Constituição Federal de 1988 é retomado, em que a integralidade da assistência é apresentada como uma das diretrizes do SUS e a lei nº 8.080/1990, em que a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, é parte do SUS. Esses seriam argumentos utilizados pelo Poder Judiciário, que, nos últimos anos, tem obrigado gestores a fornecerem medicamentos não previstos no SUS ou ainda não disponíveis nos serviços de saúde. Destaca-se que essas decisões judiciais envolvem medicamentos sem registro no país e de custo elevado, o que estaria associado ao lobby realizado pela indústria farmacêutica junto a médicos e portadores de determinadas

---

<sup>10</sup> Artigo 6º da lei nº 8080/1990: Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde-SUS: I - a execução de ações: a) de vigilância sanitária; b) de vigilância epidemiológica; c) de saúde do trabalhador; e d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. (Brasil, 1990).

doenças, para que houvesse sua prescrição, mesmo com a existência de equivalentes mais eficazes e de menor custo.

O atendimento integral deve ser garantido, assim como o acesso universal e igualitário, mesmo com a restrição de recursos destinados à área da saúde, o que implicaria um uso criterioso dos “*parcos recursos*”, que “*não se multiplicam milagrosamente*” (Senado, 2007a: 4). O argumento da hipossuficiência financeira é usado com o apelo de que, se grande parte desses recursos forem usados para atender poucas pessoas, muitos sofrerão com a falta de medicamentos ou de cirurgias de baixo custo a serem ofertados pelo SUS.

Algumas decisões do Judiciário são citadas, pois seriam favoráveis aos interesses da coletividade (com a racionalização de custos), ao suspenderem liminares anteriores que obrigavam os gestores a arcarem com os custos de próteses e cirurgias fora do país, de modo a reforçar a ideia de que a população não deve ser prejudicada pela concessão de medicamentos e tratamentos caros a algumas pessoas.

Os principais aspectos desse projeto são reiterados no final do documento:

A proposição que ora submeto à apreciação dos nobres Parlamentares visa alterar a Lei Orgânica da Saúde para estabelecer que a obrigatoriedade do SUS de prestar assistência terapêutica restringe-se à dispensação de medicamentos registrados pelo órgão competente – no caso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – e à oferta de procedimentos ambulatoriais e hospitalares realizados no território nacional e constantes de tabelas elaboradas pelo Ministério da Saúde (Senado, 2007a: 5).

Numa outra linha argumentativa, o projeto de lei do Senado nº 338 de 13 de junho de 2007, de autoria do senador Flavio Arns, tinha como objetivo adicionar à lei nº 8080/1990 um capítulo que apresentasse “*as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes*” (Senado, 2007b: 1). O capítulo XVIII, proposto no documento, faz referência à dispensação de medicamentos e outros produtos de saúde, sendo dividido em duas seções: a primeira com normas para aqueles que estão previstos nas tabelas elaboradas pelo Ministério da Saúde para o SUS, e a segunda com os medicamentos e produtos não previstos.

Art. 19-L. Fica assegurado que a dispensação de medicamentos e produtos de saúde constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS não exime o Poder Público de fornecer outros medicamentos e

produtos de saúde não listados, obedecendo ambas as dispensações ao disposto neste Capítulo. (Senado, 2007b).

A seção I “Do subsistema de dispensação de medicamentos e produtos de saúde constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS” estabelece que essas tabelas devam ser atualizadas, no mínimo, uma vez por ano, a partir das alterações nos protocolos clínicos do Ministério da Saúde. A incorporação ou exclusão de medicamentos e produtos deve seguir um processo administrativo, a ser conduzido e julgado pelo Conselho Nacional de Incorporação de Medicamentos e Produtos de Saúde (CNIM), que deve ser constituído.

Na seção II, dos medicamentos e produtos que não constam nas tabelas, são apresentados cenários em que cabe o fornecimento desses itens:

Art. 19-V. A dispensação de medicamentos e produtos de saúde constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS não exime o Poder Público, ressarcido pela União, de fornecer outros medicamentos ou produtos de saúde não listados, no prazo de 15 (quinze) dias corridos, nas seguintes hipóteses: I – no caso de a(s) doença(s) não estar (em) contemplada(s) nas tabelas a que se refere o caput; II – quando o(s) medicamento(s) indicado(s) para tratamento da(s) doença(s) nas tabelas não esteja(m) surtindo o efeito suficiente ou adequado, atestado por prescrição médica e com laudo específico.

§ 1º Para a dispensação de medicamentos e produtos de saúde prevista nos incisos I e II serão cumpridos, cumulativamente, os seguintes requisitos: a) prescrição médica; b) registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ou por esta definida como droga órfã, com registro na Food and Drug Administration – FDA dos Estados Unidos da América – USA ou na European Medicines Agency – EMEA; c) laudo médico que ateste risco de vida ou seqüela grave.

§ 2º Para a dispensação de medicamentos e produtos de saúde prevista no inciso I, também deverá ser apresentada declaração médica de inexistência de medicamento ou produto de saúde alternativo já constante da tabela.

§ 3º Para a dispensação de medicamentos e produtos de saúde prevista no inciso II, também deverão ser apresentados o registro no SUS de uso do medicamento ou produto de saúde similar constante da tabela, bem como declaração médica ou comprovação por meio de exames de que o medicamento ou produto de saúde usado, constante da tabela, não está sendo eficaz ao paciente para suprir a doença (Senado, 2007b).

Na justificação, o projeto de lei apresenta aspectos referentes às tensões entre o direito financeiro, que está na base da atuação da administração pública, e o direito fundamental, sustentado pelos usuários de medicamentos que não constam nas tabelas elaboradas pelo gestor federal. Tendo o direito fundamental como base, as restrições apresentadas à dispensação de medicamentos iriam contra o texto constitucional, o qual tem aplicabilidade direta, sem necessitar de outro tipo de regulação ao que dispõe.

A partir do direito financeiro, a administração pública defende a constituição de listas que especifiquem o que vem a ser a assistência terapêutica integral citada no artigo 6º da lei nº 8.080/1990, para que haja uma provisão racional dos medicamentos. Diferente do direito fundamental, a saúde não é vista como um direito de aplicabilidade imediata, sendo possível uma legislação infraconstitucional que regule sua constituição e efeitos. O principal argumento para o não fornecimento de medicamentos que não estão contidos na lista é que, com os recursos deslocados, existe a redução daqueles destinados às ações de saúde previstas.

Após expor esse embate, desenvolve aspectos que embasam o projeto de lei, mostrando-se favorável aos argumentos usados pelo direito fundamental. Apresenta o artigo 198 inciso II da Constituição Federal (atendimento integral)<sup>11</sup> e o artigo 7 inciso II da lei nº 8080/1990 (integralidade)<sup>12</sup>, para se contrapor a tentativas do poder público de determinar o que é a integralidade sob um olhar de racionalização dos recursos e hierarquização de ofertas.

Para finalizar, apresentamos dois aspectos reafirmados no final do documento: se a dispensação de medicamentos no SUS está vinculada, prioritariamente, ao conteúdo das listas elaboradas pelo Ministério da Saúde, deve haver acompanhamento sobre sua produção e revisão, para evitar prejuízos aos tratamentos disponibilizados aos cidadãos. Além disso, a composição do Conselho de Incorporação de Medicamentos e Produtos de Saúde (CNIM), proposto pelo projeto, busca uma paridade entre representantes dos entes governamentais e da sociedade na condução dos processos administrativos para incorporação/exclusão de medicamentos e produtos das tabelas, assim como

---

<sup>11</sup>Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II - **atendimento integral**, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III - participação da comunidade (Brasil, 1988, grifos do projeto).

<sup>12</sup>Artigo 7, inciso II: integralidade de assistência, entendida como um conjunto articulado e contínuo das ações e **serviços** preventivos e **curativos, individuais** e coletivos, **exigidos para cada caso** em todos os níveis de complexidade do sistema (Brasil, 1990, grifos do projeto).

constituição ou alteração de protocolos clínicos. Até então, a sociedade civil estava ausente do processo de incorporação de tecnologias no SUS<sup>13</sup> (Senado, 2007b).

Após darem entrada no Senado Federal, os dois projetos de lei, apesar de tratarem a questão com orientações divergentes, passam a tramitar juntos, devido a similares do tema<sup>14</sup>, porém tiveram destinos diferentes. Já em 2007, inicia-se um processo de rejeição ao PLS n° 219, proposto pelo senador Tião Viana, que é finalizado em maio de 2010, levando ao arquivamento do projeto. Paralelamente, o PLS n° 338, do senador Flavio Arns, recebeu parecer favorável da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania com emenda substitutiva (2007/2008), sendo encaminhado à Comissão de Assuntos Sociais, que aprova o substitutivo ao PLS n° 338 em abril de 2010. Em maio de 2010, o substitutivo é encaminhado à Câmara dos Deputados, que comunica ao Senado, em abril de 2011, a aprovação do projeto e seu envio para sanção, que se estabelece como lei n° 12.401, de 28 de abril de 2011, após veto parcial da Presidência da República.

O processo de tramitação dos projetos é riquíssimo e pode ser objeto de estudos, para aprofundamento, mas não é nosso foco. Nosso objetivo, ao trazê-lo, é demonstrar que houve um processo de discussão e pactuação política, para que a lei n° 12.401/2011 fosse aprovada, sem que corresponda aos textos originais dos PLS que apresentamos acima. O que nos importa são os aspectos valorizados nessa normativa e que argumentos permanecem inscritos em lei, que parece, de certa forma, um reunião de aspectos levantados até aqui.

A Lei n° 12.401, de 28 de abril de 2011, tem como objetivo alterar a lei 8080/1990, ao acrescentar um capítulo (capítulo VIII) que se referir à assistência terapêutica e incorporação de tecnologia em saúde no SUS (Brasil, 2011a). O artigo 19-M dessa lei especifica do que se trata a assistência integral apresentada na lei n° 8.080/1990:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas

---

<sup>13</sup> O Conselho deve ser integrado por: 4 representantes governamentais e prestadores de serviço de saúde, indicados pelo Ministério da Saúde, sendo 01 representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS e 01 representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS; 4 representantes das organizações de profissionais de saúde, vinculados ao SUS, indicados pelo Ministério da Saúde e 8 representantes dos usuários ou de organizações de usuários, indicados pelos representantes dos usuários no Conselho Nacional de Saúde (CNS) (Senado, 2007b).

<sup>14</sup> É norma do Legislativo a prática de apensar projetos que tratam da mesma temática, visto que não será possível aprovar leis contraditórias, sendo necessário esgotar o debate no processo de apreciação do tema.

definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado (Brasil, 2011a).

Por se referir a esses critérios para oferta de medicamentos, produtos e serviços, os artigos seguintes explicitam o que vem a ser o protocolo clínico, as diretrizes terapêuticas e de que forma funcionam ou que critérios são utilizados na escolha de medicamentos.

Art. 19-N. II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha (Brasil, 2011a).

Caso os cuidados de um agravo não estejam contemplados pelos protocolos e diretrizes, devem ser seguidas as listas existentes, já determinadas pelo Ministério da Saúde, de modo a serem pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite as atuações das três esferas (federal, estadual, municipal) quanto ao fornecimento. No âmbito de estados e municípios também de acordo com listas suplementares à federal.

O capítulo VIII também explicita de que forma deve acontecer a incorporação, exclusão ou alteração dos medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no âmbito do SUS, assim como a instituição ou mudanças nos protocolos e diretrizes. Esses processos devem ser realizados pelo Ministério da Saúde com apoio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS por meio de um processo administrativo instaurado, com etapas estabelecidas na lei: apresentação de documentos e de amostras dos produtos; realização de consulta pública que inclua a divulgação do

parecer emitido pela Comissão; realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento (Brasil, 2011a).

A Comissão deve ser composta por um representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e um especialista na área indicado pelo Conselho Federal de Medicina. Os critérios utilizados no trabalho da Comissão são: evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança, assim como avaliação econômica que compare custos e benefícios o que já está previsto no SUS. A lei proíbe pagamento, ressarcimento ou reembolso, por todas as esferas de gestão, de medicamentos, produtos e procedimentos que não estejam registrados ou tenham seu uso autorizado pela ANVISA (Brasil, 2011a).

Assim, compreendemos que a lei nº 12.401/2011 apresenta em que consiste a assistência terapêutica integral no âmbito do SUS, na qual está incluída a assistência farmacêutica. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas ganham destaque nas normas de fornecimento de medicamentos e procedimentos no sistema. Podemos fazer referência a uma integralidade protocolizada, ainda que haja certa flexibilidade, pelo processo de revisão das listas públicas. A incorporação de medicamentos e procedimentos também está submetida a fatores econômicos, para que não haja comprometimento na distribuição de recursos para o sistema. Isso pode ser visto, por exemplo, em um dos vetos presidenciais à versão da lei encaminhada pelo Legislativo.

Destacamos o veto do artigo 19-S, excluído sob a justificativa de que deve ser feita uma análise que inclui a relação custo-efetividade, que, se desconsiderada, “pode acarretar prejuízo ao atendimento da população, além de inviabilizar a negociação com fornecedores visando a redução dos custos, com a consequente otimização e racionalização da aplicação dos recursos públicos.” O texto original (vetado) consistia em:

Art. 19-S. O impacto econômico da incorporação do medicamento, produto ou procedimento às tabelas do SUS não poderá motivar o indeferimento da sua incorporação ou o deferimento da sua exclusão das tabelas, salvo quando a doença ou o agravo à saúde para cuja promoção, proteção ou recuperação o medicamento, o produto ou o procedimento se destinar estiver plena e expressamente contemplada em protocolo clínico e em diretrizes terapêuticas específicas (Brasil, 2011a).



Neste mesmo contexto, e meses depois da aprovação da Lei, é regulamentado o decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que visava à regulamentação da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, ao apresentar questões referentes à organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa. Ainda que o documento tenha sido apresentado pela Presidência da República nesse ano, o processo de discussão e construção nos remete à gestão anterior, do Ministro da Saúde José Gomes Temporão.

Sobre esse contexto, vale resgatar o relato de Lenir Santos (2011) de que, em 2008, o então Ministro da Saúde, José Gomes Temporão, solicitou uma proposta para organização e consolidação do SUS, para a qual ela indicou a publicação de um decreto que regulamentasse a lei nº 8.080/1990. No entanto, o decreto só se concretizou na gestão de Alexandre Padilha<sup>15</sup>, que soube da proposta pelo atual Secretário de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde, Luiz Odorico Monteiro de Andrade<sup>16</sup>. Após discussões no Ministério da Saúde e junto ao CONASEMS e CONASS, o projeto foi para a Casa Civil e publicado após modificações.

A justificativa para a construção do decreto seria de explicitar conceitos que não estariam plenamente determinados na lei nº 8.080/1990, como a integralidade, as redes de serviço e a cooperação entre os entes federativos na gestão do SUS. Assim, Santos (2011) atribui ao documento a importância de organizar as redes de saúde, os colegiados interfederativos e os contratos de ação pública, além de instituir a RENASES (Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde), *“que na realidade é o padrão de integralidade do SUS nacional”*.

Luiz Odorico Monteiro de Andrade (2011) destaca no decreto a possibilidade de aprimoramento das relações interfederativas, de melhoria do padrão de integralidade com as listas públicas e de garantia de acesso ao SUS pela regionalização.

E quando o Decreto cria o Contrato Organizativo de Ação Pública (COAP), nas regiões de saúde, garante estruturas que o paciente, o cidadão, pode visualizar através das RENASES, Relação Nacional de Serviços de Saúde, e a RENAME, Relação Nacional de Medicamentos

---

<sup>15</sup> Além de ser membro do partido do governo, o Partido dos Trabalhadores (PT), o que permite espaço para negociação junto aos políticos em geral, o novo Ministro da Saúde era homem de confiança da Presidenta, o que lhe dava poder de barganha e entrada no governo para a regulamentação do decreto.

<sup>16</sup> Luiz Odorico Monteiro de Andrade é médico e exerceu o cargo de secretário de saúde nos municípios de Icapuí, Quixadá, Sobral e Fortaleza no estado do Ceará. Foi presidente do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) entre 2003 e 2005. Possui diversos artigos e livros publicados, alguns em parceria com Lenir Santos.

Essenciais, e mostra quais serviços ele tem acesso e como acessa a esse serviço. O cidadão terá acesso aos serviços, às rotinas e aos protocolos. Hoje se perguntamos a um indivíduo sobre o que ele tem acesso, ele não sabe. Essa relação vai criar um compromisso entre o gestor público e o cidadão em relação aos serviços. A mesma coisa acontecerá com a RENAME, onde essa relação de compromisso evidenciará aos indivíduos quais as medicações que estarão à disposição (Andrade, 2011).

O decreto apresenta a organização do SUS com base nas redes de saúde, que devem ser organizadas pelos estados em articulação aos municípios ao pactuarem suas responsabilidades, servindo, inclusive, como base para o repasse de recursos entre os entes federativos. Está sob responsabilidade dos entes a definição de elementos fundamentais para a constituição das redes, como seus limites geográficos, população usuária, rol de ações e serviços e critérios de acessibilidade. As redes devem ser organizadas de forma regionalizada e hierarquizada, segundo a complexidade dos serviços, com portas de entradas definidas pelo acesso às ações e aos serviços de saúde: atenção primária, atenção de urgência e emergência, atenção psicossocial e serviços especiais de acesso aberto. Os entes podem estabelecer outras portas de entrada, de acordo com as necessidades das regiões de saúde (Brasil, 2011b).

O planejamento da saúde cabe aos entes federativos, que devem atuar de forma integrada com a constituição de mapas de saúde (nos níveis regional, estadual e nacional), para que sejam identificados tanto os serviços e as ações ofertados pelo SUS e pela iniciativa privada (de forma complementar ou não ao SUS), quanto as necessidades de saúde da população (Brasil, 2011b).

Quanto à assistência à saúde, deve estar baseada em listas públicas, a serem instituídas pelo Ministério da Saúde, para indicar o que o SUS deve ofertar em âmbito nacional, com possibilidade de estados, municípios e Distrito Federal estabelecerem relações específicas, desde que em consonância com o que foi disposto pelo gestor federal. Nas Comissões Intergestores serão pactuadas as responsabilidades dos entes federativos quanto ao fornecimento e financiamento de ações e serviços de saúde e medicamentos.

Art. 21º. A Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde - RENASES compreende todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário para atendimento da integralidade da assistência à saúde.

Art. 25º. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS (Brasil, 2011b).

A primeira RENASES deve corresponder às ações e aos serviços de saúde que são ofertados quando o decreto foi publicado. O Ministério da Saúde deve a cada dois anos atualizar a RENASES e a RENAME, assim como o Formulário Terapêutico Nacional (FTN) e os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, que acompanham a prescrição e dispensação de medicamentos. Os medicamentos contidos na RENAME devem ter registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Sobre a assistência farmacêutica, são estipulados critérios para aquisição dos medicamentos, o que sinaliza uma restrição no acesso:

Art. 28º. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente: I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS; II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS; III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS (Brasil, 2011b).

A articulação interfederativa está vinculada à atuação das Comissões Intergestores – CIT, CIB, CIR (regional), que por meio das pactuações entre os entes federativos, organizam as ações e os serviços de saúde, para garantir a integralidade da assistência aos usuários. A rede interfederativa terá estabelecida em documento, o Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde, os acordos firmados entre os entes, os indicadores e as metas de saúde, os critérios de avaliação de desempenho, os recursos financeiros, as formas de fiscalização, entre outros. Quanto à participação social no processo, o decreto estabelece que:

Art. 37º. O Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde observará as seguintes diretrizes básicas para fins de garantia da gestão participativa: I - estabelecimento de estratégias que incorporem a avaliação do usuário das ações e dos serviços, como ferramenta de sua melhoria; II - apuração permanente das necessidades e interesses do usuário; e III - publicidade dos direitos e deveres do usuário na saúde

em todas as unidades de saúde do SUS, inclusive nas unidades privadas que dele participem de forma complementar (Brasil, 2011b).

Nesse cenário, a participação do Poder Legislativo não esteve restrita à aprovação de normativas para o SUS, mas também se constituiu como espaço de discussão sobre os problemas que atravessam a organização do SUS, demonstrando a permeabilidade de sua atuação com a do Poder Executivo. Uma das expressões disso foi a conformação em 2011 na Câmara dos Deputados, no interior da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), de uma Subcomissão Especial destinada a tratar do financiamento, reestruturação da organização e funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), que esteve voltado durante 180 dias para os problemas enfrentados pelo sistema de saúde.

O resultado desse trabalho foi apresentado em seminário realizado pela Câmara em outubro de 2011, ocasião em que o deputado João Ananias, presidente da subcomissão, explicou a motivação de sua criação. Diversos ex-gestores do SUS, como secretários de saúde, por exemplo, ao migrarem para o Poder Legislativo e atuarem como deputados na Câmara levam as questões do SUS como “motor” de seus mandatos. O relatório foi produzido a partir de audiências, debates, visitas a experiências nacionais e internacionais, para tratar dos problemas do SUS, dentre eles o problema crônico de financiamento, que seria um consenso entre os parlamentares. Diversos segmentos foram ouvidos (movimento social, CNS, gestores e técnicos), para extrair críticas, sugestões e discussões (Câmara dos Deputados, 2011a).

O deputado federal Rogerio Carvalho, relator da subcomissão, falou sobre os principais pontos do documento, dentre os quais destacamos a atenção ao princípio da integralidade. Ao retomar a trajetória do SUS, faz referência ao destaque que a descentralização ganhou nas últimas décadas, para constituição do sistema e sua operacionalização, de modo a serem repassadas responsabilidades sobre as ações e serviços de saúde para as secretarias estaduais e municipais de saúde. Com isso, a universalidade e a integralidade teriam ficado à margem do debate da saúde e das políticas instituídas para o setor (Câmara dos Deputados, 2011a).

Debater a universalidade seria fundamental para reconhecer quem é o usuário do sistema, de forma a organizá-lo. Todos os cidadãos são usuários do SUS, ainda que uma parte dos brasileiros não use para algumas ações assistenciais, sendo contemplados apenas em ações coletivas, como as de vigilância à saúde. Outro exemplo seria o dos

municípios de referência, que recebem pessoas de outras localidades, de modo que não atendem apenas a população dentro de suas fronteiras. *“Para fins de planejamento, é importante definir esse universo”* ressalta.

Quanto à integralidade, seria uma categoria que define a natureza organizacional do sistema, ou seja, a partir do que ele oferece (ações: prevenção, diagnóstico, promoção, proteção, cura, reabilitação, dispensação de medicamentos etc.), demanda um tipo de estrutura organizacional. O deputado afirma a necessidade de estabelecer qual o padrão de integralidade que o país vai oferecer, de modo a atender integralmente as necessidades de saúde dos brasileiros, para que seja possível o planejamento e a organização das redes que compõem o SUS. Reafirma a importância de sabermos qual o universo contemplado (população atendida) para determinar o que e como será ofertado e quais grupos ou ações terão prioridades nas políticas de saúde. Seria uma forma de qualificar a gestão.

Refere-se ao contrato de ação pública que traz a responsabilidade sanitária do ente federativo, pois dispõe sobre as suas responsabilidades, inclusive o que deve ofertar à população, de acordo com o padrão de integralidade pactuado. Esse acompanhamento deve ser feito pela população, como forma de exercer o controle social, seja exigindo o cumprimento dessas responsabilidades (essas informações seriam acessíveis a todos, já que o contrato traria transparência sobre esses aspectos), ou participando no processo de incorporação de procedimentos e medicamentos aos SUS.

Destacamos alguns trechos do relatório elaborado pela subcomissão que fazem referência ao padrão de integralidade da assistência à saúde.

A integralidade para ter força cogente é definida por meio de uma construção histórica, e diz respeito às necessidades de cada indivíduo e do coletivo em cada momento de suas vidas. Mas, o máximo que o Estado garante ou pode garantir é um determinado padrão de integralidade. (...) Por sua vez, o padrão de integralidade depende do financiamento, da riqueza disponível, da opção tecnoassistencial, do grau de integração da cura, reabilitação, promoção, prevenção e proteção que se conseguem imprimir na operação cotidiana dos serviços e dos sistemas de saúde, do grau de inclusão social de um povo, da legislação que vigora numa nação, do grau de civilidade incorporada na luta política e dos avanços científicos e tecnológicos (Câmara dos Deputados, 2011b: 42).

Definido que os limites da integralidade são historicamente estabelecidos, pode-se falar de um padrão de integralidade na

perspectiva de cada indivíduo e de determinados coletivos. Portanto, para garantir de forma sistêmica a integralidade de cada um dos milhões de usuários do SUS, deve-se trabalhar com a ideia de padrão de integralidade, de onde emanam os componentes de cada projeto terapêutico individual, conformado nas várias interseções entre trabalhadores e usuários, e auxiliado pelo complexo regulatório. E no caso de determinados coletivos, identificados como de risco pelas suas vulnerabilidades, a garantia de integralidade é dada por uma linha de produção de cuidado específica continente de ofertas de vários serviços e redes assistenciais que asseguram garantia de acesso a tecnologias adequadas e vinculam trabalhadores e usuários. É por isso que para se conformar um sistema enquanto rede de ações e de prestação de serviços, tal como o SUS é definido na Constituição de 1988, o ponto inicial é a definição do respectivo objeto – o que será ofertado? (Câmara dos Deputados, 2011b: 42-43).

O padrão de integralidade é definido como o conjunto articulado e contínuo de ações e serviços de saúde preventivos; diagnósticos; terapêuticos; de promoção, proteção e manutenção da saúde, cura e reabilitação; e dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde. Evidentemente que tudo em conformidade com as normas técnicas e científicas que garantam a qualidade, a eficiência e a eficácia das ações e serviços de saúde. O objetivo é assegurar as condições básicas e comuns para uma atenção à saúde integral, permanente e adequada (Câmara dos Deputados, 2011b: 44-45).

No relatório, o Conselho Nacional de Gestão do SUS é proposto, o qual seria responsável pela constituição (e alteração) do padrão da integralidade em âmbito nacional, para que o Conselho Nacional de Saúde homologasse as relações de ações e serviços que constituem o padrão. Estados e municípios podem construir seus padrões de integralidade, desde que estejam em consonância com o padrão nacional, de modo a ser pactuado no Conselho Estadual de Gestão do SUS e homologado pelo Conselho de Saúde do respectivo estado.

Os Conselhos de Gestão do SUS são órgãos permanentes de cooperação, comunicação, informação das ações e serviços de saúde entre os entes federados. A finalidade é muito clara: promover a coesão do SUS, inclusive por meio de contínuo aprimoramento dos relacionamentos intergovernamentais. E os pactos celebrados no âmbito dos Conselhos serão formalizados por meio de contrato de ação pública e, em todo e qualquer caso, serão consensuais. (...) O Conselho Nacional de Gestão do SUS é composto pela União, representado pelo Ministério da Saúde, pelos estados, podendo ser representados pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS e pelos

Municípios, podendo ser representados pelo Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde – CONASEMS (Câmara dos Deputados, 2011b: 75-76).

O relatório também apresenta uma primeira versão do que poderia se tornar um projeto de lei que alteraria a lei nº 8.080/1990, para dispor sobre a integralidade e a universalidade. O material produzido reitera alguns pontos levantados ao longo deste capítulo, como o fato de que a universalidade do acesso deve seguir o padrão de integralidade determinado para o SUS, que corresponde ao conjunto articulado e contínuo de ações e serviços de saúde, incluindo assistência farmacêutica, desde que respeite as normas técnicas e científicas vigentes. O texto completo encontra-se no anexo 1 (Câmara dos Deputados, 2011b).

## Capítulo 4

### **Definir a integralidade? A construção de um padrão de integralidade da assistência à saúde nos anos 2000**

Neste capítulo, apresentaremos as reflexões que resultaram de nosso trabalho, assim como as novas questões suscitadas, que deixam espaço para investigações futuras. Cabe ressaltar, que nossa proposta girava em torno de um reconhecimento sobre o debate recente acerca da integralidade, com foco na noção de padrão de integralidade da assistência à saúde, partindo da busca pelos sujeitos que compõem essas discussões, o contexto para colocação do tema, e os argumentos em torno das propostas de uma definição da integralidade.

A análise da construção do padrão de integralidade da assistência à saúde nos trouxe pistas sobre o que poderíamos chamar de novos contornos na discussão sobre integralidade que marcam os anos 2000. Com isso, não queremos dizer que as discussões sobre o tema, que têm se fortalecido desde a década de 1970, estejam esgotadas ou substituídas. Pelo contrário, nosso cuidado ao falar em novos contornos reflete a preocupação de expor essa “novidade”, sem perder o debate em torno dos outros sentidos. Isso revela uma disputa de sentidos dentro do campo da saúde coletiva sobre o que representa a integralidade ou o que se constitui numa assistência integral.

Ainda que brevemente, poderíamos expor de que forma a integralidade vinha se constituindo desde os anos 1970/80, numa discussão que ganhou espaço na saúde coletiva e se expandiu nessas décadas de implementação do Sistema Único de Saúde (SUS). Trazendo um pouco do que vimos no capítulo 1, a discussão sobre integralidade evocava questões como:

1. Relação profissional-usuário, com o olhar diferenciado, que se revela em mudanças nas práticas de saúde, numa crítica ao modelo biomédico, com seu paradigma biologicista, fragmentador e procedimento centrado;
2. Organização dos serviços, para atender às diversas necessidades de saúde dos sujeitos, compreendidas de forma abrangente, com articulação entre serviços de prevenção e assistência e percepção do ser humano em sua complexidade;
3. Políticas de saúde voltadas para grupos ou questões específicas, de modo a contextualizar esses sujeitos, que deixam de ser apenas objetos de intervenção.



Evoca participação social na constituição dessas políticas e ação intersetorial com a articulação de áreas que influenciam as condições de vida das pessoas.

Já nos anos 2000, a integralidade evoca novos usos, inclusive associados com a ideia de configuração de um padrão de assistência. Num cenário de recursos limitados e crescentes gastos com a saúde da população, fala-se em regulação do acesso aos serviços e da incorporação tecnológica no sistema de saúde, com o estabelecimento de protocolos regidos por critérios técnicos e científicos. Sob essa perspectiva, defende-se a demarcação do que seriam os direitos e os deveres dos cidadãos e do Estado, com normas para organização do sistema, inclusive referentes às condutas dos profissionais.

Essas preocupações com uma regulamentação do sistema estão ligadas ao surgimento do que são consideradas questões sanitárias mais complexas, as quais precisam de respostas da gestão do sistema de saúde. No contexto do SUS, um grupo, que está às voltas com as dificuldades que essas questões sanitárias trazem para a atuação dos gestores, faz referência à construção de uma legislação que responda a isso, com a defesa de um padrão de integralidade da assistência à saúde.

Em análise feita por Santos e Andrade (2009) sobre o SUS, é destacado o papel do Ministério da Saúde na organização do sistema, por meio de legislação infralegal (as normas operacionais), considerada excessiva pelos autores, para regular a implementação do sistema nos estados e municípios, o que teriam como reflexo uma passividade desses entes frente ao gestor federal. No entanto, ressaltam que as questões sanitárias complexas, como a judicialização da assistência farmacêutica e a discussão sobre direitos dos cidadãos na área da saúde, especialmente quanto à regulação do acesso e à construção de um padrão de integralidade da assistência, precisam ser enfrentadas por todos.

Os autores apresentam exemplos de países centrais, como Inglaterra, Itália, Holanda e Espanha, onde existem regulamentos nessas áreas, de modo a acomodar os direitos e deveres dos cidadãos e do poder público, quanto às respostas produzidas pelos sistemas de saúde num panorama de escassez de recursos e crescentes gastos com a saúde da população (Santos e Andrade, 2009). No cenário brasileiro, destacam algumas perguntas em torno desses temas, as quais estariam imersas no que consideram um “*vácuo de ordenamento jurídico e administrativo do SUS*” (p.144) e que precisam ser regulamentadas:

Quais são os direitos dos usuários do SUS? Quais são seus deveres? Qual é o padrão de integralidade e de assistência farmacêutica? Ele tem direito de obter medicamento, mesmo que prescrito por médico não integrante da rede SUS? Mesmo que não esteja na Relação Nacional de Medicamentos? Todas as inovações tecnológicas devem ser incorporadas ao sistema público? (Santos e Andrade, 2009:144).

Weichert (2010) retoma o texto constitucional<sup>17</sup>, em que o atendimento integral constitui-se como uma das diretrizes pela qual as ações e os serviços públicos devem estar organizados, para apresentar três aspectos que deveriam ser discutidos no contexto atual: Quem é considerado usuário do SUS? O que se entende por demanda de saúde? Que ação pode ser considerada adequada? Quanto aos usuários, o autor afirma que todos os cidadãos têm o direito de usar os serviços do SUS, mas que não há uma obrigatoriedade, tendo em vista que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada, a que o cidadão pode optar pelo uso. Dessa forma, diferencia o usuário potencial (todos) do usuário efetivo do SUS, que corresponde àquele que acessa o SUS para receber assistência integral. O sistema público não teria a obrigação de garantir uso de seus serviços aos que escolherem a assistência privada.

As demandas de saúde corresponderiam às ações que cabem aos serviços de saúde para prevenção ou recuperação de agravos em todos os níveis do sistema, para atingir a integralidade, o que inclui a assistência farmacêutica. Embora ações como alimentação e moradia estejam ligadas ao bem-estar da população e à prevenção, não dependem, diretamente, da assistência prestada pelos serviços de saúde. As ações adequadas são aquelas estabelecidas segundo critérios técnicos, para que se constitua uma assistência resolutiva à saúde. A padronização dessas ações seria uma forma de o sistema público garantir isso, sem que esteja submetido aos interesses das indústrias farmacêuticas para consumo de novas tecnologias sem comprovação científica, ou ainda ao que é prescrito pelos médicos e solicitado pelos pacientes (Weichert, 2010).

As decisões quanto à incorporação de tecnologias no SUS devem seguir critérios científicos, os quais são valorizados dentro dessa perspectiva. O uso de critérios para a incorporação tecnológica, segundo Santos (2010), deve equilibrar o avanço tecnológico, os recursos financeiros disponíveis e as necessidades terapêuticas da população, para

---

<sup>17</sup>Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III - participação da comunidade (Brasil, 1988).

que haja equidade na assistência à saúde, de modo que não falem serviços essenciais para alguns, enquanto outros teriam a sua disposição serviços considerados supérfluos.

Santos e Andrade (2009) reafirmam isso com a defesa de que:

A integralidade da assistência deverá pautar-se por regulamentos técnicos e científicos, protocolos de condutas, limites para incorporação de tecnologia, protocolos farmacológicos. A integralidade da assistência, sob esse ponto de vista, não é um conceito que admite toda e qualquer terapêutica existente ou demandada por um paciente ou profissional de saúde. Há que se ter critérios científicos e técnicos atualizados para embasar a incorporação desta ou daquela tecnologia, desta ou daquela terapêutica ou medicamentos (Santos e Andrade, 2009:144).

Para os que defendem a padronização da integralidade, algumas normas devem ser estabelecidas pelos entes federativos para guiar o acesso e uso do sistema de saúde, as quais devem ser respeitadas pelos cidadãos. Um dos principais aspectos é a inserção total apenas no sistema público ou apenas no privado. Isso implica em vincular-se plenamente ao sistema público, sendo acompanhado e submetido ao tratamento prescrito pelo profissional de saúde do SUS, para que não seja realizada uma assistência terapêutica fracionada, ou seja, com acesso a procedimentos e medicamentos de forma fragmentada no setor público e no privado. *“O SUS é integral e não “complementar” ao setor privado, além de ser de livre escolha do paciente - sempre que pretender o cidadão poderá optar pelo serviço público, só que terá de fazê-lo de maneira integral, e não fracionada”* (Santos, 2010:171).

Assim, podemos reunir os principais argumentos utilizados em defesa da constituição de um padrão de integralidade da assistência à saúde, o qual representa, para determinado grupo, uma nova possibilidade de organização das ações e dos serviços de saúde ou ainda uma resposta aos desafios atuais do SUS. Dentre os argumentos favoráveis estão:

1. Os exemplos bem sucedidos de países como Inglaterra, Itália, Holanda e Espanha, que delimitaram o que é ofertado em seus sistemas públicos, para garantir assistência integral à população, com base em critérios técnicos e científicos. A constituição de listas de ações, serviços, medicamentos e produtos de saúde também representa uma demarcação dos direitos e deveres dos cidadãos e do Estado;

2. A definição de um padrão de integralidade da assistência é coerente com a proposta de um sistema de saúde com foco no usuário, já que as listas/tabelas servem para explicitar as pactuações entre os entes federativos quanto ao que será ofertado, de modo que haja mais transparência nesse processo;
3. Se a população tem maior conhecimento dos compromissos estabelecidos pelos gestores, pode cobrar, devidamente, pelos procedimentos e medicamentos que deve receber no SUS. Isso poderia contribuir para a redução ou até término das ações judiciais de saúde, num processo de “desjudicialização da saúde”, já que as demandas da população deveriam ser compatíveis com os itens listados, o que influencia na busca (ou ausência dela) pelo Judiciário para resolver isso;
4. A incorporação tecnológica, ao ser guiada por critérios científicos e tecnológicos, contribui para a equidade na organização dos serviços de saúde, ao evitar que estejam disponíveis itens desnecessários para alguns, enquanto outros não conseguem acessar serviços essenciais. Permite também que o sistema de saúde não fique preso aos interesses da indústria da saúde e às demandas dos cidadãos e dos profissionais, que prescrevem tecnologias não incorporadas por não seguirem os parâmetros dos protocolos;
5. A vinculação plena do usuário ao SUS permite acesso a uma assistência terapêutica integral, o que implica em seguir as normas de organização do sistema, sem que haja um uso fragmentado e concomitante a outros serviços do sistema privado. Um exemplo disso seria ter um diagnóstico feito por um médico de serviço privado e buscar no público o tratamento prescrito. Isso prejudica a qualidade da assistência, que é fracionada, sem que o tratamento seja acompanhado por um profissional do SUS, o que quebra a integralidade da assistência.

Podemos perceber uma contraposição de ideias entre as posições apresentadas desde os anos 1970/1980 (como vimos no capítulo 1) sobre os múltiplos usos e sentidos atribuídos à integralidade e a defesa de um padrão de integralidade constituída nos anos 2000. Ao definir a integralidade, reduzindo-a a um padrão, que na prática se concretiza como listas públicas de ações, serviços e medicamentos ofertados aos usuários do SUS, constitui-se uma resposta às demandas dos gestores e de representantes do Judiciário, pela construção de parâmetros que guiem as respostas às ações judiciais na área da saúde. No entanto, vemos isso como um empobrecimento no processo de discussão sobre o tema, já que, ao definir a integralidade, os diversos usos ou sentidos perdem

espaço. A virtude da integralidade como um dos princípios do SUS seria a abertura a essas múltiplas possibilidades a serem alcançadas, o que a noção de imagem-objeto trazida por Mattos (2001) ecoa.

Um deslocamento de valores pode ser constatado, quando apresentamos elementos que sustentam essas visões sobre integralidade. No debate do movimento sanitário, a integralidade estava associada a questões como: práticas nos serviços, sujeitos/subjetividade, cuidado, articulação de níveis de atenção, formação profissional, intersetorialidade, integração, participação social, necessidades de saúde. Ao estar associada à ideia de padrão, a integralidade está vinculada a normas, incorporação tecnológica, protocolos e diretrizes, parâmetros técnicos e científicos, listas, direitos e deveres, ordenamento do sistema, escassez financeira.

Ainda que o foco do trabalho esteja sobre a construção da ideia de “padrão de integralidade da assistência à saúde”, devemos ter o cuidado de não associar, obrigatoriamente, a ideia de padrão a toda e qualquer discussão recente sobre a integralidade, como se houvesse uma defesa desse tipo de proposição por todos que abordam o tema. Essa visão é tratada por um grupo que está voltado para as leis e problemas da gestão do SUS com esse olhar, enquanto outros grupos estudam a integralidade e a judicialização da saúde com outros enfoques, destacando aspectos como o crescimento do papel das instituições jurídicas e relação com as políticas de saúde e a mobilização dos usuários para atender suas demandas através de ações judiciais.

Também não parece suficiente falar genericamente em um grupo que defende a ideia de padrão, ou ainda falar genericamente em gestores do SUS, embora os grandes defensores das propostas de padronização estejam no âmbito da gestão, ao acreditarem que a definição de integralidade responde às dificuldades que relatam em suas práticas. Um dos aspectos que nos propusemos com este trabalho foi o de reconhecer os sujeitos que atuam no debate da integralidade nos anos 2000, especificamente quanto à proposição de uma definição da integralidade da assistência. Retomando as reflexões de Merhy (2005) sobre o engravidamento das palavras, com os significados atribuídos pelos sujeitos, podemos destacar aqueles que estão envolvidos no engravidamento dessa nova integralidade. Com as propostas que relatamos no capítulo 3, alguns nomes se destacam na construção desse novo discurso, engravidando a ideia de padrão de integralidade da assistência à saúde.

Na trajetória de constituição do SUS em Aracaju no início dos anos 2000, vemos a atuação de Rogério Carvalho como secretário municipal de saúde (2001-2006), sendo eleito, em 2006, deputado estadual, cargo ao qual renunciou para assumir a Secretaria de Estado da Saúde de Sergipe no governo de Marcelo Déda. Rogério retornou ao Legislativo, ao ser eleito deputado federal por Sergipe em 2010, cargo exercido atualmente. Como secretário de saúde, teve papel importante na articulação entre representantes das três esferas de governo, numa aproximação que contribuiu para a reforma do SUS em Sergipe, na qual atuou fortemente. A interlocução com representantes do Ministério da Saúde perpassa a sua inserção do Partido dos Trabalhadores (PT), mesmo partido do governo federal, mas também por um trabalho, como deputado federal, que privilegia as questões do SUS sob uma perspectiva da gestão e do que é visto como problema a ser enfrentado na organização do sistema de saúde.

E essa perspectiva da gestão é permeada pela experiência e pelas ideias que constituem a reforma de Sergipe, como a construção de um padrão de integralidade da assistência à saúde com amplitude nacional. Isso pode ser visto no seminário realizado na Câmara dos Deputados em 2011 e no relatório apresentado nessa ocasião, que teve Rogério como relator. A reforma de Sergipe, como vimos, contou com a participação de diversos consultores externos, como Lenir Santos, que deu suporte na elaboração das leis vinculadas às mudanças na organização do SUS no estado.

Lenir Santos é advogada e atua na área do direito sanitário, estando voltada para temas como a organização, administração e legislação do SUS, em interface com o direito do cidadão, os quais são retratados em suas publicações, apresentações e consultorias, como no caso de Sergipe e de algumas entidades, como é o caso do CONASEMS. A integralidade tem sido foco de seus estudos, sendo que a defesa pela constituição de um padrão pode ser percebida em artigos e falas da autora (alguns deles trazidos ao longo da dissertação), inclusive pela inserção dessa ideia na lei que apresenta a reforma de Sergipe, assim como no texto do decreto nº 7.508/2011, no qual teve participação.

Percebemos, assim, a expansão das ideias apresentadas na proposta de Sergipe para o nível nacional, como vimos pela definição da assistência terapêutica integral na lei nº 12.401/2011 e na constituição de listas públicas de ações, serviços e medicamentos essenciais pelo decreto nº 7.508/2011, mostra a atuação desses sujeitos junto ao Ministério da Saúde e ao Legislativo Federal, na constituição de uma rede de

influências com representantes dos três poderes. Podemos fazer referência a um terceiro nome, que tem papel importante nessa rede: Luiz Odorico Monteiro de Andrade.

Luiz Odorico é o atual Secretário de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde, já atuou como secretário de saúde em diversos municípios do estado do Ceará e foi presidente do CONASEMS. Compartilha com Lenir Santos da defesa de um padrão de integralidade da assistência com as listas públicas de serviços e medicamentos, partindo de um olhar da gestão nos sistemas locais, além de atuação importante junto aos conselhos de saúde e aos secretários de saúde, de modo a formar uma rede de influência, estando articulado a esses espaços/sujeitos de sustentação do SUS. No capítulo 3, vimos o relato de Lenir Santos sobre a participação de Luiz Odorico para a constituição do decreto nº 7.508/2011, ao levar a proposta, que começou a ser desenvolvida na gestão do Ministro Temporão, para o atual Ministro da Saúde Alexandre Padilha, sendo aprovada com apoio do CONASEMS E CONASS.

A análise dos documentos permitiu o reconhecimento de um círculo argumentativo utilizado por esses sujeitos e por aqueles que fazem a defesa da constituição de um padrão de integralidade da assistência à saúde. Nesse círculo, a “judicialização da saúde” é vista como consequência de uma regulamentação insuficiente da integralidade nas leis que definem o SUS, sendo necessária a construção de um padrão de integralidade para barrar o avanço das ações judiciais na área da saúde. O principal argumento é o de que, se não há definição da integralidade, existe a possibilidade de o cidadão acessar a justiça para conseguir do sistema de saúde o que deseja para seu tratamento, o que seria impossibilitado se já estivessem pactuados os serviços e insumos disponíveis à população numa localidade, o que responderia ao “problema” da indefinição da integralidade.

O que verificamos é a reação dos gestores às demandas que devem responder por conta do processo de judicialização, assumindo, assim, uma postura defensiva, segundo a qual o problema está na integralidade, que não foi devidamente regulamentada. Nossa crítica está no fato de essa ser a única forma pela qual compreendem a situação, com visão restrita que faz uso de argumentos que reafirmam a definição da integralidade como única resposta aos problemas enfrentados pelos gestores. A simplicidade desse círculo merece ser ressaltada, assim como nosso desconforto com uma postura que apresenta a indefinição da integralidade como um problema. O problema não é a indefinição da integralidade, nem os desafios que isso possa vir a trazer para a gestão. Nessa situação, o que nos parece um problema é a

tentativa de barrar o processo de judicialização da saúde que, como vimos, é um reflexo do não cumprimento do direito à saúde do cidadão.

Lenir Santos (2008) fala sobre a construção do padrão de integralidade em Sergipe e como estaria relacionado a novas ações judiciais de saúde no estado:

Então, o que aconteceu em Sergipe? Primeira coisa: vamos fazer uma lei organizando o sistema aqui, vamos colocar todos esses parâmetros. O colegiado interfederativo estadual e regional, o padrão de integralidade, quer dizer, quando você tiver uma demanda judicial você diz que padrão de integralidade é esse. (...) Isso tudo acaba sendo discutido nesse colegiado e vai ao conselho. E o conselho é a participação da comunidade. Se aquele estado junto com a sua comunidade com o dinheiro que tem definiu que o padrão de integralidade é deste tamanho, porque é este dinheiro que temos e todos decidiram assim, não vai poder. Nem o Judiciário começar a quebrar isso porque foi discutido dentro de uma democracia representativa e participativa, com o cidadão junto no conselho. Então lá se organizou essa lei, faz essa organização (Santos, 2008).

Recorrer ao Poder Judiciário para cumprimento dos direitos sociais dos cidadãos é uma avanço do nosso sistema político, mas acaba sendo capturado por essa argumentação, de modo a favorecer as propostas de definição da integralidade, como vimos na reforma de Sergipe e nos argumentos usados na apresentação dos projetos de lei ao Senado para definição da assistência terapêutica integral. Essas são estratégias para impedir, segundo a visão desses sujeitos que sustentam a ideia de padrão, que novos problemas recaiam aos gestores como consequência da judicialização da saúde.

Para além desse círculo argumentativo, existem alguns aspectos que merecem destaque em nosso trabalho e que funcionaram como “pistas” com que os documentos contribuíram para que pudéssemos reconhecer a construção da noção de padrão de integralidade. Como já falamos anteriormente, nossa abordagem não prevê um modelo de análise a priori, mas que fosse algo mais orgânico ou natural, pelo contato com o material selecionado. Dito isso, optamos por apresentar esses aspectos em três dimensões que contribuem para a organização de nossa análise sobre o padrão de integralidade: vocabulário, gestão e direito.

A **primeira dimensão** refere-se ao uso de um **vocabulário** que já é reconhecido no campo da saúde coletiva, mas que passa a ser usado nessa argumentação de formas diferenciadas dos usos originais, o que seria uma tentativa de agregar valor às novas propostas de organização da assistência no SUS, sendo a palavra integralidade a de



maior destaque, ao constituir a noção de “padrão de integralidade da assistência à saúde”. Sobre a gestão, a defesa de uma definição da integralidade está regida por um olhar gerencialista, que valoriza a padronização de ações e serviços de saúde com base em protocolos, com uma regulação do que deve ser ofertado à população pelo sistema de saúde. A ideia de padronização da integralidade traz também usos diversos da noção de direito à saúde, que, nesse caso, se restringe ao que o SUS oferta aos seus usuários, ou seja, ao que eles têm direito de fazer uso quando acessam o sistema.

É curioso perceber a apropriação de um vocabulário que nos é familiar no campo da saúde coletiva quando são constituídas as propostas de padronização do que deve ser ofertado pelo SUS. O uso de palavras antigas com novas motivações para a organização do sistema parece-nos um movimento que permite que elas sejam apropriadas com mais facilidade nas discussões.

Alguns exemplos podem ser citados, a começar pelo mais emblemático: a integralidade. Fala-se em padrão de integralidade da assistência à saúde. Já no capítulo 1, apontamos para o fato de que essa associação é recente, se comparada às discussões sobre integralidade que vinham sendo aprofundadas desde as décadas de 1970/1980, assim como pelas formas diversas como a integralidade aparecia nos documentos de sustentação do SUS, formas mais difusas, como algo a ser alcançado pela organização do sistema, sem, contudo, uma preocupação em definir e nomear o que seria a integralidade ou uma assistência integral.

Esse é o principal uso do vocabulário, mas não se encontra isolado nesses novos contornos que a discussão da integralidade ganha nos anos 2000, pela defesa de sua definição. Assim como a proposta de padronização está associada à integralidade (por que não falar em padronização dos serviços ofertados ou reafirmar a ideia de listas públicas de medicamentos e procedimentos? Falaremos disso adiante), os documentos apresentam terminologias que fazem referência ao debate da reforma sanitária, talvez como forma de agregar valor às novas propostas, mas, ao mesmo tempo, traz confusões sobre seus significados e dificulta a percepção de diferenças.

A proposta de reforma de Sergipe incorpora expressões como “reforma sanitária” e “defesa da vida” para exaltar as mudanças que buscam implantar no SUS no estado, o que nos parece uma tentativa de facilitar que esse discurso seja aceito, embora sejam usados com significados distintos dos reconhecidos no campo da saúde coletiva.

A reforma em Sergipe ganhou o título “Reforma Sanitária e Gerencial do SUS em Sergipe”. Ao apresentar uma proposta de reforma gerencial associando-a ao termo

reforma sanitária, buscou-se reforçar a ideia original de que se trata de uma reforma feita em nome da coletividade e não apenas dos indivíduos, uma reforma pelo público, pela saúde da população. Contudo, o que a reforma de Sergipe propõe é uma reforma gerencial, de organização político-administrativa que cria barreiras de acesso e restrições para aqueles que não estão no sistema desde sua origem. Nesse sentido, associar reforma sanitária com reforma gerencial é um recurso argumentativo para convencimento de seus interlocutores e possíveis críticos.

A expressão “defesa da vida” também parece atender ao recurso argumentativo. Na reforma sergipana, associa-se defesa da vida a um índice, o índice de defesa da vida, que se constitui como um incentivo financeiro aos municípios para que cumpram as metas estipuladas nos contratos de ação pública, no que tange à qualidade das ações e dos serviços de saúde prestados.

A terminologia “defesa da vida” foi cunhada por Gastão W de Sousa Campos no final dos anos 1980 como uma crítica contundente à ação programática e ao planejamento descolado do diálogo com as comunidades. Quando no contexto de Sergipe usa-se a palavra defesa da vida e associa-se à ideia de um índice, num lógica técnica e normativa para a definição do que deve ser ofertado e garantido como direito, está-se fazendo o oposto do que se buscava no auge do debate da reforma sanitária. No entanto, ao propor um índice que tem como medida a defesa da vida, há certamente mais adeptos ao debate.

O uso da terminologia da reforma sanitária para construir documentos da política é esperado, mas o que é possível perceber, tanto nos documentos de Sergipe como em vários documentos produzidos nos últimos anos pelo Ministério da Saúde e outras instituições, é o uso de palavras e conceitos caros à reforma, como participação social, direito e integralidade, sem o compromisso com o que evocavam como princípio, servindo para legitimar as propostas políticas que contradizem os valores que originalmente evocam.

Em alguns documentos e em algumas falas, a participação social é destacada no processo de construção das listas públicas de ações e serviços de saúde e de medicamentos. A lei nº 12.401/2011 define a presença de um representante do Conselho Nacional de Saúde na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e, na reforma de Sergipe, cabe ao Conselho Estadual de Saúde homologar o conteúdo do padrão de integralidade da assistência, para que atenda às necessidades da população. Essa função também é colocada no relatório apresentado no seminário da Câmara dos

Deputados em 2011, onde se fala em uma proposta de padrão de integralidade em nível nacional. O que destacamos é que a população não foi convidada a discutir a ideia de padrão e o que isso implica, o que nos faz crer que o discurso da gestão prevalece e é aquele que decide o que será feito para, então, ser comunicado aos usuários do sistema.

A possibilidade de sustentação das propostas de padronização da integralidade através de expressões como essas nos remete à construção de algo politicamente correto ou socialmente aceito. Num primeiro momento, tendo em mente os usos da integralidade no movimento da reforma sanitária, a construção “padrão de integralidade” nos causou estranhamento e questionamos se haveria uma incoerência em tal proposição.

E o que podemos perceber é que nem sempre a explicação sobre o que é o padrão de integralidade acontece de forma clara ou explícita. Em diversos momentos, são feitas tentativas de dizer o que o padrão não é ou a que não está relacionado, talvez prevendo críticas que poderiam ser feitas a alguns aspectos das propostas. Por exemplo: “O padrão não é uma cesta de serviços, nem corresponde à constituição de um SUS pobre para pobres”<sup>18</sup>. Cabe o destaque de alguns extratos de documentos que mostram esta tentativa de proteção às críticas:

O debate precisa ser feito na sociedade. Ainda que pareça que estamos propondo a cesta básica no limite. Não, nós estamos propondo aquilo que é necessário para atender integralmente as necessidades de saúde de cada cidadão brasileiro. Porque sem essa definição, é impossível planejar e organizar um sistema nacional de saúde. É impossível organizar redes assistenciais. É impossível universalizar o atendimento. Porque se eu não sei o que vou dar, o que vai ser ofertado, como pensar na universalização, no investimento, no custeio. É preciso ter uma base e é fundamental o universo para ter o padrão a ser ofertado (Rogerio Carvalho, Câmara dos Deputados, 2011a).

Não podemos deixar de considerar que os serviços públicos de saúde são para todos. O SUS deve ofertar serviços a todos que pretenderem sua atenção. Daí os regramentos que devem ser impostos. Não se pode garantir o direito de um cidadão se tratar no exterior enquanto o sistema público não consegue evitar morte de bebês por desnutrição ou por falta

---

<sup>18</sup> Isso nos remete às críticas feitas às experiências em saúde nos países em desenvolvimento, com apoio e financiamento de agências internacionais, como o Banco Mundial. Caracterizavam-se por uma atuação seletiva, pela oferta de cestas restritas de serviços à população mais pobres, de modo a atender aos problemas mais prevalentes. Esses questionamentos também já foram feitos sobre a organização do SUS nas últimas décadas.

de UTI, sob pena de a igualdade pretendida no SUS ser uma falácia. Não é justo, não é razoável organizar um sistema que possibilita, de um lado, que pacientes se tratem no exterior e, de outro, que gestantes morram nas salas de parto por falta de atendimento adequado. Cadê a justa igualdade, a justa medida, a razoabilidade centrada em parâmetros éticos?

Com isso, não estamos defendendo uma saúde pobre para pobre. Mas se não se organizar o sistema público, fatalmente teremos uma saúde pobre para todos, uma vez que a desorganização contribuirá para o enfraquecimento do sistema, predominando uma sociedade injusta em que há tudo para alguns e pouco para muitos, reproduzindo as desigualdades existentes. Além do mais, o cidadão que pretende utilizar os serviços de saúde estará obrigado a observar regramentos técnicos e administrativos, não podendo utilizar os serviços aleatoriamente, sem observância da organização estabelecida pelos entes públicos. O cidadão não pode no sistema público buscar apenas um exame, um medicamento ou intervenção cirúrgica sem se submeter ao diagnóstico e tratamento prescrito pelo especialista nesses serviços (Santos, 2010: 170).

O relatório apresentado no seminário realizado na Câmara dos Deputados em 2011, a que fizemos referência no capítulo 3, apresenta exemplos de outros países, numa tentativa de justificar o avanço das propostas de padronização, tendo em vista outras experiências bem sucedidas. Destacamos aqui um trecho do relatório, em que é feita referência ao caso da Espanha.

Na experiência espanhola, que possui sistema de saúde assentado sobre os princípios da integralidade, universalidade e equidade, o compromisso do Estado com o que irá ofertar ao cidadão foi a base do planejamento sanitário. O governo central define o padrão de integralidade, chamado de carteira de saúde, para o cidadão espanhol, que deve ser ofertado em todas as comunidades autônomas, o que não impede a uma ou outra comunidade de oferecer mais no seu território. (Câmara dos Deputados, 2011b: 44).

Com essa citação, podemos perceber um uso indevido das palavras, quando referente ao sistema de saúde espanhol, como uma forma de reafirmar a importância do padrão de integralidade pela experiência de outro país. Não podemos afirmar que o sistema espanhol está pautado na integralidade, pois a Espanha possui uma configuração política diferente da do Brasil, com uma construção própria do que vem a ser o direito dos cidadãos e sobre quais valores seu sistema de saúde está pautado para responder às questões de saúde da população.

Os trechos dos documentos trazidos demonstram sentidos diversos da própria integralidade entre os defensores da construção de um padrão. Embora esteja clara a aposta de que a conformação de um padrão de ações e serviços visa a garantir a integralidade, esta segunda é usada de forma indiscriminada. Fala-se da necessidade de definir a integralidade, mas o que se define é o padrão. Quando falam da integralidade almejada para o SUS, ainda permanecem usos diversos da palavra, numa flutuação de sentidos.

Ainda assim, podemos questionar: por que não é usada a expressão padrão de serviços de saúde (ou algo similar), mas padrão de integralidade? A integralidade é evocada para dar força a essas propostas de padronização da assistência, mas não precisaria ser evocada para definir isso. Ao dizer que “O Estado só pode garantir o padrão”, essa delimitação do que cabe ao Estado garantir à população brasileira está bem clara, ou seja, caberia ao Estado garantir, na área da saúde, apenas o que está previsto nas listas públicas de ações, serviços e medicamentos. Aqui retomamos a restrição de que falamos no início deste capítulo, isto é, de que forma a noção de padrão de integralidade impõe uma restrição aos múltiplos sentidos vislumbrados para a integralidade, quando se fala do posicionamento do Estado para lidar com as questões de saúde da população.

Isso se traduz na prática de gestão com a sustentação de um discurso que reafirma que cabe ao gestor garantir apenas o que está definido pelo padrão de integralidade, que, como vimos, está submetido aos (limitados) recursos do sistema de saúde, à capacidade instalada da rede e aos recursos humanos presentes localmente/regionalmente para atender aos usuários do SUS. A função do Estado que, segundo o texto constitucional, está para além do SUS, é colocada, portanto, como equivalente à garantia de oferta de procedimentos e insumos, o que nos parece um contrassenso em relação aos avanços esperados para o sistema de saúde.

Ao falarmos em integralidade, estamos fazendo referência a questões que não se limitam a essa oferta. Precisamos nos aprofundar nas discussões sobre práticas de saúde, organização do trabalho nos serviços, participação dos usuários na definição de políticas de saúde, entre outros aspectos. A noção de “padrão de integralidade” pode ser um obstáculo inclusive para mobilizar os gestores em torno desses aspectos, já que garantir a integralidade passaria a ser equivalente a garantir o padrão, ou seja, a apenas estar voltado para a oferta do que foi previamente definido na constituição das relações de serviços e medicamentos.

Outro ponto que podemos destacar: não há controvérsias ou parece haver um consenso quanto à proposta do padrão e sua importância para o SUS entre os gestores. Ainda há que se acompanhar as discussões que serão traçadas nos próximos anos sobre o tema, especialmente quanto poderão ser verificadas as medidas que resultam da implementação dessa ideia, inclusive por meio da legislação do SUS, a que já fizemos alusão no trabalho. Dito isso, podemos fazer referência à **segunda dimensão** de análise: o que a padronização da integralidade nos diz sobre a **gestão** do SUS e os valores que sustentam essas propostas?

Nossa escolha pelo caminho da institucionalidade do tema mostrou-se interessante, já que as discussões e propostas de padronização têm se concentrado em torno da gestão do sistema. O discurso tem um caráter gerencialista, tecnocrata e planejador, já que os protocolos e as listas são valorizados e os compromissos pactuados entre os entes nos contratos seriam suficientes para responder aos problemas do SUS. Outros fatores que poderiam interferir na qualidade da assistência não são mencionados. Quem estaria sendo protegido/privilegiado com essas medidas: gestores ou usuários? Parece haver uma equivalência entre os documentos e o “fazer saúde”, sem que seja discutida a distância entre esses compromissos e as práticas na ponta. É claro que a organização é necessária, mas é isto que resolverá os problemas? E os problemas de gestão do trabalho, formação e condições para a prática em saúde?

A constituição de mapas de saúde, com a definição de quem será atendido pelo SUS, é uma questão que aparece na experiência de Sergipe, no decreto nº 7.508/2011 e no relatório da subcomissão da Câmara dos Deputados. Considerado como um importante mecanismo para o planejamento em saúde, o mapa pode levar a uma segmentação do acesso (clientela) ao sistema de saúde, ao definir quem está dentro do SUS e quem está fora (no setor privado). Vejamos um trecho do “rascunho” de um projeto de lei sobre universalidade e integralidade, que consta no relatório apresentado no seminário na Câmara dos Deputados em 2011:

Art.7º-A É assegurada a universalidade de acesso às ações, serviços, tecnologia e insumos oferecidos pelo Sistema Único de Saúde – SUS dentro do padrão de integralidade de atenção à saúde, definido nesta Lei.

§1º Considera-se atenção à saúde o conjunto de ações e serviços destinados ao atendimento integral das necessidades individuais e coletivas de saúde da população, de acordo com o padrão de

integralidade, produzidos e distribuídos em rede intergovernamental de serviços de saúde.

§2º Para fins exclusivamente de planejamento sanitário, considera-se população usuária (PU) a diferença entre a população total em determinado território (PT) e a população usuária de planos e seguros de assistência à saúde neste território (PUPS), acrescida da população referenciada nesse mesmo território (PR), definida pela seguinte equação:

$$PU = PT - PUPS + PR$$

Art. 7º-B A diferença entre população usuária (PU) e população total (PT), esta formada pela população residente (PRES) e a população referenciada em determinado território (PR), não é óbice para o acesso universal no Sistema Único de Saúde – SUS, vedado aos estabelecimentos próprios do SUS e às instituições vinculadas ao SUS, em qualquer nível de governo, negar atendimento, inquirir e investigar, por qualquer meio, se o cidadão ou grupo que procura atendimento na rede possui ou não plano de saúde ou seguro de assistência à saúde, sob pena do agente incidir no art. 11, inciso I da Lei nº 8.429, de 2 de junho de 1992 (Lei de Improbidade Administrativa) (Câmara dos Deputados, 2011b).

Existe a defesa de que o padrão de integralidade não será equivalente à ideia de “SUS pobre para pobres”, mas lembramos de que as pessoas que pagam por um plano privado de saúde são aquelas que possuem melhores condições de vida, em oposição a grande parte dos usuários do SUS. Se a dupla inclusão é combatida, para que haja acesso a medicamentos e procedimentos apenas no SUS ou apenas no privado (não estamos falando de serviços privados conveniados e que prestam serviços ao SUS), essa separação será reafirmada. Isso reflete a desigualdade social em que vivemos e pode conduzir à concretização do SUS para pobres. Define-se uma universalidade e uma integralidade da atenção apenas para aqueles inseridos totalmente no SUS, segundo suas regras, com definição de portas de entrada e fluxos de atendimento.

Nesse cenário, as ações coletivas de saúde, como as vigilâncias, seriam destinadas a todos e a segmentação ocorreria para as ações de assistência entre o SUS e o privado, para aqueles que podem pagar, que estariam fora do planejamento em saúde. Cadê o conceito ampliado de saúde que considera as condições sociais? O caráter gerencialista aparece também nesse planejamento “para dentro” da saúde, que coloca as condições sociais condicionantes da saúde e as possibilidades de intersetorialidade como pontos secundários. O planejamento segue restrito à área da saúde e aos serviços que oferece, num papel isolado para garantia da saúde da população.

As listas públicas que marcam a padronização de ações, serviços e medicamentos no SUS não podem ser consideradas, isoladamente, um problema, mas nesse contexto, podemos questionar se não se tornarão listas de mínimos, tendo em vista o público que as utilizará. Aqui estaria o SUS pobre? Como vimos anteriormente, a separação de clientela tende a reafirmar a alocação da população pobre no SUS, o que nos faz refletir sobre o poder de vocalização desses grupos quanto à qualidade da assistência e as modificações nessas listas. Essa seria uma forma do Estado garantir um mínimo para atender a população, como solução para aplicar os escassos recursos da saúde de forma mais bem sucedida? Que questões (políticas) atravessam as escolhas de serviços e insumos ofertados nos estados e municípios? A segmentação do acesso pode fortalecer a prática privada em alguns locais, a qual avança como concorrente do SUS.

Essas propostas se tornam possíveis devido ao cenário mais amplo em que estamos inseridos e que atravessa as decisões políticas nos anos 2000. Estamos num momento posterior à reforma do Estado ocorrida nos anos 1990, em que as ideias estão capilarizadas, dentre elas o discurso gerencialista, com a ideia de que determinadas regras de mercado estejam dentro da administração pública, como a racionalização de processos, avaliação e monitoramento, indexação e uma série de outras medidas baseadas em protocolos e que aparecem em diversas partes dos textos apresentados, ao dizerem que são baseados em dados técnicos e científicos e em protocolos clínicos.

A integralidade não vem mais como parte de um movimento de discussão que passa por críticas ao Estado, às políticas sociais e em defesa de um conceito ampliado de saúde. Estamos num cenário de precarização do sistema de saúde (falta de recursos, flexibilização do processo de trabalho, novos modelos de gestão na saúde etc.), em que uma gestão mais eficiente seria capaz de responder a esses desafios. Paralelamente a isso, vemos o crescimento e o fortalecimento do setor privado na saúde. Esse é o contexto em que surgem propostas de padronização da integralidade.

Isso pode ser visto também pelo processo de contratualização que entra na esfera pública, marcando novos modelos de gestão, pelo estabelecimento de contratos para organizar a assistência à saúde, com o estabelecimento de metas, indicadores de monitoramento, em relação direta com o repasse de recursos e formas de incentivo. As ideias de homogeneização ou padronização nos serviços estão ligadas à qualidade no atendimento, mas não o comprometimento com um cuidado singular, voltado às necessidades de cada um. É isso que queremos fazer com a integralidade?



A forma como a gestão se estrutura a partir da noção de padrão de integralidade também precisa ser destacada, já que a constituição de um padrão do que será ofertado aos usuários está atrelado aos recursos e equipamentos disponíveis. Mais uma vez voltamos ao papel do Estado na saúde, questão que abordamos anteriormente quando fizemos referência à restrição da integralidade a um padrão. É reforçada a ideia de que a organização das ações e serviços de saúde acontece a partir de um orçamento definido, ou seja, de acordo com os recursos disponíveis. Parece haver uma inversão na forma como a gestão se estrutura: o sistema não se estrutura para atender as necessidades de saúde da população, mas a população deve ser contemplada com o que é estabelecido pelos gestores, tendo em vista os limitados recursos disponíveis para o setor. Esse é mais um item que merece acompanhamento, pelos reflexos que pode ter na qualidade do cuidado à saúde dos usuários.

Outro ponto que deve ser mencionado é a transposição de um modelo de gestão de um local para outro. Em Sergipe, a ideia de um SUS para todos se aproxima de algo concreto, já que mais de 80% da população do estado é usuária. Mas como fazer essa transposição em um país tão desigual como o nosso? Pensar a padronização da oferta do sistema em contextos de maior homogeneização social e de clientela, como os outros países citados e em Sergipe, faz com que sejam valorizados os contextos que permitiram a implantação dessas propostas. A reforma em Sergipe constitui-se num estado pequeno, com 75 municípios de pequeno porte, em que há forte presença do governo do estado e uma importante articulação intergovernamental nas políticas de saúde. E, como vimos, o setor privado atende aproximadamente 18% da população.

Outras questões atravessam a constituição de uma reforma como essa em estados com grande peso do setor privado e dos planos de saúde, ou que apresentam estruturas bem diferentes de Sergipe. Assim, podemos refletir sobre a expansão dessa ideia por meio da lei nº 12.401/2011 e do decreto nº 7.508/2011, ambos apresentados no capítulo 3, para a organização das ações e serviços do SUS em âmbito nacional. A experiência de Sergipe é vista por alguns sujeitos como bem sucedida, mas não nos parece suficiente para sustentar uma expansão para todos os estados (e seus municípios) com perfis tão diversos. Como já exploramos no início do capítulo, a capilarização da ideia de padronização da integralidade tem contornos políticos importantes, por meio de articulações que permitem a sua expansão de forma a responder às demandas dos gestores para organizar o sistema.

A **terceira dimensão** para a qual estamos voltados é a do **direito**, uma vez que o engravidamento de uma nova integralidade, com a noção de padrão de integralidade da assistência à saúde, está atrelado a diversos usos do direito à saúde.

Os usuários evocam o direito à saúde presente na constituição vinculado ao direito de receberem do sistema de saúde suporte necessário para manutenção da vida, pelo acesso a ações, serviços, medicamentos e insumos por meio do sistema de saúde. Essa busca pelo o que consideram que lhes é de direito receber está presente na organização dos cidadãos em ONGs e associações de portadores de doenças, que se mobilizam em torno da luta por políticas específicas voltadas as suas doenças, para garantir acesso a medicamentos e procedimentos que podem responder as suas necessidades. Isso se reflete na discussão sobre incorporação tecnológica no SUS, ecoando para o uso da Justiça nos casos em que esse acesso não se dá de forma “natural” no SUS.

Já os gestores evocam um direito prescrito como lei, numa redução ao que está contido nas normativas do sistema. Embora não seja nosso foco de análise, existe uma longa discussão no campo do direito, especialmente do direito constitucional sobre isso, de modo que não haja uma equivalência entre direito e lei. O que está previsto nas leis é um aspecto importante, que não deve ser desprezado nas análises feitas, mas o direito deve prevalecer sobre a lei e não o contrário. A concepção de direito presente na constituição vem carregada da ideia de justiça social e o direito à saúde, quando associado às políticas econômicas e sociais traz algo mais complexo do que a simples oferta ou acesso a algo no sistema de saúde.

O argumento utilizado é de que, ao se constituir uma lista pública do que o SUS oferece aos seus usuários, seja lista de procedimentos ou medicamentos, ela é a base que sustenta o dever do sistema de saúde e o direito a que o cidadão tem acesso. Isso reduz a integralidade, concebida como princípio às ações e serviços do SUS, àquilo que o usuário pode contestar para ser recebido pelo sistema de saúde. Os múltiplos sentidos da integralidade e as discussões sobre temas como práticas de saúde, organização do trabalho nos serviços, formação dos profissionais, participação da comunidade na constituição de políticas que incorporem suas necessidades são reduzidas a essa padronização.

Esses diferentes usos do direito, que estão em torno das propostas de padronização da integralidade, levam-nos, mais uma vez, ao debate em torno da

judicialização da saúde e ao círculo argumentativo desenvolvido por aqueles que apoiam a constituição de um padrão.

O padrão é apresentado como solução ou ainda algum tipo de ajuda para organização do sistema, o que também pode servir como parâmetro para a atuação do Judiciário e permitir maior diálogo entre os poderes sobre as decisões a serem tomadas diante do crescente número de ações judiciais na área da saúde. Em alguns momentos, o padrão é visto de forma estática, ou seja, deve-se seguir cegamente a lista ou “a lista pela lista”. Em outras falas existe espaço para alguma reflexão e flexibilidade quanto ao que deve ser fornecido. Ainda assim, o argumento usado pelo Judiciário sobre o direito à vida e à saúde sempre permitirá essa brecha no planejamento perfeito almejado por alguns gestores, já que esses são os valores em que estão pautadas as decisões judiciais e a própria atuação desse poder, dos quais seus representantes não se abrem mão.

A defesa do padrão está ligada à identificação de um problema: a indefinição da integralidade. Para seus defensores, a falta de regulamentação da integralidade tem contribuído para a judicialização da saúde, uma vez que as pessoas buscam o Judiciário para conseguir, através do SUS, procedimentos e medicamentos que consideram adequados para responder as suas demandas. Como apresentado anteriormente, esse contexto de judicialização é marcado pela expansão do Poder Judiciário junto às instituições públicas, para proteção dos direitos sociais. No Brasil, isso tem sido visto, especialmente, após a Constituição Federal de 1988, que apresenta a saúde como um desses direitos.

Por um lado, representantes do Judiciário destacam que o texto constitucional permite esse movimento, o qual deve ser visto positivamente, já que a judicialização só é possível com o estabelecimento de direitos e de possibilidade de intervenção do poder Judiciário para que sejam atingidos. Por outro, o Poder Executivo refere-se às dificuldades que as interpretações sobre o direito à saúde, a integralidade e os deveres do Estado têm trazido para a gestão do SUS. Aliado ao Legislativo, o Executivo tem buscado soluções para esses impasses.

Isso diz muito sobre a relação entre os três poderes no país. O Legislativo está permeado pelos interesses e iniciativas do Executivo para organização do sistema e, embora tenha ganhado mais espaço para sua atuação com a constituição de 1988, ainda vemos o Executivo com poder de legislar direta e indiretamente, enquanto o Judiciário pondera de que forma a estruturação do sistema afeta os cidadãos. Diversas são as críticas do Executivo às decisões tomadas pelos juízes frente às ações judiciais na área

da saúde: desrespeita a separação dos poderes (política pública feita pelo Judiciário que reorganiza o orçamento ao obrigar o gestor a cumprir a ação judicial), desconsidera a estrutura das políticas públicas de saúde (não se adequando ao que está previsto de ser ofertado), privilegia a necessidade individual em detrimento da coletiva, desconhece a pactuação entre os entes ao colocar como réu dos processos os três níveis.

Pressionado a se posicionar sobre o tema, o Judiciário tem analisado sua atuação no processo de judicialização da saúde, buscando fornecer parâmetros à formação e às decisões dos magistrados, além de propor iniciativas de diálogo com os gestores. O que os representantes desse poder apontam e que não pode ser desprezado é: nosso sistema de saúde possui problemas estruturais que precisam ser enfrentados e que afetam a qualidade da assistência à saúde. O Executivo critica fortemente o Judiciário, que obriga o fornecimento de medicamentos e procedimentos, o que pode desestabilizar o orçamento, mas pouco cita os problemas atuais próprios da gestão e da organização do sistema de saúde.

Na instalação do Fórum do Judiciário para a Saúde, em 2010, o Conselheiro Milton Augusto de Brito Nobre esclarece em seu discurso que:

Com efeito, fala-se em “judicialização da saúde” como se fosse uma distorção, que precisa ser combatida tal qual uma epidemia de ações judiciais, quando a observação constante da realidade, atitude metodológica essencial em qualquer ramo científico, demonstra exatamente o contrário, isto é, que a demanda judicial termina sendo, em não poucos casos, o único remédio eficaz e atualmente disponível pela sociedade para enfrentar certas disfunções ou insuficiências do sistema, as quais decorrem – e esta é a verdadeira causa a ser eliminada – da falta de regras mais claras quanto aos direitos e deveres de cada qual dos atores, bem ainda sobre as suas responsabilidades e limitações (CNJ, 2010c).

Já o Conselheiro e Presidente da Comissão Justiça e Cidadania do CNJ, Ney José de Freitas, destaca que:

É preciso que todos participem. Não é uma situação que possa ser resolvida apenas pelo Poder Judiciário. O Judiciário resolve individualmente, mas é muito difícil para um juiz, por exemplo, diante de uma situação em que está em jogo a vida de um cidadão e esses medicamentos que custam importância muito alta e às vezes até com

possibilidade de desestruturação do sistema. (Cabe) ao juiz decidir e ele decidirá em favor da vida (Tv Justiça, 2012).

Com nosso estudo, verificamos mudanças importantes no que tange à discussão sobre integralidade, não mais de forma difusa ou sobre seus sentidos ou como um objetivo distante que buscamos para o sistema ou valor que pauta e permeia as decisões na constituição do SUS. A integralidade se torna palpável, objetivável, se torna uma lista de serviços, procedimentos, medicamentos e insumos disponíveis a uma população atendida pelo SUS em uma localidade. Com isso, os debates mudam de rumo, na busca por definições, com critérios para legitimar formas de atendimento, que são traduzidas pela organização da rede e do que estará disponível aos cidadãos-usuários. Parecem se deslocar de uma visão de integralidade-perspectiva para o sistema (intangível), para algo que se faz concreto.

Não há aqui simplesmente uma desqualificação das propostas de padronização, já utilizadas em sistemas de saúde de outros países com maior ou menor sucesso, sendo necessárias, se levadas com seriedade e que contribuam para melhor atendimento da população em dada localidade. Não se pode negar que medidas precisam ser tomadas para organizar o SUS, de modo que responda positivamente aos desafios que lhe são apresentados nos últimos anos. No entanto, há um questionamento sobre essa escolha, que valores estão em sua base, se existem avaliações no contexto brasileiro (ainda que generalizações mereçam cuidado) para pensar em sua implantação. Existe uma aposta de que será bem sucedida no escuro? Como argumentos técnicos e políticos mobilizam essas escolhas? Talvez ainda seja cedo para discutir os efeitos dessa legislação que acaba de entrar em vigor. Nos próximos anos, acompanharemos essas possíveis mudanças, se positivas ou negativas para o SUS e para a saúde da população brasileira.

Assim, o estabelecimento de padrões de assistência não é algo inédito nos debates da área da saúde. O que aparece como algo novo, e que se tornou foco deste trabalho, é a associação entre padrão e integralidade, a qual nos indica que, nos anos 2000, a discussão sobre integralidade tem ganhado novos contornos.

## Considerações finais

Neste trabalho, estivemos voltados ao padrão de integralidade da assistência à saúde, o qual nos indica novos contornos no debate mais amplo sobre integralidade no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). O que poderia parecer uma redução de uma discussão tão rica a uma ideia circunscrita, o padrão, pelo contrário, mostrou-se como um tema complexo e que merece a atenção do campo da saúde coletiva.

Falar sobre integralidade não é simples, pois envolve os valores em que está pautada a organização do sistema, seu planejamento e constituição de práticas de saúde, atravessando e, ao mesmo tempo, sendo marcado por questões referentes ao acesso ao sistema, participação social, formação dos profissionais, organização do processo de trabalho, pactuações entre os entes federativos, constituição das redes de saúde locais, orçamento e tantas outras que marcam o tipo de sistema de saúde que temos construído. Essa rede intrincada de temas também pode ser percebida na discussão sobre padrão de integralidade, o que ratifica a complexidade a que fizemos referência.

Na prática, isso se revelou na tarefa de reconhecermos o contexto em que esses debates têm ocorrido nos últimos anos, assim como os sujeitos e grupos que estão inseridos e os argumentos apresentados em torno dessa noção. Não foi uma proposta simples e reconhecemos aqui uma primeira tentativa de organizar esses aspectos, para que haja uma continuidade de estudos que permitam maior aprofundamento. Esse ponto se revelou fundamental: a estruturação apresentada neste trabalho não está dada, ou seja, não foi explorada dessa forma na produção recente sobre a integralidade, o que, ao mesmo tempo, trouxe dificuldades, mas também foi nosso grande impulsionador.

Os exemplos usados - a reforma em Sergipe, as normativas recentes do SUS e a participação dos Poderes Legislativo e Judiciário nas discussões travadas com o Executivo sobre a judicialização da saúde e organização do SUS - poderiam, isoladamente, constituir trabalhos distintos, mas, frente a nossa proposta de mapeamento, são fundamentais para refletirmos sobre como o contexto em que a indefinição ou não regulamentação da integralidade passa a ser vista como um problema para o SUS, as propostas decorrentes disso, que ideias as sustentam, como as tentativas de operacionalização se comunicam e o que isso possibilita de discussão sobre o futuro do sistema de saúde.

Ao longo do percurso, alguns elementos representaram desafio para realização do trabalho: diversidade de documentos usados e sua análise (normativas e leis do SUS, textos publicados em sites da internet e blogs, mesas de debate em eventos diversos, discursos, entrevistas, entre outros); contemporaneidade do tema, que pode ser considerado recente nas discussões sobre integralidade e vem ganhando força, com discursos sendo constituídos e capilarizados paralelamente a nossa investigação; dificuldade em encontrar trabalhos com os quais pudéssemos dialogar, pela visão que pautava nossa investigação. Formamos uma rede de produção científica com trabalhos específicos sobre judicialização, assistência farmacêutica, sentidos da integralidade, direito sanitário, que pudessem nos apoiar ao longo do desenvolvimento da análise. Podemos fazer referência também a própria construção de uma metodologia de trabalho, ao pensarmos nas escolhas feitas e o que significa, afinal, analisar políticas de saúde.

Assim, este estudo está inserido num contexto de vasta produção sobre a integralidade e pode contribuir para reflexão em torno de que caminhos têm sido trilhados nos últimos anos, com diferentes formas de se conceber a integralidade e sua concretização no SUS. A ideia de padrão de integralidade da assistência à saúde nos traz pistas de que talvez esse amplo debate esteja ganhando novos contornos, com base em valores distintos daqueles defendidos na concepção do SUS, com forte peso da gestão (e um olhar gerencialista, planejador) na construção de reformas para enfrentar os problemas verificados no sistema nos últimos anos.

Essa é uma tentativa inicial de compreender esses movimentos, que têm se desenvolvido de forma concomitante a nossa pesquisa. A implantação dessas novas formas de organização/gestão e os debates associados a elas poderão, nos próximos anos, trazer novos elementos que nos permitam questionar a repercussão dessas experiências. O que isso diz sobre o SUS que queremos? Que valores o sustentarão? Essas são questões que perpassam nosso trabalho e que merecem ser aprofundadas no futuro, como parte de uma trajetória de estudos.

## Referências

AITH, F. Perspectivas do direito sanitário no Brasil: as garantias jurídicas do direito à saúde e os desafios para sua efetivação. In: SANTOS, L. (org.). **Direito da Saúde no Brasil**. Campinas: Saberes Editora, 2010, p.183-238.

ANDRADE. L.O.M. Médico Sanitarista e Secretário da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde, Luiz Odorico Monteiro aponta principais focos e desafios do Decreto, set 2011. **Jornal do COSEMS/SP**, São Paulo. Disponível em: <http://blogdocosemssp.blogspot.com/2011/09/jornal-do-cosemssp-agosto-luis-odorico.html>. Acesso em: 20 de janeiro de 2012.

ARANTES, R.B. Judiciário: entre a justiça e a política. In: AVELAR, L., CINTRA, A.O. (org.). **Sistema político brasileiro: uma introdução**. Rio de Janeiro: Fundação Konrad-Adenauer-Stiftung; São Paulo: Fundação Unesp, 2004. p.81-115.

BAPTISTA T.W.F., MATTOS, R.A. Sobre Política (ou o que achamos pertinente refletir para analisar políticas). In: MATTOS, R. A., BAPTISTA, T. W. F. (org.). **Caminhos para análise das políticas de saúde**, 2011; p.52-91. Online: Disponível em [www.ims.uerj.br/ccaps](http://www.ims.uerj.br/ccaps).

BORGES, D.C.L., UGÁ, M.A.D. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 26(1): 59-69, 2010.

BRASIL. Presidência da República. Constituição Federal da República Federativa do Brasil; 1988.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 1990.

BRASIL. Instituto Nacional de Assistência médica da Previdência Social. Resolução n.258, de 07 de janeiro de 1991. Norma Operacional Básica 01/91. **Diário Oficial da União**, Brasília, 1991.

BRASIL. Secretaria Nacional de Assistência à Saúde/MS e Instituto Nacional de Assistência médica da Previdência Social. Portaria n.234, de 07 de fevereiro de 1992. Norma Operacional Básica – SUS/1992. **Diário Oficial da União**, Brasília, 1992.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS n.545 de 20 de maio de 1993. Estabelece normas e procedimentos reguladores do processo de descentralização da gestão das ações e serviços de saúde, através da Norma Operacional Básica, SUS 01/93. **Diário Oficial da União**, Brasília, 1993.



BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM n.2203, de 05 de novembro de 1996. Aprova a Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde - NOB-SUS 01/96. **Diário Oficial da União**, Brasília, 1996.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM n.95, de 26 de janeiro de 2001. Aprova a Norma Operacional da Assistência à Saúde NOAS-SUS 01/01. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2001.

BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria n.373/GM, de 27 de fevereiro de 2002. Aprova a Norma Operacional da Assistência à Saúde - NOAS-SUS 01/2002. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.399/GM de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as diretrizes operacionais do referido Pacto. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2006.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei n.8080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. **Diário Oficial da União**, Brasília, 29 abril 2011a.

BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 7.508 de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei n.8080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 29 junho 2011b.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF). Subcomissão Especial destinada a tratar do financiamento, reestruturação da organização e funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS). **Seminário Caminhos para o SUS da universalidade e da integralidade**. Brasília, 2011a.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF). **Relatório da Subcomissão Especial destinada a tratar do financiamento, reestruturação da organização e funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS)**, com relatoria do deputado Rogério Carvalho. Brasília, 2011b.

CAMARGO JR, K. Um ensaio sobre a (in) definição de integralidade. In: PINHEIRO, R.; MATTOS, R.A. (org.). **Construção da Integralidade: cotidiano, saberes e práticas em saúde**. Rio de Janeiro: UERJ; IMS; Abrasco, 2003.p.35-44.

CAMPOS, G.W.S. **A saúde pública e a defesa da vida**. São Paulo: Ed. Hucitec, 1991, 175 p.

CARLINI, A. A saúde pública e as decisões dos tribunais – apontamentos para uma reflexão crítica. In: ASENSI, F.D.; PINHEIRO, R. (org.). **Direito Sanitário**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012, p.490-500.

CHIEFFI, A.L., BARATA, R.B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 25(8): 1839-1849, ago 2009.

CNJ em Ação. Canal do Conselho Nacional de Justiça. **Fórum Nacional do Judiciário para a saúde**, 2012. Disponível em: <http://www.youtube.com/watch?v=5Gak225jPBw>. Acesso em 20 de fevereiro de 2013.

CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Sergipe – **Caderno de Informações para a Gestão Estadual do SUS/ Conselho Nacional de Secretários de Saúde**. Brasília: CONASS, 2011, 82p.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Recomendação nº 31**, de 30 de março de 2010. Brasília, 2010a.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Resolução nº 107**, de 6 de abril de 2010. Brasília, 2010b.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Instalação do Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. Brasília**; 2010c. Online. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/programas-de-a-a-z/saude-e-meio-ambiente/forum-da-saude>. Acesso em 19 de janeiro de 2012.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Declaração do I Encontro do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde Conselho Nacional de Justiça**. Brasília, 2010d.  
CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Reunião do II Fórum do Judiciário para a Saúde**. Brasília, dezembro 2011.

CONSENSUS. Jornal do Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS. **Assistência Farmacêutica**. Brasília, 4, 2004a.

CONSENSUS. Jornal do Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS. **Medicamentos Excepcionais**. Brasília, 5, 2004b.

MACHADO, C.V.; BAPTISTA, T.W.F.; LIMA, L.D. Responsabilidades do Estado, papel e relações entre Poderes na saúde: duas ou três coisas que sabemos disso. In: PINHEIRO, R.; MATTOS, R.A. (org.). **Razões públicas para a integralidade em saúde: o cuidado como valor**. CEPESC-IMS/UERJ-ABRASCO, 2007, p. 41-62.

MACIEL, D.A., KOERNER, A. Sentidos da judicialização da política: duas análises. **Lua Nova**, 57: 113-133, 2002.

MARQUES, S.B. Judicialização da saúde e a proposta de regulamentação da integralidade de assistência farmacêutica e terapêutica no Brasil. In: ROMERO, L.C.; DELDUQUE, M.C. (org.). **Estudos de direito sanitário**: a produção normativa em saúde. Brasília: Senado Federal, Subsecretaria de Edições Técnicas, 2011, p.143-153.

MARQUES, S.B. O princípio constitucional da integralidade de assistência à saúde e o projeto de lei n. 219/2007: interpretação e aplicabilidade pelo Poder Judiciário. São Paulo, **Revista de direito sanitário**, 10 (2): 64-86, jul./out. 2009.

MARQUES, S.B., DALLARI, S.G. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Rev. Saúde Pública**, 41 (1): 101-107, 2007.

MATTOS, R.A. Integralidade e a formulação de políticas específicas de saúde. In: PINHEIRO, R.; MATTOS, R.A. (org.). **Construção da integralidade**: cotidiano, saberes e práticas em saúde. Rio de Janeiro: IMS-UERJ; ABRASCO; 2007.p.47-61.

MATTOS, R.A. Os sentidos da integralidade: algumas reflexões acerca de valores que merecem ser defendidos. In: PINHEIRO, R.; MATTOS, R.A. (org.). **Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado à saúde**. Rio de Janeiro: CEPESC; IMS-UERJ; ABRASCO; 2001.p.43-68.

MERHY, E.E. Engravitando palavras: o caso da integralidade. In: PINHEIRO, R.; MATTOS, R.A. (org.). **Construção social da demanda**. Rio de Janeiro: IMS/UERJ; CEPESC; ABRASCO; 2005.p.195-206.

MESSEDER, A.M., OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S., LUIZA, V.L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 21(2): 525-534, março-abril 2005.

PAIM, J.S. **O que é SUS**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2009. 148p.

PAIM, J.S., SILVA, L.M.V. Universalidade, integralidade, equidade e SUS. **Boletim do Instituto de Saúde**, 12 (2): 109-114, 2010.

PEPE, V.L.E. et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, 15(5): 2405-2414, 2010.

PINHEIRO, R., FERLA, A., SILVA JR, AG. Integrality in the population's health care programs. **Ciênc. saúde coletiva**, 12 (2): 343-349, 2007.

SANT'ANA, J.M.B. et al. Racionalidade terapêutica: elementos médico-sanitários nas demandas judiciais de medicamentos. **Rev. Saúde Pública**, 45(4): 714-21, 2011.

SANTOS, L. **Apresentação sobre a experiência do SUS no estado de Sergipe**. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ, 2008 (Comunicação Oral).

SANTOS, L. A integralidade da assistência a saúde: qual o padrão que a sociedade irá definir para o país? **Blog direito sanitário: saúde e cidadania**; 2009. Online. Disponível em: <http://blogs.bvsalud.org/ds/2009/12/03/a-integralidade-da-assistencia-a-saude-qual-o-padrao-que-a-sociedade-ira-definir-para-o-pais/>. Acesso em 12 de janeiro de 2012.

SANTOS, L. Direito à saúde e Sistema Único de Saúde: conceito e atribuições. O que são ações e serviços de Saúde. In: SANTOS, L. (org.). **Direito da saúde no Brasil**. Campinas, São Paulo: Saberes Editora, 2010, p.145-179.

SANTOS, L. SUS alcança maturidade jurídica com regulamentação da Lei 8.080. [28 de julho de 2011]. **Portal para Gestores do SUS sobre Redes de Atenção à Saúde**, Brasília. Online. Disponível em: <http://blogsaudefbrasil.com.br/2011/07/28/em-entrevista-a-portal-lenir-santos-esclarece-pontos-sobre-decreto-7-508/>. Acesso em 19 de janeiro de 2012.

SANTOS, L., ANDRADE, L.O.M. **SUS: o espaço da gestão inovada e dos consensos interfederativos**. Aspectos jurídicos, administrativos e financeiros. Campinas, São Paulo: Saberes Editora, 2009, 165p.

SENADO FEDERAL. **Projeto de Lei do Senado nº 219**, de 3 de maio de 2007. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a oferta de procedimentos terapêuticos e a dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, 2007a.

SENADO FEDERAL. **Projeto de Lei do Senado nº 338**, de 13 de junho de 2007. Acrescenta Capítulo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, 2007b.

SERGIPE. Assembleia Legislativa do Estado de Sergipe. Lei nº 6345 de 2 de janeiro de 2008. Dispõe sobre organização e funcionamento do Sistema Único de Saúde no Estado de Sergipe – SUS/SE, e dá outras providências. **Diário Oficial** nº 25424, 03 de janeiro de 2008a.

SERGIPE. Governo do Estado de Sergipe. **Padrão de integralidade da assistência à saúde no estado de Sergipe**, 2008b.

SERGIPE. Secretaria de Estado da Saúde (SES). **Reforma Sanitária e Gerencial do Sistema Único de Saúde no estado de Sergipe**. Online. Disponível em: <http://www.ses.se.gov.br/index.php?act=leituraFixa&codigo=1312>. Acesso em 19 de dezembro de 2011.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). **Audiência Pública n.04**, Discurso de abertura: Ministro Gilmar Mendes, 27 de abril de 2009a. Disponível em

<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude&pagina=Cronograma>. Acesso em 13 de fevereiro de 2013.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). **Audiência Pública n.04**. Políticas Públicas de Saúde – Integralidade do sistema, 6 de maio de 2009b. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude&pagina=Cronograma>. Acesso em 13 de fevereiro de 2013.

TATE, C.N., VALLINDER, T. **The Global Expansion of Judicial Power**. New York: New York University Press, 1995, 556p.

TEMPORÃO, J.G. **O SUS e o direito da coletividade**, 2009. Disponível em [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/artigo\\_ministro.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/artigo_ministro.pdf). Acesso em 10 de janeiro de 2013.

TV JUSTIÇA. Jornal da Justiça. **Fórum Nacional do Judiciário para a saúde** (22/09/2012). Disponível em: <http://www.youtube.com/watch?v=HL08S4eY-Yg>. Acesso em 20 de fevereiro de 2013.

VENTURA, M. et al. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde, Rio de Janeiro, **Physis**, 20(1): 77-100, 2010.

VENTURA, M. **O processo decisório judicial e a assessoria técnica**: a argumentação jurídica e médico-sanitária na garantia do direito à assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde. Tese (Doutorado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2012.

VIANA, A.L.D. et al. Novas perspectivas para a regionalização da saúde. **São Paulo em perspectiva**, 22 (1): 92-106, 2008.

VIANA, A.L.D.; LIMA, L.D. (org.). **Relatório Estadual – Sergipe**. Projeto de Pesquisa “Avaliação nacional das comissões intergestores bipartite (CIBs): as CIBs e os modelos de indução da regionalização no SUS”. São Paulo: Medicina/USP; Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ, maio de 2010.

VIEIRA, F.S., Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. **Rev.Saúde Pública**, 42(2), 365-369, 2008.

VIEIRA, F.S., ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Ver. Saúde Pública**, 41(2): 214-22, 2007.

WEICHERT, M.A. O direito à saúde e o princípio da integralidade. In: SANTOS, L. (org.). **Direito da saúde no Brasil**. Campinas, São Paulo: Saberes Editora, 2010, p.101-142.

## Anexo 1

Projeto de lei sobre integralidade e universalidade, que está presente no relatório elaborado pela subcomissão destinada a tratar do financiamento, reestruturação da organização e funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), que foi constituída em 2011 como parte da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) na Câmara dos Deputados.

### PROJETO DE LEI Nº , DE 2011

Altera a Lei nº 8.080, DE 19 DE setembro de 1990, para dispor sobre a integralidade e a universalidade.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 7º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passam a vigorar com a seguinte redação, renumerando os incisos:

Art.7º .....

.....

I – universalidade de acesso;

II – integralidade de assistência;

III – equidade;

.....|| (NR)

Art. 3º O Título II, Capítulo II, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido das seguintes Seções I e II:

—SEÇÃO I

#### UNIVERSALIDADE DE ACESSO

Art.7º-A É assegurada a universalidade de acesso às ações, serviços, tecnologia e insumos oferecidos pelo Sistema Único de Saúde – SUS dentro do padrão de integralidade de atenção à saúde, definido nesta Lei.

§1º Considera-se atenção à saúde o conjunto de ações e serviços destinados ao atendimento integral das necessidades individuais e coletivas de saúde da população, de acordo com o padrão de integralidade, produzidos e distribuídos em rede intergovernamental de serviços de saúde.

§2º Para fins exclusivamente de planejamento sanitário, considera-se população usuária (PU) a diferença entre a população total em determinado território (PT) e a população usuária de planos e seguros de assistência à saúde neste território (PUPS), acrescida da população referenciada nesse mesmo território (PR), definida pela seguinte equação:

$$PU = PT - PUPS + PR$$

§3º Considera-se população referenciada aquela população circulante dentro de determinado município que, muito embora não residente neste município, tem como referência e utiliza os estabelecimentos, os recursos humanos, os insumos, as ações e serviços de saúde deste município, devendo, portanto, ser mensurada para fins de elaboração do planejamento sanitário utilizando-se como critério para definição de território.

§4º O Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS disponibilizarão para estados, Distrito Federal e Municípios o total da população usuária de planos e seguros de assistência à saúde (PUPS) por estado, Município e região, a fim de que estados, Distrito Federal e Municípios elaborem o seu planejamento sanitário, objetivando pactuar a responsabilidade sanitária.

Art. 7º-B A diferença entre população usuária (PU) e população total (PT), esta formada pela população residente (PRes) e a população referenciada em determinado território (PR), não é óbice para o acesso universal no Sistema Único de Saúde – SUS, vedado aos estabelecimentos próprios do SUS e às instituições vinculadas ao SUS, em qualquer nível de governo, negar atendimento, inquirir e investigar, por qualquer meio, se o cidadão ou grupo que procura atendimento na rede possui ou não plano de saúde ou seguro de assistência à saúde, sob pena do agente incidir no art. 11, inciso I da Lei nº 8.429, de 2 de junho de 1992 (Lei de Improbidade Administrativa).

Art. 7º-C O acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde no Sistema Único de Saúde – SUS se dá pela porta de entrada estabelecida na legislação.

## SEÇÃO II

### DA INTEGRALIDADE DA ASSISTÊNCIA

Art. 7º-D O padrão de integralidade é definido como o conjunto articulado e contínuo de ações e serviços de saúde preventivos, diagnósticos, terapêuticos, de promoção, proteção e manutenção da saúde, cura e reabilitação, dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, em conformidade com normas técnicas e científicas que garantam qualidade, eficiência e eficácia, com o objetivo de assegurar as condições básicas e comuns para uma atenção à saúde integral, permanente e adequada, regida pelas seguintes diretrizes:

I – obrigatório para todo o Sistema Único de Saúde, formado pelo sistema público, privado e suplementar;

II – prestação de serviços aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS em condições de igualdade e equidade;

III – garantia de acesso universal;

IV – coordenação e cooperação dos entes federados no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS para superação das desigualdades na saúde;

V – financiamento público do Sistema Único de Saúde – SUS, vedado a modificação do sistema de financiamento que implique em redução de aportes de recursos para o SUS, sob pena de incidência do art. 52 desta Lei;

VI – colaboração entre o sistema público, privado e subsistema suplementar de saúde, e ao ressarcimento de que trata o art. 7º-G desta Lei e o art. 32 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 (Lei dos Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde).

Art. 7º-E As ações e serviços de saúde que formam o padrão de integralidade, e suas alterações, serão pactuados por consenso pelo Conselho Tripartite do SUS, homologado pelo Conselho Nacional de Saúde, e formalizado por meio do contrato de ação pública.

§1º O padrão de integralidade, e suas alterações, de que trata o *caput* deste artigo deverá considerar a eficácia, eficiência, efetividade, segurança e utilidade terapêutica, assim como as vantagens e alternativas assistenciais, atenção aos grupos vulneráveis ou de risco, e as necessidades sociais e seus impactos econômicos e organizativos.

§2º Em qualquer caso, não serão incluídas no padrão de integralidade as técnicas, tecnologias e procedimentos cuja contribuição eficaz a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e cura da enfermidade, prolongamento da vida ou melhora da esperança de vida, autonomia e eliminação ou diminuição da dor e do sofrimento não estejam suficientemente comprovadas, inclusive, medicamentos e produtos, nacionais ou importados, procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado, ou sem registro, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

§3º Os estados, o Distrito Federal e os Municípios, no âmbito de suas competências, poderão elaborar os seus próprios padrão de integralidade, a ser pactuado no respectivo Conselho de Gestão do SUS e homologado nos Conselhos de Saúde, e nunca inferior ao padrão de integralidade de âmbito nacional.

§4º Os Municípios que formarem regiões objetivando prestar ações e serviços de saúde poderão elaborar o seu próprio padrão de integralidade, desde que não inferior ao padrão de integralidade de âmbito nacional, a ser pactuado no respectivo Conselho Estadual de Gestão do SUS e homologado pelo Conselho de Saúde do estado.

Art.7º-F Compete à direção do Sistema Único de Saúde – SUS de âmbito nacional elaborar a proposta de padrão de integralidade e suas alterações, para ser definida e aprovada, por consenso, no Conselho Nacional de Gestão do SUS e homologada no Conselho Nacional de Saúde, conforme disposto no art. 7-E desta Lei.



§1º A elaboração da proposta do padrão de integralidade, e suas alterações, contará com o assessoramento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias e Insumos no SUS.

§2º São legitimados a propor alterações no padrão de integralidade à direção do Sistema Único de Saúde – SUS de âmbito nacional:

I – todos os entes federativos;

II – o Conselho Nacional de Saúde;

III – o Conselho dos Secretários Estaduais de Saúde;

IV – o Conselho dos Secretários Municipais de Saúde;

V – o Conselho Federal de Medicina;

VI – o Conselho Federal de Odontologia;

VII – o Conselho Federal de Enfermagem;

VIII – Conselho de Farmácia

§3º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento serão definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante, de notório conhecimento técnico e científico em gestão do SUS, indicado pelo Ministério da Saúde, pelo Conselho Nacional de Saúde, pelo Conselho dos Secretários Estaduais de Saúde e pelo Conselho dos Secretários Municipais de Saúde.

§4º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia e Insumos no SUS levará em consideração, necessariamente:

I – as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, a efetividade e a segurança das ações e serviços de saúde preventivos, diagnósticos, terapêuticos, de promoção e manutenção da saúde, medicamentos e produtos de interesse para a saúde, acatadas pelo órgão competente para o registro ou autorização de uso;

II – a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive, no que se refere ao atendimento domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

§5º A alteração do padrão de integralidade a que se refere este artigo será efetuada mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contados da data em que for protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem, observando-se, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 e as seguintes determinações especiais:

I – apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no §4º deste artigo;

II – realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia e Insumos no SUS;

III – realização de audiência pública, antes de tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§6º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia e Insumos no SUS poderá ser assessorada por representantes de notório saber especializado e científico de entidades de ensino, pesquisa, produção de conhecimento, de regulamentação e dos Conselhos de profissões regulamentadas, ou confederação, ou associação de âmbito nacional, conforme a necessidade for demonstrada pela maioria absoluta dos seus membros.

§7º Os membros da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia e Insumos no SUS e de assessoramento têm direito a remuneração pela participação nos trabalhos, conforme dispuser legislação.

Sala das Sessões, em

SUBCOMISSÃO ESPECIAL DO SUS