LEGISLAÇÃO SANITÁRIA DE PROTEÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE EM ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Fernando Aith

Prof. Titular

Faculdade de Saúde Pública

Universidade de São Paulo

Centro de Estudos e Pesquisas em Direito Sanitário - CEPEDISA

NÚCLEO DE PESQUISA EM DIREITO SANITÁRIO

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

ROTEIRO DA APRESENTAÇÃO

1. Saúde Direito de Todos e Dever do Estado
2. Princípio da Segurança Sanitária
3. Vigilância em Saúde
4. Assistência Terapêutica Integral
5. Norma infralegal estratégica
6. nsiderações Finais

SAÚDE: direito de todos e dever do Estado

- A saúde foi reconhecida como um direito fundamental no Brasil apenas na Constituição Federal de 1988.

- ***Art. 6º.***

  *"São direitos sociais a educação, **a saúde**, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição."*

SAÚDE: direito de todos e dever do Estado

- ***CF, Art. 196.***

  "*A saúde é direito de todos e dever do estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à* ***REDUÇÃO DO RISCO DE DOENÇA E DE OUTROS AGRAVOS*** *e ao acesso universal e igualitário às* ***ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação***."

SAÚDE: direito de todos e dever do Estado

LEI 8.080/1990

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

SAÚDE: direito de todos e dever do Estado

LEI 8.080/1990 - SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Art. 6º Incluem-se no campo de atuação do 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;

PRINCÍPIO DA SEGURANÇA SANITÁRIA

- A proteção da saúde exige uma atuação permanente e vigilante dos indivíduos, das famílias, das coletividades e, principalmente, do Estado.

- A complexidade social faz aumentar, a cada dia, a quantidade de riscos a que estamos todos submetidos:
  - riscos naturais (epidemias, doenças, acidentes etc.);
  - riscos advindos do progresso da ciência e da descoberta de novos tratamentos (clonagem, novas técnicas cirúrgicas e terapêuticas, novos medicamentos etc); e
  - riscos advindos de atividades humanas que possuem reflexos na saúde individual, coletiva ou social (alimentação, trabalho, consumo etc.).

PRINCÍPIO DA SEGURANÇA SANITÁRIA

- **O princípio da segurança sanitária aplica-se a todas as atividades humanas de interesse à saúde.**

- Ele abrange:

  - necessidade de redução dos riscos existentes nas atividades humanas que são desenvolvidas na sociedade e que podem, de alguma forma, afetar a saúde (produção, distribuição, comércio e consumo de alimentos, medicamentos, cosméticos e equipamentos de saúde; segurança do trabalho; segurança epidemiológica, com o controle de vetores; prestação de serviços de saúde etc.).

  - necessidade de redução dos riscos inerentes à execução dos atos realizados por profissionais de saúde ou de cuidados médicos e de saúde em geral (informação, formação e capacidade técnica).

PRINCÍPIO DA SEGURANÇA SANITÁRIA

- A existência do princípio da segurança sanitária faz surgir, imediatamente, um outro princípio jurídico relevante:

  - **PRINCÍPIO DA RESPONSABILIDADE**

    - Cada um deve responder pelas suas ações ou omissões
    - Podem ensejar responsabilidades civil, penal, disciplinar e administrativa.

PRINCÍPIO DA SEGURANÇA SANITÁRIA

- Compete ao indivíduo, às famílias, às empresas e à sociedade em geral observar as regras de direito estabelecidas para a proteção da saúde
- Uma das funções do Estado é garantir a segurança sanitária de todos pela vigilância em saúde
  - As ações estatais para a proteção da saúde organizam-se através de ações de vigilância em saúde (regulação normativa, indução, fiscalização e sanção).

VIGILÂNCIA EM SAÚDE

A Vigilância em saúde reúne o conjunto de ações que visam a redução dos riscos de doenças e outros agravos à saúde, englobando as vigilâncias:

- Sanitária
- epidemiológica, e
- Saúde ambiental (inclusive o ambiente do trabalho).

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- **Lei 9.782/99**
- **Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**
- **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**
- **Bens, produtos e serviços**

VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

Lei 6.259/75

- Dispõe sobre a organização das ações de **Vigilância Epidemiológica**
- Programa Nacional de Imunizações
- Normas relativas à notificação compulsória de doenças

VIGILÂNCIA EM SAÚDE AMBIENTAL

- Novo campo da vigilância em saúde
- Conhecimento e detecção de mudanças nos fatores determinantes e condicionantes do meio ambiente que interferem na saúde humana
- Finalidade de identificar as medidas de prevenção e controle dos fatores de risco ambientais relacionados às doenças ou a outros agravos à saúde

ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA INTEGRAL

1. Regulação das profissões de saúde (Formação e exercício profissional)

2. Regulação dos produtos e serviços oferecidos na área da saúde (terapias, medicamentos, dispositivos médicos, órteses, próteses)

NORMA INFRALEGAL ESTRATÉGICA

Portaria de Consolidação n. 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS)

CONSIDERAÇÕES FINAIS

- É necessária uma norma que consolide os direitos dos pacientes nas diversas dimensões do sistema de saúde (promoção, prevenção e recuperação).

- Legislação atual é extremamente esparsa

CONSIDERAÇÕES FINAIS

- No Congresso tramita hoje o PL 5559/2016: Dispõe sobre os direitos dos pacientes e dá outras providências.

- Também vale ressaltar a legislação de proteção dos sujeitos de pesquisa (atualmente, Resolução 566 do CNS).
  - Necessidade de uma norma mais forte.

Obrigado pela atenção!

Fernando Aith
Prof. Titular
Faculdade de Saúde Pública
Universidade de São Paulo

Centro de Estudos e Pesquisas em Direito Sanitário - CEPEDISA

NÚCLEO DE PESQUISA EM DIREITO SANITÁRIO
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO