

## O DIREITO À SAÚDE E A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Ruy Ferreira de Mattos Junior<sup>1</sup>

**Resumo:** A saúde é uma condição essencial à existência digna do ser humano. Com a Constituição da República de 1.988 o ordenamento jurídico brasileiro reconheceu, ainda que tardiamente, o direito à saúde elevando-o a condição de direito fundamental. Assim, cabe ao Estado, por meio de seus órgãos, o garantismo da incolumidade da saúde pública que tem como destinatário um direito de todos os cidadãos.

Neste contexto, encontra-se a Vigilância Sanitária, como um dos órgãos estatais cuja responsabilidade e principal foco de atenção se dirige à prevenção dos riscos e agravos à saúde pública, por intermédio da conscientização e fiscalização sanitária. Tal fato revela a amplitude multidisciplinar das atribuições da Vigilância Sanitária, evidenciando a complexidade na execução de suas ações ao garantismo do direito fundamental à saúde.

**Palavras-Chave:** Saúde – Direito Fundamental – Dever do Estado – Saúde Pública – Vigilância Sanitária.

**Abstract:** The health is an essential condition to the worthy existence of human beings. In the 1.988 Republic Constitution, the Brazilian legal system recognized, despite delayed, the right to the health, bringing it to a condition of fundamental right. So, it fits to the State, through its organs, guarantee the safety of the public health which has as titular a right of all citizens.

In this context, it is the Health Surveillance as one of the state institution whose responsibility and the main focus of attention is directed to prevention of the risks and offense to public health, through the awareness and sanitary control. That fact shows the magnitude multidisciplinary of the attributions of Health Surveillance, evidencing the complexity in the execution of its action to the safety of the fundamental right to the health.

**Keywords:** Health - Fundamental Right – State Obligation – Public Health - Health Surveillance.

### INTRODUÇÃO

A saúde é um direito fundamental do cidadão expresso na Constituição da República Federativa do Brasil de 1.988 (CR/88). Esse direito fundamental decorre do entendimento de que à garantia do direito à vida digna, necessário que o Estado assegure inúmeros outros direitos ao cidadão, dentre eles, o direito à saúde.

Pela via reflexa, alerta-se que não se tem dado a devida atenção acadêmica ao assunto. Neste contexto, observa-se que o Direito Sanitário, hodiernamente, vem assumindo relevante importância no âmbito jurídico, pelo simples fato de que, como ramo do Direito Público, vem a

---

<sup>1</sup> Advogado. Atua há 13 anos na Vigilância Sanitária do Município de Foz do Iguaçu/PR. Mestre em Direito das Relações Sociais pela UNINTER (Paraguai). Especialista em Metodologia e Didática do Ensino Superior pela UNIVALI. Pós-graduando em Direito Processual: Grandes Transformações pela UNISUL/LFG. Acadêmico de Licenciatura em Letras (Português / Espanhol) pela UFSC/PTI e de Licenciatura em Letras (Português / Inglês) pela UDC. Autor do Livro: *Eficácia Extraterritorial da Sentença Arbitral Privada Estrangeira no Brasil*. Publicado pela Editora Corifeu (Agosto/2007). E-mail: ruy\_ferreira\_jr@yahoo.com.br.

evidenciar o enorme cabedal de legislações voltadas à garantia do direito fundamental à vida, como alicerce basilar à saúde do indivíduo e da coletividade.

O Estado, por meio de políticas sociais e econômicas tem o dever de garantir a saúde pública. O cidadão, por sua vez, tem o direito subjetivo de exigir do Estado que lhe seja garantido o acesso universal e igualitário à garantia de sua saúde, cujo contexto engloba a noção de bem estar físico, mental, social e ambiental.

Imprescindível mencionar que a saúde está diretamente relacionada ao meio ambiente que, por sua vez, incorpora o meio ambiente do trabalho. Todo cidadão é um potencial trabalhador, sendo que o seu local de trabalho deve garantir-lhe condições essenciais à permanência de sua saúde, livre de insalubridades. Caso isto não seja possível – deverão ser observadas regras específicas – estabelecendo-se ações potencialmente capazes de eliminar ou minimizar os efeitos nocivos decorrentes da atividade laboral exercida, tais como: redução da jornada de trabalho, fornecimento de equipamentos de proteção individual e / ou coletivo.

Dentro desta perspectiva, o dever do Estado – no garantismo da vida digna – é o de promover não só o acesso universal e igualitário de proteção da saúde de todos, bem como, instituir mecanismos que visem à prevenção dos riscos de interesse da saúde.

A prevenção como medida e responsabilidade estatal, no tocante à integridade da sanidade humana, vem a apresentar a gradativa mudança do paradigma curativo que sobrevalorizava (e ainda persiste em sobrevalorizar) o remediar ao invés do prevenir. A saúde como ausência de doença e a utilização do remediar deixa de ser o modelo essencial da saúde pública, pois entendeu-se que este perfil era incompleto e tornou-se obsoleto.

O atual modelo da saúde pública é o preventivo, ou seja, o entendimento de que a saúde não se consubstancia apenas na concepção uníssona da ausência de doença, e sim, de um conjunto de fatores que envolvem o ser humano. A saúde analisada em seu contexto é o completo estado de bem estar, tanto físico, mental e social. É o que está expresso no preâmbulo da Constituição de 1.946 da Organização Mundial de Saúde (OMS)<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> O Brasil tem participação fundamental na história da Organização Mundial da Saúde, criada pela ONU para elevar os padrões mundiais de saúde. A proposta de criação da OMS, em 1948, foi de autoria dos delegados do Brasil, que propuseram o estabelecimento de um "organismo internacional de saúde pública de alcance mundial". Disponível: <http://www.mre.gov.br/cdbrasil/itamaraty/web/port/relext/mre/nacun/agespec/oms/index.htm>. Acesso: 07/11/2007.

Neste universo de possibilidades, a Vigilância Sanitária surge como órgão estatal cuja finalidade principal é a de assegurar a incolumidade pública, priorizando-se pela conscientização sanitária social a respeito da importância da saúde como um dos fundamentos à vida digna.

Cabe à Vigilância Sanitária atuar ao nível de prevenção, bem como, eliminar e reprimir aquelas situações que ofendam ou ofereçam risco iminente à saúde da coletividade. A Vigilância Sanitária objetiva o garantismo do direito à vida digna, assegurando-se, prioritariamente, a prevenção dos riscos e agravos de interesse da saúde pública, à sua promoção e proteção.

## 1. DIREITOS FUNDAMENTAIS

A CR/88 empregou sentido amplo à noção de direitos fundamentais, cuja abrangência engloba os direitos individuais, coletivos, sociais, de nacionalidade e políticos. Jair Teixeira dos REIS<sup>3</sup> esclarece que “*O Brasil, no cenário mundial, possui uma das mais avançadas legislações em matéria de proteção à saúde e segurança dos trabalhadores, nos resta apenas cumpri-la*”.

Neste raciocínio, observa-se que a fundamentação jurídica dos direitos fundamentais já se encontra consagrada, formalizada e em constante maturação no direito interno e internacional. Agora, o obstáculo que surge como a preocupação mais importante a ser debatida é – fazer com que os direitos fundamentais sejam efetivamente concretizados.

### 1.1. BREVE PANORAMA HISTÓRICO

Segundo Alexandre de MORAIS<sup>4</sup> o documento histórico mais importante em relação à declaração dos direitos humanos fundamentais é a *Magna Charta Libertatum* outorgada na Inglaterra em 1215, pelo Rei João Sem-Terra.

Outros documentos surgiram nos Estados Unidos da América, a garantir os direitos humanos fundamentais, tais como: a Declaração de Direitos de Virgínia de 1776; a Declaração

---

<sup>3</sup> REIS, Jair Teixeira. **Resumo de direito ambiental**. 3ed. Impetus, 2007, p. 2.

<sup>4</sup> Os mais importantes antecedentes históricos das declarações de direitos humanos fundamentais encontram-se, primeiramente, na Inglaterra, onde podemos citar a *Magna Charta Libertatum*, outorgada por João Sem-Terra em 15 de junho de 1215. (MORAES, Alexandre. **Direitos Humanos Fundamentais**. 3ed. Atlas, 2000, p. 24).

de Independência dos Estados Unidos da América de 1.776; Constituição dos Estados Unidos da América, de 1.787.

Finalmente, coube à Assembléia Nacional da França, em 1.789, promulgar a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, deferindo-lhe instrumento normativo especificamente voltado ao garantismo dos Direitos fundamentais. Enfim, afirma Norberto BOBBIO citado por Jair Teixeira REIS<sup>5</sup> que a Organização das Nações Unidas (ONU) encerrou o problema acerca da legitimação dos direitos fundamentais, por meio da Declaração Universal dos Direitos do Homem aprovada pela Assembléia Geral da ONU em 1.948.

Na atual ótica da democracia o garantismo dos direitos fundamentais está unido à limitação do exercício do poder constituído. A noção de direito fundamental objetiva a proteção do ser humano contra a arbitrariedade do poder exercido pelo Estado.

Uma vez que “*todo poder emana do povo*” e, conseqüentemente esse “poder” é delegado aos representantes eleitos pelo povo<sup>6</sup>, tal poder deve ser exercido em prol dos cidadãos, jamais de maneira absoluta, motivo pelo qual há inúmeras limitações ao seu exercício, tais como os direitos e garantias fundamentais que abrange aos direitos individuais, coletivos, sociais, políticos e da nacionalidade.

Os destinatários dos direitos fundamentais são todas as pessoas, independente da nacionalidade desde que estejam no território brasileiro. Importante enfatizar que a sua aplicabilidade não se resume aos residentes no Brasil. É entendimento manifesto pelo Poder Judiciário acerca do dispositivo constitucional (art. 5º)<sup>7</sup>, sendo os direitos fundamentais garantidos também aos estrangeiros que estejam submetidos ao ordenamento jurídico brasileiro, independentemente da condição ao qual estejam submetidos.

É a manifestação do Tribunal Regional Federal da 4ª Região (TRF4):

SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. TRANSPLANTE DE MEDULA. TRATAMENTO GRATUITO PARA ESTRANGEIRO. ART. 5º DA CF. O art. 5º da Constituição Federal, quando assegura os direitos garantias fundamentais a brasileiros e estrangeiros residente no País, não está a exigir o domicílio do

---

<sup>5</sup> BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. *Apud* REIS, p. 2.

<sup>6</sup> CR/88. Art. 1º, § único. Todo poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, nos termos desta Constituição.

<sup>7</sup> CR/88. Art. 5º. Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, (...).

estrangeiro. O significado do dispositivo constitucional, que consagra a igualdade de tratamento entre brasileiros e estrangeiros, exige que o estrangeiro esteja sob a ordem jurídico-constitucional brasileira, não importa em que condição. Até mesmo o estrangeiro em situação irregular no País, encontra-se protegido e a ele são assegurados os direitos e garantias fundamentais. Agravo improvido.<sup>8</sup>

Deve-se entender que determinado direito, para ser considerado fundamental, necessário que seja essencial à existência digna do ser humano. Neste raciocínio, os direitos fundamentais representam um ônus ao Estado, cujo dever é zelar pela sua garantia. É aquele direito que impulsiona o Estado à sua efetivação. O direito fundamental, entendido de maneira ampla, é aquele direito cuja essência é a concretização da existência digna do ser humano.

### 1.1.1. AS DIMENSÕES DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

A doutrina discorre sobre a evolução dos direitos fundamentais em gerações ou dimensões. Há um desenvolvimento cronológico do estudo dos direitos fundamentais. Todavia, importante enfatizar que a classificação em gerações, não implica em supressão da anterior pelo surgimento da posterior.

A classificação em dimensões, segundo a melhor técnica, parece ser a mais adequada quando se trata de direitos fundamentais<sup>9</sup>, pois estes são indivisíveis e interdependentes. Apresentando-se uma visão panorâmica, será feita descrição sintética do desenvolvimento cronológica dos direitos humanos fundamentais que, segundo a melhor doutrina, se classifica em 4 dimensões (ou gerações). São eles:

a) Direitos fundamentais de 1ª dimensão: denominado de direito à liberdade, basicamente um direito individual, onde, na época de seu surgimento, nos idos do século XVII e XVIII, objetivou-se a diminuir a intervenção do Estado em relação às atividades dos indivíduos. Essencialmente aparece como uma resposta ao absolutismo, priorizando a liberdade do homem em relação à interferência nociva do Estado. Em suma, concretiza-se em direitos civis e políticos.

---

<sup>8</sup> AG 2005.04.01.032610-6. Relator(a): VÂNIA HACK DE ALMEIDA. Julgamento em 29/08/2006. Terceira Turma. Disponível: [http://www.trf4.gov.br/trf4/jurisjud/resultado\\_pesquisa.php](http://www.trf4.gov.br/trf4/jurisjud/resultado_pesquisa.php). Acesso: 11/11/2007.

<sup>9</sup> É preciso anotar que os autores têm preferido falar em gerações, querendo significar gerações sucessivas de direitos humanos. A idéia de “gerações”, contudo, é equívoca, na medida em que dela se deduz que uma geração se substitui, naturalmente, à outra, e assim sucessivamente, o que não ocorre, contudo, com as “gerações” ou “dimensões” dos direitos humanos. Daí a razão da preferência pelo termo “dimensão”. (TAVARES, André Ramos. *Curso de Direito Constitucional*. Saraiva, 2002, p. 357).

b) Direitos fundamentais de 2ª dimensão: também conhecido como direito à igualdade, surgiu em função da crise do regime político liberal pós 1ª guerra mundial. Verificando-se que o direito à liberdade não refletia o ideal quando se referia à igualdade de direitos, posto que as diferenças sociais tornavam-se cada vez maior a crescente exploração do homem pelo homem.

Na visão de Paulo BONAVIDES tais direitos fundamentais

Dominam o século XX do mesmo modo como os direitos da primeira geração dominaram o século passado. São os direitos sociais, culturais e econômicos bem como os direitos coletivos ou de coletividades, introduzidos no constitucionalismo das distintas formas de Estado social, depois que germinaram por obra de ideologia e da reflexão antiliberal do século XX. Nasceram abraçados ao princípio da igualdade, do qual não podem separar, pois fazê-lo equivaleria a desmembrá-los da razão de ser que os ampara e estimula”.<sup>10</sup>

Exigiu-se, assim, a intervenção do Estado no desiderato de garantir aos indivíduos a paridade, a igualdade seja perante as instituições públicas, privadas e / ou entre os indivíduos, independentemente da diversidade de cada um. Basicamente materializa-se nos direitos à saúde, ao trabalho e à educação.

c) Direitos fundamentais de 3ª dimensão: chamado de direito da fraternidade, iniciou seu surgimento no século XX. Consiste naquele direito que não se adstringe à individualidade, mas sim à coletividade. Abrange, de maneira universal, a todos os indivíduos, tais como a garantia de um meio ambiente equilibrado, de uma existência livre das guerras etc. Sua efetivação depende de um esforço conjunto de inúmeros segmentos e ao nível planetário. São os chamados direitos difusos e coletivos.

d) Direitos fundamentais de 4ª dimensão: surgiu recentemente em virtude do desenvolvimento da tecnologia. Tem como preocupação a responsabilidade pela proliferação da paz, da democracia, da bioética, da identidade dos povos. Prioritariamente preocupa-se com a manipulação genética e a necessária imposição de limites à pesquisa, sobretudo, em relação à genética humana. Os direitos fundamentais de 4ª dimensão refletem a incessante busca do Direito em acompanhar a inevitável globalização que elimina as fronteiras territoriais e clama pela sua universalização<sup>11</sup>. Também denominado de direitos das responsabilidades.

---

<sup>10</sup> BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. 13ed. Malheiros, 2003, p. 564.

<sup>11</sup> A globalização política na esfera da normatividade jurídica foi quem introduziu os direitos desta quarta geração, que correspondem à derradeira fase de institucionalização do Estado social. (MANNAN, Aliçar. Direitos

Finalmente, resta asseverar que os direitos fundamentais consubstanciam-se em direito subjetivo do indivíduo. Cada cidadão poderá exigir do Estado determinada prestação que lhe é constitucionalmente garantida. O direito fundamental é um direito subjetivo do cidadão perante o Estado que deverá zelar pela sua efetivação<sup>12</sup>. Os direitos fundamentais foram sendo conquistados historicamente, levando-se em consideração o contexto vigente de necessidades humanas, ora imprimindo a abstenção do Estado, ora exigindo a atuação deste à sua garantia. A questão atual é tornar os direitos fundamentais efetivos, no mundo real, a todos os cidadãos, pois sua fundamentação já se encontra bastante desenvolvida no direito nacional e internacional.

## 1.2 DIREITO FUNDAMENTAL À VIDA E A DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA

Indubitavelmente, a vida é o bem mais importante e valioso a todo e qualquer ser humano. Sem vida nada há. Na ausência da vida não há que se falar em direito à saúde. É por intermédio da vida que tudo ocorre, que tudo acontece. Sendo a vida um bem indisponível e essencial à existência da humanidade, há muito se tem objetivado a priorização de sua garantia.

Historicamente, há registro de que o Código de Hamurabi (1.690 a.C.) seja, provavelmente, a primeira normatização a se referir ao direito à vida. Segundo Alexandre de MORAIS: “O Código de Hamurabi (1690 a.C.) talvez seja a primeira codificação a consagrar um rol de direitos comuns a todos os homens, tais como a vida, a propriedade, a honra, a dignidade, a família, prevendo, igualmente, a supremacia das leis em relação aos governantes”.<sup>13</sup>

Erigido como direito fundamental, o direito à vida no direito brasileiro está expresso na CR/88.<sup>14</sup> No magistério de José Afonso da SILVA<sup>15</sup> à vida humana integra-se elemento material

---

fundamentais versus democracia. in **Revista eletrônica de direitos fundamentais e democracia.** UNIBRASIL, 2007, p. 9).

<sup>12</sup> (...) o **indivíduo**, detentor do direito, **pode exigir do Estado** a situação constitucionalmente prevista (abstenção ou prestação), e o Estado tem o dever de zelar pela sua efetivação. (PAULO Vicente; ALEXANDRINO, Marcelo. **Direitos fundamentais.** Impetus, 2003, p. 4).

<sup>13</sup> MORAIS, p. 24.

<sup>14</sup> Art. 5º, *caput*, CR/88.

e imaterial. O elemento material refere-se à integridade física e psíquica, ao passo que ao elemento imaterial insere-se a idéia de integridade espiritual. Basicamente, o renomado Autor espelha o conceito atual de saúde.

Importante ressaltar que o direito fundamental à vida não se limita à mera expectativa de sobrevivência. É dever do Estado garantir a existência digna do ser humano, ainda que tal dever, expresso na CR/88, por vezes mais pareça verso de uma bela poesia do que um direito constitucionalmente garantido. O direito à vida não se resume à sobrevivência física, e sim, consubstancia-se em um enorme cabedal de garantias à efetivação do direito fundamental que é. O direito à vida engloba a garantia dos demais direitos intrínsecos ao ser humano, sobretudo a garantia mínima e necessária a sua existência com dignidade<sup>16</sup>.

Inclusive, o direito à vida prevalece sobre o direito à saúde, pois sem a vida não há que se falar na saúde. Explica-se: sem vida não se carece postular pela saúde, contudo a vida é capaz de persistir ainda que ausente a saúde mínima e necessária à existência digna. A vida é o bem mais precioso do ser humano e, a saúde é um dos elementos essenciais à dignidade da pessoa humana.

## 2. DIREITO À SAÚDE

A concretização do direito fundamental à saúde (assim como os demais direitos garantidos ao cidadão) teve como marca a ceifa de inúmeras vidas humanas envolvidas nas lutas sociais, consubstanciadas em revoluções que objetivavam a minimização da exploração do homem pelo homem e a garantia mínima de direitos essenciais à existência digna. Desde o asseguramento das garantias mínimas à supremacia dos direitos fundamentais, movimentos sociais sucumbiram reprimidos violentamente pelo Estado.

A realização dos direitos humanos fundamentais, estigmatizadas pelo sangue de inúmeros cidadãos, impuseram ao Estado sua necessária postura, agora, intervencionista,

---

<sup>15</sup> A vida humana, que é o objeto do direito assegurado no art. 5º, caput, integra-se de elementos materiais (físicos e psíquicos) e imateriais (espirituais). Por isso é que ela constitui a fonte primária de todos os outros bens jurídicos. (SILVA, José Afonso. **Curso de direito constitucional positivo**. Malheiros, 2004, p. 197).

<sup>16</sup> Não se resume o direito à vida, entretanto, no mero direito à sobrevivência física. Lembrando que nosso País tem como fundamento a dignidade da pessoa humana, resta claro que o direito fundamental em apreço abrange o direito a uma existência digna, tanto sob o aspecto espiritual, quanto material (garantia do mínimo necessário a uma existência digna, corolário do Estado Social Democrático). (PAULO; ALEXANDRINO, p. 50).

objetivando-se o garantismo de tais direitos, dentre eles os direitos sociais, incluindo-se aí, o direito à saúde. Atualmente, no Brasil existe o Sistema Único de Saúde (SUS) cuja finalidade é a integral assistência à saúde a todos os cidadãos, de maneira universal e irrestrita. Sua previsão constitucional expressa que o SUS é um sistema único, integrado, regionalizado e hierarquizado que engloba as ações e serviços de saúde pública<sup>17</sup>.

## 2.1. PRECEDENTE HISTÓRICO INTERNACIONAL

Os direitos sociais – universo no qual se insere o garantismo estatal da saúde pública – para ser reconhecido exigiu um longo período histórico de conscientização social, a fim de que tal direito viesse a ser elevado ao *status* de essencial à humanidade. O movimento filosófico iluminista impulsionou, gradativamente, o ideal relacionado com a incolumidade pública à prevalência da dignidade da vida humana como um dever do Estado.

Inúmeros pensadores influenciaram a atenção do Estado pela garantia dos direitos sociais<sup>18</sup>. Dentre eles, cita-se: Jean-Jacques Rousseau que apresentou estudo defendendo a idéia de um Estado democrático garantidora da igualdade de todos. E, no realismo – Karl Marx – um dos maiores revolucionários do século XIX, com sua visão de mundo ideal e sem diferença sociais prevalecendo a igualdade de todos. Ambos, motivados pelo emergente paradigma antropocêntrico, influenciaram sobremaneira a prestação da tutela estatal à melhoria da qualidade da vida humana, independentemente da classe social a qual pertença.

Segundo Sueli Gandolfi DALLARI a sociedade teve que enfrentar inúmeras manifestações e revoluções violentamente reprimidas, passar por sangrentas guerras para, enfim, se conscientizarem da importância dos direitos sociais e, principalmente, da saúde pública como garantia estatal. “*A história insiste em vincular a formalização de direitos às mais sangrentas revoltas populares. Contemporaneamente, a catástrofe da Segunda Grande Guerra alertou os*

---

<sup>17</sup> **CR/88. Art. 198.** As ações e serviços de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único (...).

<sup>18</sup> Da mesma maneira que os da primeira geração, esses direitos foram inicialmente objeto de uma formulação especulativa em esferas filosóficas e políticas de acentuado cunho ideológico; uma vez proclamados nas Declarações solenes das Constituições marxistas e também de maneira clássica no constitucionalismo da social-democracia (...). (BONAVIDES, p. 564).

*Estados a reconhecerem direitos sociais para todo o povo. Buscando-se, em especial, a afirmação constitucional do direito à saúde (...)*.<sup>19</sup>

Como precedente histórico internacional da incorporação no ordenamento jurídico pátrio, do garantismo ao direito social e do direito fundamental à saúde como um dever do Estado, pode-se citar, exemplificativamente, o ordenamento jurídico da Itália (1.947), de Portugal (1.976) e da Espanha (1.978).<sup>20</sup>

E, como organização internacional de relevância inquestionável no que toca aos assuntos relacionados à saúde humana, a Organização Mundial da Saúde (OMS), inseriu no preâmbulo de sua Constituição de 1.946, o atual conceito de saúde<sup>21</sup>. Conceito esse que, à época, evidenciou a extraordinária visão geral acerca do que deve estar incluído na noção de saúde humana.

Deixou-se de entender a saúde do indivíduo, bem como da coletividade, como a mera ausência de doença. Ampliando-se a noção de saúde para além do bem estar físico e mental, incluindo-se o contexto social. Neste raciocínio, ao conceito destinado à saúde, necessário atentar-se à integração do ser humano com o seu meio de convivência social e laboral, sendo esta interação individual com a sociedade, relevante dado à conclusão da integridade da sua saúde.

A OMS, ao conceituar preambularmente a saúde, deferiu merecida atenção e ampliou os horizontes de pesquisa à análise da saúde individual e, por conseguinte, da saúde pública. Tal conceituação, certamente influenciou a nova dimensão paradigmática global, redirecionando os estudos relacionados à saúde humana e da coletiva.

## **2.2. EVOLUÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO**

A incorporação constitucional do direito à saúde como fundamental à existência humana ocorreu tardiamente, acontecendo somente na CR/88. Antes da CR/88, somente houve menção

---

<sup>19</sup> Foi necessária a experiência da Guerra de 1918, somada ao movimento revolucionário russo, para que os direitos sociais voltassem ao abrigo das Constituições, (...). (DALLARI, Sueli Gandolfi. **Os estados brasileiros e o direito à saúde**. Hucitec, 1995, p. 22).

<sup>20</sup> Cremos que foi a Constituição Italiana a primeira a reconhecer a saúde como fundamental direito do indivíduo e interesse da coletividade (art. 32). Depois, a Constituição Portuguesa lhe deu uma formulação universal mais precisa (art. 64º), melhor do que a Espanhola (art. 43) e a da Guatemala (art. 93-100). (SILVA, José Afonso. **Manual da constituição de 1988**. Malheiros, 2002, p. 226).

<sup>21</sup> Saúde é o estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença. (OMS, 1.946).

acerca da responsabilidade do Estado à execução de serviços de saúde e assistência pública na Constituição Imperial de 1.834, fruto da influência das tendências internacionais, objetivando a minimização da mortalidade infantil, da higiene social à redução de patologias transmissíveis, bem como do zelo pela higiene mental<sup>22</sup>.

Desde a Constituição Imperial até a CR/88 verifica-se que, no ordenamento jurídico brasileiro, à garantia da saúde não se havia dedicado a merecida importância. A preocupação com a saúde, bem como a sua garantia teve como gênese a opção de gratuidade – caritativa – que era prestada pelos parentes e amigos dos afortunados.

Com o passar dos tempos, os trabalhadores reunidos em grandes estabelecimentos industriais, impulsionados pela comoção social – efeito dos acidentes sofridos por colegas de trabalho que os tornavam incapacitados às atividades laborais – iniciaram, embrionariamente, a criação de uma espécie de fundo de reserva ao auxílio e à assistência dos trabalhadores acometidos de patologias que os restringia a capacidade laborativa.

Partindo-se dessa visão assistencialista, prestada por longo período pelos particulares, em regra, pelos trabalhadores e familiares, surge a notória Lei Eloy Chaves (1923)<sup>23</sup>. Dentre a concessão de benefícios de pensões e aposentadorias voltados, a princípio, para os trabalhadores ferroviários, incluiu-se, ainda, a prestação médica e farmacêutica estendida aos familiares que convivessem sobre o mesmo teto e dependência econômica<sup>24</sup>.

Neste prisma, observa-se que a garantia da assistência à saúde defluiu de um direito exclusivamente decorrente da condição de trabalhador. Sob outro enfoque, as demais pessoas não incluídas na classe laboral tinham como única forma de garantir sua saúde a assistência das Santas Casas da Misericórdia<sup>25</sup>, sendo pioneira no Brasil a instituída na cidade de Santos em 1.543. Com o tempo, a garantia do direito à saúde foi estendida a outras classes de trabalhadores.

---

<sup>22</sup> Segundo DALLARI, p. 23-4.

<sup>23</sup> Decreto de 24 de janeiro de 1923 que criou a Caixa de Aposentadoria e Pensões para beneficiar os empregados das empresas de estradas de ferro e seus familiares.

<sup>24</sup> Segundo CASTRO, Carlos Alberto Pereira; LAZZARI, João Batista. **Manual de direito previdenciário**. 3ed. LTr, 2002, p. 46.

<sup>25</sup> Foi em 1498 que a regente portuguesa dona Leonor fundou o primeiro hospital da Santa Casa de Misericórdia, cumprindo a promessa cristã de socorrer todos os enfermos, principalmente os mais pobres. A transposição desse ideal para os territórios colonizados por Portugal levou à criação de Santas Casas nos principais núcleos brasileiros. A primeira foi fundada na vila de Santos, em 1543, seguida pelas do Espírito Santo, da Bahia, do

A preocupação com a saúde relacionada ao ambiente de trabalho é há muito objeto de atenção da Organização Internacional do Trabalho (OIT). Foram expedidas diversas convenções destinadas a prevenir, eliminar ou minimizar os riscos surgidos no local de trabalho em função da atividade profissional. Dentre elas: a Convenção 148, de 1.977, objetiva a prevenção e redução dos riscos profissionais ligados à contaminação do ar, ruído e vibrações; e, a Convenção 155, de 1.981 que disciplina a segurança, saúde e meio ambiente do trabalho<sup>26</sup>.

A expressão máxima de garantismo estatal do direito fundamental à saúde renasce das cinzas conquistando disposição constitucional. É imprescindível lembrar que no direito brasileiro, o reconhecimento constitucional dos direitos sociais – sobretudo do dever do Estado em garantir o direito à saúde – ocorreu de maneira muito vagarosa, esclarecendo que, a exceção da Constituição Imperial de 1.834 e da CR/88, as demais Constituições brasileiras foram omissas no que se refere à garantia da saúde.

O alicerce constitucional ao garantismo do direito à saúde encontra-se no artigo 6º da CR/88, cujo rol elenca os chamados direitos sociais da seguinte forma: “*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*”.

Além da menção feita à saúde no rol dos direitos sociais, a CR/88 trata especificamente do tema (art. 196 e seguintes) expressando que é um direito de todos e um dever do Estado sua garantia, objetivando-se a minimização dos riscos e possíveis agravos à saúde pública. Esclarece, ainda, que o dever do Estado estende-se à garantia do acesso universal e irrestrito de todos às ações essenciais voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde pública<sup>27</sup>.

O pontual magistério de José Afonso da SILVA<sup>28</sup> esclarece que: “*É espantoso como um bem extraordinariamente relevante à vida humana só agora é elevado à condição de direito fundamental do homem*”. Com inquestionável razão o ilustre Doutrinador expressa que a saúde,

---

Rio de Janeiro e da vila de São Paulo, ainda no século XVI. (BERTOLLI FILHO, Cláudio. **História da saúde pública no Brasil**. Ática, 2006, p. 11).

<sup>26</sup> Segundo REIS, p. 3.

<sup>27</sup> **CR/88. 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 sua promoção, proteção e recuperação.

<sup>28</sup> SILVA. **Curso de direito...** p. 307.

um bem de enorme interesse social, não teve a merecida atenção alhures, fato este que a CR/88 não deixou que tal quadro persistisse.

Finalmente, a preocupação com a saúde pública concretizou-se em um direito fundamental no Brasil e, conseqüentemente, um dever do Estado. Situação esta que não poderia ser diferente, pelo fato de que a saúde é um dos fatores que devem ser garantidos para se alcançar a dignidade da pessoa humana, um dos fundamentos da República Federativa do Brasil<sup>29</sup>.

Conjugando-se ao direito fundamental à vida, indispensável à complementação deste direito a necessidade de se garantir a dignidade da pessoa humana. Neste raciocínio, o que seria da vida se não houvesse saúde, ou se esta fosse precária e sequer erigida à condição de direito fundamental? Provavelmente não se poderia falar em existência digna sem a garantia da saúde.

Por sua vez, o direito à saúde integra o direito à vida, a fim de proporcionar a cada indivíduo o garantismo estatal da dignidade da pessoa humana, ainda que o direito à saúde, por longa data, não tenha sido considerado um direito fundamental. Neste contexto, ao garantismo da dignidade da pessoa humana dar-se-á prevalência ao direito à vida e à saúde, de maneira integral, bem como aos demais mecanismos à sua efetivação.

Fato que vem a corroborar com a responsabilidade do Estado no garantismo do direito à saúde é a existência de inúmeras ações movidas contra o Estado (fato que não deveria ser necessário), a fim de se assegurar o direito fundamental à saúde. Exemplo disso são as ações judiciais compelindo o Estado ao fornecimento de determinados medicamentos essenciais à mínima existência digna dos cidadãos.

Neste sentido é a manifestação do Supremo Tribunal Federal (STF):

PACIENTES COM ESQUIZOFRENIA PARANÓIDE E DOENÇA MANÍACO-DEPRESSIVA CRÔNICA, COM EPISÓDIOS DE TENTATIVA DE SUICÍDIO - PESSOAS DESTITUÍDAS DE RECURSOS FINANCEIROS - DIREITO À VIDA E À SAÚDE - NECESSIDADE IMPERIOSA DE SE PRESERVAR, POR RAZÕES DE CARÁTER ÉTICO-JURÍDICO, A INTEGRIDADE DESSE DIREITO ESSENCIAL - FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS INDISPENSÁVEIS EM FAVOR DE PESSOAS CARENTES - DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, "CAPUT", E 196). O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQÜÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA. - O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas

---

<sup>29</sup> **CR/88. Art. 1º.** A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamento: **III** – a dignidade da pessoa humana.

idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. - O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional.<sup>30</sup>

O direito à saúde para que seja alcançado em sua plenitude, ainda que se requeira a intervenção do Poder Judiciário e do Ministério Público<sup>31</sup>, exige a efetivação de diversos outros direitos indispensáveis ao bem estar do cidadão. Assim, ao desiderato pretendido à superveniência do direito à saúde, necessário que seja garantido também o direito ao meio ambiente, medicamento, saneamento, moradia, educação, bem-estar social, alimentação, trabalho, renda, lazer, dentre outros.

Tal afirmação coaduna-se com as disposições expressas na Lei Federal 8.080/90, que relaciona a saúde humana à concretização de outros fatores relacionados à sua realização<sup>32</sup>. Inclusive, a citada Lei esclarece que o patamar de saúde de uma população torna visível o nível de organização social e econômica do Estado.

Inquestionavelmente a educação é o mais importante fator relacionado ao nível de saúde social. À medida que a população amplia seu senso crítico, conseqüentemente, terá maior condição de entender as informações relacionadas ao direito à saúde. Desta forma, entendendo a relevância da saúde, individual e coletiva, poderá adequar seus hábitos de maneira a preservar a saúde e prevenir-se de seus riscos e agravos.

É o ensinamento de Ediná Alves COSTA e Suely ROZENFELD: *“A comunicação e a educação em saúde são de fundamental importância para as ações de Vigilância, tanto pela democratização do conhecimento, quanto pelo caráter pedagógico dos atos administrativos. Quando se baseiam no diálogo, as práticas desse campo contribuem para a construção da*

---

<sup>30</sup> RE-AgR 393175/RS. Relator: Ministro CELSO DE MELLO. Julgamento em 12 de dezembro de 2006. Segunda Turma. Disponível: <http://www.stf.gov.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp>. Acesso: 01/11/2007.

<sup>31</sup> Cumpre ressaltar ainda a presença do Ministério Público como legitimado para a promoção de inquérito civil e de ação civil pública para proteção dos interesses difusos que digam respeito aos direitos fundamentais à saúde e ao consumo (...). (HIRSCH, Glaicon Joel. **Fiscalização e processo administrativo sanitário (à luz da constituição da república)**. Aide, 2003, p. 59).

<sup>32</sup> **Lei Federal 8.080/90. Art. 3º.** A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.

*consciência sanitária, dando aos cidadãos meios de defesa contra inumeráveis riscos, e contra práticas nocivas do sistema produtivo, na busca incessante de lucros”.*<sup>33</sup>

A conscientização sanitária social sobre a importância da manutenção e aprimoramento da saúde pública tem sido desenvolvida pelo Estado, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), cujo principal objetivo é a mudança, na prática, do paradigma curativo para o preventivo. Dentre os órgãos públicos que atuam nos assuntos de interesse à saúde está a Vigilância Sanitária, cujo foco de atenção se remete à prevenção, promoção e proteção da saúde pública, por meio da ampliação da concepção social acerca da saúde da coletividade.

### 2.2.1. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

A criação do SUS é resultado de transformações ocorridas no sistema de saúde brasileiro<sup>34</sup>. Teve como objetivo ampliar a assistência à saúde, a fim de atender às propostas da OMS, formuladas em 1.978, em Alma-Ata (URSS), na Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, que preconizou ser a saúde fundamental para todos no ano 2.000, à promoção e proteção da saúde dos povos, sendo essencial ao desenvolvimento econômico, social, contribuindo à qualidade de vida e à paz mundial<sup>35</sup>.

O movimento da reforma sanitária brasileira teve como incubadora o ambiente universitário, cujas preocupações eram dirigidas à construção de uma nova política de saúde efetivamente democrática. O objetivo principal referia-se a descentralização, universalização e unificação como elementos essenciais à reforma da saúde.

Em 1.986, com a 8ª Conferência Nacional da Saúde ocorrendo a consagração dos princípios preconizados pelo movimento da reforma sanitária. Ressalta-se que o capítulo dedicado à saúde na CR/88 é o resultado deste movimento, culminando-se na criação do SUS e na concretização da saúde como direito fundamental do cidadão<sup>36</sup>.

---

<sup>33</sup> COSTA, Ediná Alves; ROZENFELD, Suely. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. in ROZENFELD, Suely (org). **Fundamentos da vigilância sanitária**. Fiocruz, 2000, p. 18.

<sup>34</sup> Disponível: [www.sespa.pa.gov.br/Sus](http://www.sespa.pa.gov.br/Sus). Acesso: 03/11/2007.

<sup>35</sup> Disponível: [www.opas.org.br/coletiva/uploadArq/Alma-Ata](http://www.opas.org.br/coletiva/uploadArq/Alma-Ata). Acesso: 03/11/2007.

<sup>36</sup> Art. 196, CR/88.

O SUS representa a efetivação do cumprimento do dever do Estado no garantismo do direito à saúde. Tem como finalidade principal tornar universal e igualitário o oferecimento de ações e serviços na área da saúde a toda população. Sua direção é única sendo exercida pelo Ministério da Saúde no âmbito federal; pelas Secretarias Estaduais de Saúde no âmbito dos Estados e do Distrito Federal; e, pelas Secretarias Municipais de Saúde em âmbito municipal<sup>37</sup>.

Antes da vigência da CR/88, a assistência médica era prestada pelo antigo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS). Esta assistência limitava-se ao atendimento apenas àquelas pessoas que contribuíssem para a previdência social, sendo que as demais pessoas, excluídas desse atendimento, buscavam amparo na caridade das instituições filantrópicas.

A competência do SUS está expressa na CR/88:

- Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:
- I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;
  - II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;
  - III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;
  - IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;
  - V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;
  - VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;
  - VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
  - VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho<sup>38</sup>.

A regulamentação do SUS está definida por duas leis federais: a Lei Federal 8.080/90 que estabelece as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde pública, bem como da organização e funcionamento das ações e serviços em saúde; e, a Lei Federal 8.142/90 que prevê a indispensável participação social<sup>39</sup> na gestão do SUS e a destinação intergovernamental de recursos financeiros à área da saúde.

---

<sup>37</sup> Art. 198, I, CR/88.

<sup>38</sup> Art. 200, CR/88.

<sup>39</sup> A participação da sociedade é a necessidade precípua para legitimar uma atuação democrática dos serviços prestados aos cidadãos. (VIGNOLA, Silvia Regina; BALBINOT, Rachele Agostini. Participação da comunidade e controle social: desafios para o sistema nacional de vigilância sanitária. in **Vigilância sanitária: textos e contextos**. CECOVISA, USP, s/d, p. 48).

Os objetivos do SUS estão expressos no artigo 5º, da Lei Federal 8.080/90:<sup>40</sup>

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;

II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

As atribuições do SUS estão descritos no artigo 6º, da mesma Lei Federal 8.080/90:<sup>41</sup>

Art. 6º 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;

II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;

III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;

V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;

XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

Tendo como ideal a promoção da saúde por meio da priorização das ações preventivas, o SUS objetiva apresentar à população relevantes informações acerca dos riscos e agravos à saúde, prestando, ainda, amplo rol de serviços de saúde à coletividade. Dentro do conjunto de ações de competência do SUS, a Vigilância Sanitária é um de seus órgãos, cuja responsabilidade é a do monitoramento e controle da qualidade de produtos e serviços de interesse à saúde.

Em linhas gerais, as ações em vigilância sanitária estão voltados ao controle da qualidade dos alimentos, medicamentos, saneamento básico, saúde do trabalhador, da prestação de serviços em saúde e a adequação de instalações que atendam ao público<sup>42</sup>.

---

<sup>40</sup> Art. 5º, Lei Federal 8.080/90.

<sup>41</sup> Art. 6º, Lei Federal 8.080/90.

<sup>42</sup> A vigilância sanitária como parte integrante do Sistema único de saúde necessita refletir em sua prática a busca dos princípios e diretrizes estabelecidos na política nacional. (MARQUES, Maria Cristina da Costa. A prática da vigilância sanitária e a ética. in **Vigilância sanitária: textos e contextos**. CECOVIDA, USP, p. 31).

### 3. VIGILÂNCIA SANITÁRIA E O GARANTISMO DO DIREITO À SAÚDE

O Estado, organizado ao desempenho de suas atividades, articula-se em inúmeros órgãos, separados de acordo com determinada responsabilidade estatal específica, a fim de cumprir com sua função social. No garantismo do direito fundamental à saúde, encontra-se no âmbito de atribuições do SUS – a Vigilância Sanitária – à qual se reserva um conjunto de ações voltadas à prevenção, promoção e proteção da saúde da coletividade.

A Vigilância Sanitária tem como principal foco estar um passo a frente das situações que representem risco ou agravo à saúde pública. O magistério de Maria Cristina Rodrigues GUILAM e Luis David CASTIEL<sup>43</sup> aponta que *“Os riscos não se constituem em afirmações indiscutíveis de que o efeito indesejado vá acontecer, mas, sim, de ‘possibilidade’. Esse tipo de conhecimento probabilístico, se, por um lado, permite a identificação de potenciais fontes de agravos e a adoção de medidas preventivas e de segurança, por outro gera uma atmosfera de incerteza e ansiedade, diante da multiplicidade de fatores de risco e das dificuldades de distinguir-se com clareza estado de saúde, pré-doença e doença”*.

Nesta linha de pensamento, tendo como destinatário a coletividade, a execução das ações em vigilância sanitária evidencia um vasto campo multidisciplinar, abarcando o controle sanitário dos produtos e serviços de interesse da saúde, inclusive a área de saúde do trabalhador e saúde ambiental<sup>44</sup>.

#### 3.1 BREVE HISTÓRICO DE DEFESA E PROTEÇÃO DA SAÚDE PÚBLICA

As ações voltadas ao controle sanitário remontam à Antiguidade, cujo normatização já se fazia referência no Código de Hamurabi, Código de Manu e no Antigo Testamento, inclusive, fazendo-se alusão a sanções pelo seu descumprimento. As ações relacionadas à Vigilância

---

<sup>43</sup> GUILAM, Maria Cristina Rodrigues; CASTIEL, Luis David. *Risco e saúde*. in DE SETA, Marismary Horsth, et al (org). **Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer**. Fiocruz, 2006, p. 23.

<sup>44</sup> A Vigilância Sanitária conforma um campo multidisciplinar específico da saúde pública, pela natureza e diversidade de sua intervenção e proximidade absoluta com o setor produtivo. (GUIMARÃES, João Rafael Lins; COSTA, Sheyla Duarte. **Vigilância sanitária em saúde ambiental**. Prefeitura Municipal de Natal/RN, p. 21).

Sanitária, em suas origens, preocupavam-se com o controle sobre as atividades relacionadas com a medicina, o meio ambiente, os alimentos e com as substâncias medicamentosas.

A civilização grega atribui ao medicamento a palavra *phármakon*, acepção atribuída à noção de que o remédio se usado indevidamente também pode ser um veneno. Tal designativo sedimentou a necessidade de controle às substâncias medicamentosas. E, na Índia, em 300 a.C. houve lei proibitiva à adulteração de medicamentos, cereais e perfumes.

Em Roma, a questão de saneamento básico priorizou a qualidade da água entregue ao consumo humano. Com o Imperador Nero (58 a 64 d.C) surgiu serviço público para o controle da limpeza das vias públicas e a proibição do comércio de alimentos impróprios ao consumo. É na Roma antiga que se inicia o controle do exercício da medicina, exigindo-se a licença para ser médico, essa fiscalização tinha como foco verificar se os médicos estavam atendendo pessoas que não tinham condições de pagar a assistência médica e, para verificar o cumprimento de decreto que limitava o número de profissionais médicos em relação ao porte da cidade.

Aponta Ediná Alves COSTA<sup>45</sup> que entre os séculos XIV e XV ocorreu a crescente preocupação com os problemas sanitários, surgindo medidas que visavam a mudança de comportamento dos indivíduos quanto à sua postura higiênica. Houve a regulamentação pelas autoridades municipais, atribuindo-se sanções severas pelo seu descumprimento. Tais regulamentos serviram de alicerce ao surgimento de um Código Sanitário. Esses regulamentos foram adotados pelas cidades preocupando-se, principalmente, com a água e o esgoto sanitário.

Ainda no período medieval houve o desenfreado desenvolvimento do comércio internacional e, o controle sanitário, gradativamente, vai adquirindo relevante importância. Surge a imposição de medidas de controle pela possibilidade de propagação de doenças veiculadas pelos alimentos. Essas medidas assecuratórias ligadas ao comércio visavam a prevenção de riscos e agravos à saúde.

A preocupação com o contágio impõe a necessidade de isolamento das pessoas enfermas, aumenta-se o controle sanitário nos portos objetivando reduzir o risco de ingresso de peste nas cidades. Esse controle sanitário é o embrião da atual Vigilância Sanitária de portos, aeroportos e fronteiras.

---

<sup>45</sup> COSTA, Ediná Alves. **Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde**. 2ed. SOBRAVIME, 2004, p. 32.

Com o Estado Moderno e o desenvolvimento do mercantilismo, o povo germânico preocupou-se com a intervenção estatal à melhoria da saúde pública, surgindo a noção de polícia médica cujo ideal era a regulação administrativa à intervenção nos problemas sanitários. Assim, no século XVIII ocorreu a organização daquelas questões relacionadas à higiene individual e coletiva, ações de saúde pública que originam e fundamentam a concepção de polícia sanitária.

Neste mesmo período nasce a idéia de elaboração de um Código Sanitário, como sendo um código de saúde que objetivava organizar, de maneira bastante abrangente, temas relacionados à manutenção e promoção da saúde.

O campo de atuação da Vigilância Sanitária estruturou-se gradativamente no âmbito da Saúde Pública. O aumento da produção de produtos de interesse da saúde exigiu a regulamentação cada vez mais complexa, a fim de envolver a enorme diversidade de produtos e tecnologias relacionadas à saúde, bem como para regular o interesse econômico voltado às áreas de interesse à saúde.

Paralelamente, nos Estados Unidos do início do século XX, o controle sanitário à produção de alimentos e medicamentos adotou medidas essenciais à proteção dos consumidores, conseguindo, após período de grande resistência, o apoio de estabelecimentos empresariais à proteção da saúde, que se viam ameaçados pela concorrência desleal de produtos fabricados com baixa ou nenhuma preocupação com a qualidade.

### 3.2 EVOLUÇÃO DO CONCEITO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

A concepção dedicada à vigilância sanitária, por longo período agregou-se a concepção de saúde pública e à de polícia sanitária<sup>46</sup>. É fato que existe pouca informação acerca do tema - Vigilância Sanitária - produzida até a década de 70. Observa-se cristalizada no inconsciente social a visão de polícia sanitária como sendo a única modalidade de atuação. Tal concepção decorreu da criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) que tinha como órgão incumbido pelas suas ações o Serviço de Fiscalização Médica, segundo Ediná Alves COSTA<sup>47</sup>.

---

<sup>46</sup> No Brasil, a *polícia médica* surgiu com a vinda da Família Real, em 1808, e sua conformação espelhou-se no forte domínio europeu em relação às práticas sanitárias. (SOUTO, Ana Cristina. **Saúde e política: a vigilância sanitária no Brasil**. Sobravime, 2004, p. 19).

<sup>47</sup> COSTA. **Vigilância sanitária...** p. 48.

Contudo, muito se engana aquele que pensa que amplitude de ações da Vigilância Sanitária se resume ao poder de polícia sanitária. O alicerce da Vigilância Sanitária se firma na conscientização social e na noção de prevenção do risco à saúde, buscando-se incessantemente a melhoria e manutenção da incolumidade pública. Agregado à noção de preservação e melhoria da saúde coletiva está o ideal de implementação da qualidade dos produtos e serviços prestados, bem como do aprimoramento das ações de controle sanitário à proteção e defesa da saúde.

Com o advento da Lei Orgânica da Saúde (LOS), a Lei Federal 8.080/90, apresentou-se novo conceito à Vigilância Sanitária, como sendo “*um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde*”.<sup>48</sup>

Com todo respeito, apresentando-se uma visão crítica ao atual conceito destinado à Vigilância Sanitária, afirma-se que a palavra prevenção vem, equivocadamente, logo após as palavras eliminar e diminuir. Tal posicionamento se funda no atual paradigma preventista que substituiu o modelo curativo de saúde pública. Desta forma, a prevenção é o principal objetivo do SUS e, conseqüentemente, da Vigilância Sanitária que prioriza a educação em saúde, por meio da conscientização social do que fiscalização sanitária propriamente dita.

Importante ressaltar que as ações em vigilância sanitárias têm alçado maior relevo em virtude da preocupação incessante com os bens de consumo. Constantemente, o sistema de produção tem criado situações de risco e agravo à saúde pública e ambiental, pelo fato do resultado da produção estar diretamente ligado à saúde. Os danos possivelmente causados, em regra, estão relacionados a defeitos e falhas na sua elaboração, nos diagnósticos equivocados que resultam em prescrições inadequadas e, na má-fé dos comerciantes, fabricantes e prestadores de serviços de interesse da saúde.

Com a Lei Federal 9.782/99 surge a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), cuja finalidade institucional é:

Promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos

---

<sup>48</sup> **Lei 8.080/90. Art. 6º. § 1º.** Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: **I** - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e **II** - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.<sup>49</sup>

A ANVISA está diretamente vinculada ao Ministério da Saúde e seu campo de atuação é na esfera federal. Salienta-se que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios também possuem, em suas respectivas Secretarias da Saúde, a Vigilância Sanitária que atua no âmbito de suas atribuições territoriais.

A organização da Vigilância Sanitária em todas as esferas de governo reflete o disposto na CR/88, no que se refere à descentralização das ações e serviços públicos de saúde que integram o SUS<sup>50</sup>, existindo, inclusive competência constitucional à União, Estados, Distrito Federal<sup>51</sup> para legislar concorrentemente, e aos Municípios<sup>52</sup>, ainda que supletivamente, em matéria afeta à saúde da coletividade.

### 3.3 SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária foi instituído pela Lei Federal 9.782/99 a fim de que incorporar a efetivação de um conjunto de ações definido pela Lei Federal 8.080/99. Tais ações são executadas por instituições da Administração Pública, direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam as atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária<sup>53</sup>.

Estas ações em vigilância sanitária estão expressamente definidas na Lei 8.080/99 (Art. 6º, § 1º, I e II) da seguinte maneira:

---

<sup>49</sup> Disponível em: [www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm](http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm). Acesso: 30/10/2007.

<sup>50</sup> Art. 196, I, CR/88.

<sup>51</sup> CR/88. Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre: XII - previdência social, proteção e defesa da saúde.

<sup>52</sup> CR/88. Art. 30. Compete aos Municípios: I - legislar sobre assuntos de interesse local.

<sup>53</sup> A instituição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) foi, portanto, decorrência lógica da obrigação de o Estado executar ações e prestar serviços destinados a eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde. De fato, a organização sistêmica se ajusta à forma federativa do Estado brasileiro e, melhor ainda, ao federalismo de colaboração, no qual elaborar a legislação de proteção e defesa da saúde é competência concorrente da União e dos Estados (C.F. art. 24, XII e § 1º e 2º) e suplementar dos Municípios (C.F. art. 24, XII e § 1º e 2º c/c art. 30, II), e cuidar da saúde é competência comum da União, dos Estados e dos Municípios (C.F. art. 23, II). (DALLARI, Sueli Gandolfi. O direito sanitário como campo fundamental para a vigilância sanitária. in MARQUES, Maria Cristina da Costa, et al (org). **Vigilância sanitária: teoria e prática**. Rima, 2006, p 27).

- I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e
- II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.<sup>54</sup>

As atribuições da Vigilância Sanitária, comuns a todas as esferas de governo, estão expressas na mesma Lei Federal 8.080/99, da seguinte maneira<sup>55</sup>:

Art. 15º. A União, os estados, o Distrito Federal e os municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

- I - definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e fiscalização das ações e serviços de saúde;
- II - administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde;
- III - acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais;
- IV - organização e coordenação do sistema de informação em saúde;
- V - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde;
- VI - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador;
- VII - participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente;
- VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde;
- IX - participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde;
- X - elaboração da proposta orçamentária do Sistema Único de Saúde - SUS, de conformidade com o plano de saúde;
- XI - elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;
- XII - realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal;
- XIII - para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização;
- XIV - implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;
- XV - propor a celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e o meio ambiente;
- XVI - elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;
- XVII - promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional, e outras entidades representativas da sociedade civil, para a definição e controle dos padrões éticos para a pesquisa, ações e serviços de saúde;
- XVIII - promover a articulação da política e dos planos de saúde;
- XIX - realizar pesquisas e estudos na área de saúde;
- XX - definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder da polícia sanitária;
- XXI - fomentar, coordenar e executar programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.

---

<sup>54</sup> Art. 6º, § 1º, Lei Federal 8.080/99.

<sup>55</sup> Lei Federal 9.782/99. Art. 1º. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

A ANVISA tem a competência para coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no intuito de regulamentar e executar as ações em vigilância sanitária com abrangência em todo território nacional<sup>56</sup>. Na esfera estadual e municipal tal coordenação cabe à secretaria responsável pela saúde pública. Neste raciocínio, observa-se que a ANVISA poderá coordenar ações na esfera estadual e municipal.

Insero nos preceitos instituidores do SUS, a Vigilância Sanitária deve ser descentralizada a fim de que se atenda as peculiaridades regionais e municipais. A municipalização das ações em vigilância sanitária representa a adoção de política em saúde pública específica, cuja finalidade é a de sua operacionalização, buscando recursos ao seu financiamento, a criação de recursos humanos e demais estruturas essenciais à sua efetivação.

No âmbito federal, a Lei Federal 9.782/99, estabelece a competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária da seguinte maneira:

Art. 2º. Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I - definir a política nacional de vigilância sanitária;

II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;

V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;

VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;

VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e

VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

Ademais, a citada Lei estabelece que o Ministério da Saúde exerça a competência da União naquilo que se refere à formulação, acompanhamento, avaliação da política nacional de vigilância sanitária, bem como das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Por sua vez, à ANVISA compete as atribuições expressas pela Lei 9.872/99.<sup>57</sup>

De relevante importância é a disposição constitucional que expressa a possibilidade de todas as esferas de governo a normatização, ainda que em caráter complementar e harmônico, e exercer a fiscalização, no modelo de organização do SUS. Como consequência lógica da prática das ações em saúde pelo SUS, a Vigilância Sanitária gradativamente insere-se no contexto social,

---

<sup>56</sup> Art. 7º, inciso I, Lei Federal 9.782/99.

<sup>57</sup> Art. 7º, Lei Federal 9.872/99.

cuja abrangência de atuação é exercida em face de instituições públicas e privadas, cujo principal objetivo é a defesa e proteção da saúde da população em geral.

### 3.4. VIGILÂNCIA SANITÁRIA, DIREITO À SAÚDE E DIREITO SANITÁRIO

Todas as ações da Vigilância Sanitária estão pautadas no respeito às disposições da legislação sanitária. Tal afirmativa decorre do fundamento constitucional de que “ninguém é obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”.<sup>58</sup> Em linhas gerais, respeita-se o princípio da reserva legal e demais disposições constitucionais. Em todas as esferas de governo existe competência para se legislar em matéria relacionada à saúde pública<sup>59</sup>.

Observa-se a existência de códigos de saúde estaduais<sup>60</sup> e municipais que vêm a disciplinar as questões relacionadas à saúde pública, considerando-se, especificamente, as peculiaridades regionais ou municipais. Além dos códigos de saúde há menção expressa no Código Penal brasileiro a respeito dos crimes contra a saúde pública e as respectivas penalidades aplicáveis<sup>61</sup>. Dentro deste campo de aplicação, o direito público que abrange a matéria relacionada como o direito fundamental à saúde é o Direito Sanitário.

Necessário enfatizar que existe distinção entre Direito Sanitário e direito à saúde.

Enquanto que o Direito Sanitário é um ramo autônomo do direito positivo<sup>62</sup>, o direito à saúde é um direito fundamental, por isso, com aplicabilidade mais ampla. Neste contexto, em Direito Sanitário está contido no campo de abrangência do direito à saúde. O Direito Sanitário se consubstancia na atividade legal de controle e monitoramento das atividades públicas e privadas

---

<sup>58</sup> Art. 5º, II, CR/88.

<sup>59</sup> Art. 24, XII e art. 30, I, CR/88.

<sup>60</sup> O código de Saúde do Estado do Paraná é a Lei Estadual 13.331/01 cuja regulamentação ocorreu por meio do Decreto Estadual 5.711/02.

<sup>61</sup> Artigos 267 a 285, Código Penal brasileiro.

<sup>62</sup> O direito sanitário é um ramo didaticamente autônomo do direito positivo, integrado pelas normas que versam, direta ou indiretamente, sobre a relação triádica entre Estado, Sociedade e Saúde Pública. (CARVALHO, Cristiano; MACHADO, Rafael Bicca; TIMM, Luciano Benetti. **Direito sanitário brasileiro**. Quartier latin, 2004, p. 11).

de interesse da saúde. Este controle é exercido, em regra, pela fiscalização sanitária que, em outras palavras, refere-se ao poder de polícia administrativa do Estado.

Por outra perspectiva, quando se fala em direito fundamental à saúde, tal expressão insere-se na amplitude do garantismo estatal na atuação de prestador do serviço público de saúde; no exercício do poder de polícia fiscalizador, primeiramente ao nível de prevenção de riscos de interesse à saúde em relação aos bens e serviços oferecidos à coletividade e, em última análise ao nível repressivo, a fim de se eliminar ou minimizar os fatores de agravo à saúde.

O Direito Sanitário é um direito positivo, enquanto que o direito à saúde é um direito subjetivo do cidadão de exigir do Estado o seu garantismo, zelando-se pela qualidade da prestação de serviços públicos e privados de interesse da saúde pública. As ações da Vigilância Sanitária estão atreladas à aplicação da legislação sanitária que estão inseridas no campo de estudo do Direito Sanitário<sup>63</sup>, cujo objetivo é o garantismo estatal do direito fundamental à saúde.

## CONCLUSÕES

A saúde é essencial à preservação da vida que é o bem mais precioso da humanidade. O ordenamento jurídico que não vier a garantir os direitos fundamentais e, sobretudo, o direito à saúde por meio da intervenção positiva estatal estará relegando a existência do ser humano afastado de um mínimo de dignidade.

A saúde é um dever do Estado e um direito de todos, conforme expressão da Lei Maior. Todavia, a maior preocupação está na efetivação do direito à saúde, cujo principal problema é a omissão do Estado em sua integral garantia. Segundo Jair Teixeira REIS<sup>64</sup> o ordenamento jurídico brasileiro possui uma das legislações mais avançadas em matéria de proteção à saúde e segurança do trabalhador.

É uma necessidade urgente a efetivação de mecanismos estatais que possibilitem a difusão das informações em saúde pública, a fim de que seja criada na sociedade a conscientização sanitária. Neste contexto, a Vigilância Sanitária por intermédio da prevenção,

---

<sup>63</sup> O conceito de Direito Sanitário está pautado tanto na idéia de direito à saúde quanto no campo do Direito da Saúde Pública. (WEINTRAUB, Artur Bragança Vasconcelos; BARRA, Juliano Sarmiento. **Direito sanitário, previdenciário e trabalhista**. Quartier latin, 2006, p. 17).

<sup>64</sup> REIS, p. 2.

prioriza a educação em saúde, disseminando o conhecimento e as modalidades de prevenção de riscos e agravos à saúde da coletividade.

Com a evolução da conscientização sanitária, a sociedade alerta à efetivação do direito à saúde exigirá de seus representantes maior atenção às questões de interesse à saúde. Assim, sendo a saúde um dever do Estado e, estando os representantes do povo recebendo pressões sociais à sua concretização, o interesse público prevalecerá sobre os interesses privados que, em regra, objetivam o lucro em detrimento da efetivação dos direitos fundamentais.

Sob outro enfoque, ainda que a saúde deva ser garantida pelo Estado prioritariamente, observa-se que este mesmo Estado, por vezes exige extremo formalismo à realização concreta do direito fundamental à saúde. Tal fato exige que os cidadãos e, até mesmo os órgãos públicos diversos, requeiram a intervenção do Ministério Público e do Poder Judiciário à efetivação dos direitos fundamentais, objetivando-se o real garantismo do direito à vida, à existência digna, por meio da tutela estatal da saúde.

Resta à sociedade exigir do Estado que se garanta a real efetivação dos direitos fundamentais. Por sua vez, cumpre a Vigilância Sanitária um relevante papel social de prevenção, proteção e promoção da saúde da coletividade, por meio de suas ações educativas e fiscalizatórias, a fim de eliminar ou minimizar os fatores de riscos e agravos à saúde pública. Concretizando-se, assim, o garantismo do direito fundamental à saúde por intermédio do controle sanitário dos produtos, serviços e demais fatores de interesse da saúde.

## REFERÊNCIAS

BERTOLLI FILHO, Cláudio. **História da saúde pública no Brasil**. Ática, 2006.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. 13ed. Malheiros, 2003.

CARVALHO, Cristiano; MACHADO, Rafael Bicca; TIMM, Luciano Benetti. **Direito sanitário brasileiro**. Quartier latin, 2004.

CASTRO, Carlos Alberto Pereira; LAZZARI, João Batista. **Manual de direito previdenciário**. 3ed. LTr, 2002.

Código Penal brasileiro.

Constituição da República Federativa do Brasil.

- COSTA, Ediná Alves. **Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde**. 2ed. SOBRAVIME, 2004.
- COSTA, Ediná Alves; ROZENFELD, Suely. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. in ROZENFELD, Suely (org). **Fundamentos da vigilância sanitária**. Fiocruz, 2000.
- DALLARI, Sueli Gandolfi. O direito sanitário como campo fundamental para a vigilância sanitária. in MARQUES, Maria Cristina da Costa, et al (org). **Vigilância sanitária: teoria e prática**. Rima, 2006.
- \_\_\_\_\_. **Os estados brasileiros e o direito à saúde**. Hucitec, 1995.
- GUILAM, Maria Cristina Rodrigues; CASTIEL, Luis David. Risco e saúde. in DE SETA, Marismary Horsth, et al (org). **Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer**. Fiocruz, 2006.
- GUIMARÃES, João Rafael Lins; COSTA, Sheyla Duarte. **Vigilância sanitária em saúde ambiental**. Prefeitura Municipal de Natal/RN.
- HIRSCH, Glaicon Joel. **Fiscalização e processo administrativo sanitário (à luz da constituição da república)**. Aide, 2003.
- Lei Estadual 13.331/01.
- Lei Federal 8.080/90.
- Lei Federal 8.142/90.
- Lei Federal 9.782/99.
- MANNAH, Aliçar. Direitos fundamentais versus democracia. in **Revista eletrônica de direitos fundamentais e democracia**. UNIBRASIL, 2007.
- MARQUES, Maria Cristina da Costa. A prática da vigilância sanitária e a ética. in **Vigilância sanitária: textos e contextos**. CECOvisa, USP, s/d.
- MORAES, Alexandre. **Direitos Humanos Fundamentais**. 3ed. Atlas, 2000.
- Organização Mundial da Saúde (OMS).
- Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).
- PAULO Vicente; ALEXANDRINO, Marcelo. **Direitos fundamentais**. Impetus, 2003.
- REIS, Jair Teixeira. **Resumo de direito ambiental**. 3ed. Impetus, 2007.
- SILVA, José Afonso. **Curso de direito constitucional positivo**. Malheiros, 2004.
- \_\_\_\_\_. **Manual da constituição de 1988**. Malheiros, 2002.
- SOUTO, Ana Cristina. **Saúde e política: a vigilância sanitária no Brasil**. Sobravime, 2004.

VIGNOLA, Silvia Regina; BALBINOT, Rachele Agostini. Participação da comunidade e controle social: desafios para o sistema nacional de vigilância sanitária. in **Vigilância sanitária: textos e contextos.** CECOVIDA, USP, s/d.

TAVARES, André Ramos. **Curso de Direito Constitucional.** Saraiva, 2002.

WEINTRAUB, Artur Bragança Vasconcelos; BARRA, Juliano Sarmento. **Direito sanitário, previdenciário e trabalhista.** Quartier latin, 2006.

**SITES DE INTERESSE:**

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.opas.org.br](http://www.opas.org.br)

[www.oitbrasil.org.br](http://www.oitbrasil.org.br)

[www.saude.org.br](http://www.saude.org.br)