

RESENHAS / REVIEWS

TEMAS ATUAIS DE DIREITO SANITÁRIO – VOLUME I

MARIA CÉLIA DELDUQUE, ORGANIZADORA
CEAD/FUB, MINISTÉRIO DA SAÚDE E FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
BRASÍLIA, 2009

*Carolyn Lobão Vêras**

INTRODUÇÃO

O livro resenhado é uma coletânea de artigos que se propõe a trazer à baila discussões atuais presentes em fóruns de debates sobre a matéria de saúde, reunindo artigos concebidos durante curso de especialização em Direito Sanitário, oferecido pela Fundação Oswaldo Cruz em Brasília, o que contribui para conciliar conhecimentos técnicos e jurídicos da seara sanitária.

I. O CONTROLE SANITÁRIO DE MEDICAMENTOS

O primeiro eixo temático contextualiza, em três artigos, a regulação de medicamentos de origem biológica, bem como da concessão do registro de medicamentos. O artigo que inaugura a obra denomina-se *O Ato Administrativo de Concessão de Registro de Medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária*, de *Denise Lyra dos Santos*, e se propõe a discutir o grau de liberdade do ato administrativo de concessão de registros de medicamentos, abordando a relevância da análise técnica, os princípios da Administração, os conceitos de processo e procedimento administrativo, os elementos do ato administrativo e a discricionariedade técnica presente na prática do ato.

Ponderou-se que os medicamentos, apesar de possuírem finalidade de recuperação e promoção de saúde, podem causar danos ao paciente, o que

(*) Especialista em Ordem Jurídica e Ministério Público, Fundação Escola Superior do Ministério Público do Distrito Federal e Territórios (FESMPDFT). Pesquisadora bolsista da Fundação de Amparo à Pesquisa do Distrito Federal, no Programa de Direito Sanitário (PRODISA) da Fiocruz/Brasília. Advogada. Brasília/DF – Brasil. E-mail <carolyne.lobao@gmail.com>. Texto recebido em 08.09.11

pode ser minimizado por ações de controle sanitário em consonância com a Lei nº 8.080/1990. Nesse sentido, destaca que o registro de medicamentos pode oferecer ao órgão regulador conhecimento sobre o que está disponível no mercado, a fim de garantir não só qualidade, mas também eficácia e segurança de uso, novamente, zelando pelo cumprimento da lei supramencionada.

Em face da necessidade de efetivar o processo de concessão de registro de medicamentos, a Lei nº 9.782/1999 tratou de implementar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, criando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), cujo objetivo é a promoção da saúde mediante controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

Nesse artigo, há breve resgate histórico dos órgãos competentes anteriores à ANVISA para o registro de medicamentos, enfatizando-se o quanto a análise dos documentos que fundamentam o registro é complexa e envolve questões multidisciplinares, de modo a constituir uma análise técnica que foi constantemente apurada no decorrer dos anos e das legislações de cada período. No entanto, apesar da maior preocupação com a análise técnica, o procedimento administrativo necessário ainda continua sem maiores detalhes da legislação em vigor, o que oportuniza a discricionariedade nas decisões da Administração.

Quanto à decisão sobre a concessão de registro de medicamentos, a autora ressalta que os princípios da administração pública devem ser observados, eis que a ANVISA é parte da Administração Indireta, já que autarquia em regime especial. Por isso, o ato administrativo decorrente da decisão deve seguir o modelo da legislação vigente de forma impessoal, tendo como finalidade o interesse público, bem como ser publicado no Diário Oficial da União, espelhado na moralidade e trazer o melhor retorno para o processo.

Diferencia-se, também, a discricionariedade administrativa da discricionariedade técnica, pois a primeira é verificada nos casos em que há interesse público envolvido exclusivamente para a utilização de critérios administrativos, ao passo que a segunda é observada nas hipóteses de existência e necessidade de respostas para questões técnicas de interesse público. Demonstra-se que decisões envolvendo discricionariedade técnica necessitam de motivação técnica, o que demanda entendimentos especializados sobre determinado assunto. Essa passa a ser a grande justificativa para a criação das agências reguladoras no Brasil, as quais possuem como norte apenas a norma genérica editada pelo legislador com a finalidade de disciplinar assuntos específicos e carentes de maiores detalhes técnicos.

A autora defende que o ato administrativo de concessão do registro de medicamentos é, juridicamente, ato vinculado, eis que os elementos do ato são previstos em lei – competência, finalidade, objeto, motivo, forma. No entanto, ao mesmo tempo, não há norma que defina o entendimento técnico, o que enseja a discricionariedade técnica por parte do agente público que analisa a demanda. Por conseguinte, apesar de haver a norma genérica para nortear o entendimento

técnico, não há descrição de procedimentos de análise técnica na legislação em vigor. Em face disso, a autora sugere a capacitação dos agentes públicos que analisam demandas de natureza técnica, bem como mecanismos para que o servidor possa visualizar resultados decorrentes de trabalhos técnicos e, por fim, a constante avaliação do processo de registros de medicamentos quanto aos procedimentos adotados, a fim de assegurar ao consumidor a prevenção de sua saúde.

O segundo texto que compõe o eixo temático de controle sanitário na área de medicamentos chama-se *O Contexto da Regulação de Produtos Biológicos*, cujo autor é *Carlos Russo*. Neste artigo, há recorte específico da regulação quanto aos medicamentos de origem biológica, quais sejam, os obtidos por meio de material biológico.

Fala-se que há necessidade de critérios para estabelecer tratamento regulatório desigual para produtos desiguais, ou seja, tratar os medicamentos de acordo com sua especificidade como forma de garantir maior segurança e eficácia de uso para o consumidor.

Na esfera internacional, o tema, também, encontra dificuldades para o seu desenvolvimento, uma vez que há dissonância na legislação aplicada pelas agências regulatórias em diversos países, o que contribui para entendimentos múltiplos e obscuros acerca de normas técnicas e procedimentos a serem seguidos quanto à regulação na área de medicamentos de origem biológica.

Comenta-se, brevemente, sobre o rol de normas que contemplam temas afetos à regulação de produtos biológicos, enfatizando-se a necessidade de atualização técnica. No entanto, o maior destaque é para a Resolução RDC 46, de 18 de maio de 2000, eis que se trata de norma advinda do Mercado Comum Europeu (MERCOSUL) cuja elaboração contou com guias de aplicação internacional de organismos com elevada importância, por exemplo, a Organização Mundial da Saúde, o que lhe oferece maior aplicabilidade e atualidade, já que sua confecção observou maior rigor técnico chancelado por organismos de renome internacional.

Destaca-se, em especial, a Resolução RDC 315/2005 e a necessidade de reformulações não só para tornar a norma mais inteligível, mas também para aprofundar conceitos e procedimentos técnicos, que, atualmente, se encontram em zona obscura e sem maiores detalhamentos. Igualmente, alerta para existência de normas contraditórias, o que contribui para a insegurança jurídica e efetiva do consumidor, já que, diante de indefinições, estimula a discricionariedade da própria Administração quanto à análise de concessão de registros e demais demandas dos administrados. Vale trazer à *lúmen* que a discricionariedade técnica encontra-se bem comentada no primeiro artigo que compõe o presente eixo temático da obra em resumo.

O autor finaliza o artigo enfatizando a necessidade de maior padronização quanto ao que é zona comum às mesmas espécies de medicamentos e, por

outro lado, ressalta a necessidade de tratamento equitativo em observância às diferenças de diversos tipos de medicamentos biológicos, os quais possuem grande valor agregado em pesquisas e financiamento em prol do desenvolvimento técnico e científico com a finalidade de oferecer maior segurança e eficácia ao mercado consumidor.

Na coletânea, há o artigo *Internalização das Resoluções do Grupo Mercado Comum (MERCOSUL): O Caso dos Dispositivos Médicos*, cuja autoria é de *Alba Maria Pismel*, o qual traz à baila tema correlato com a harmonização de normas sanitárias, evidenciando o tratamento dado às resoluções editadas pelo MERCOSUL e seu Grupo Mercado Comum quanto aos dispositivos médicos. Inicialmente, trabalha-se a ideia de facilitação do comércio por meio de reduções tarifárias, bem como acordos para minimizar os efeitos de barreiras não tarifárias como forma de estimular o crescimento econômico, bem como a competitividade de produtos no mercado internacional. Assim, zonas de livre comércio são criadas, a exemplo do MERCOSUL, criado em 1991.

Dentro do arcabouço de normas vigentes no MERCOSUL, destaca-se a regulamentação sanitária, a qual tende a influenciar os processos e implementação de políticas públicas na ordem interna dos países membros e, por conseguinte, necessita da harmonização destas normas de caráter técnico, cujo trabalho é feito pelo Subgrupo de Trabalho 11 (SGT), no órgão do Grupo Mercado Comum (GMC), ambos parte da estrutura administrativa do MERCOSUL. A autora destaca a importância da harmonização da legislação sanitária como forma de evitar a formação de empecilhos comerciais, mas, ao mesmo tempo, zelando pela saúde.

A autora enfatiza que o MERCOSUL possui ordem jurídica própria com órgãos específicos para produzir normas, contando com representantes dos seus Estados membros. Além disso, ressalta que as normas do MERCOSUL podem ser primárias, trazendo disposições sobre estrutura, direitos e deveres dos Estados, bem como podem ser secundárias, advindas do próprio bloco.

Em seguida, explica-se, brevemente, o procedimento de incorporação de normas do MERCOSUL, enfatizando-se que, no Brasil, pode ocorrer por ato do Legislativo e do Executivo para normas primárias, ao passo que, para normas secundárias, basta ato do Executivo. Assim, para as normas técnicas advindas do GMC, basta ato administrativo editado pelo Executivo para que haja sua internalização, de modo que o prazo e o procedimento para tanto dependerão do órgão com a competência para efetivar a norma em âmbito interno.

No Brasil, o órgão responsável pela internalização de resoluções atinentes a dispositivos médicos advindas do GMC são a ANVISA e o Ministério da Saúde, que visam harmonizar os regulamentos técnicos e procedimentos, a fim de garantir qualidade, segurança e eficácia dos produtos oferecidos ao mercado consumidor, zelando pela saúde e reduzindo as possibilidades de imposição de barreiras ao comércio, considerando ainda que o segmento de dispositivos médicos movimenta muitos recursos financeiros.

No entanto, a autora demonstra quantitativamente que o procedimento da ANVISA, por vezes, deixa dúvidas quanto à eficácia das resoluções, bem como se revela moroso em alguns casos, o que gera riscos para a segurança jurídica perante o MERCOSUL. Desse modo, a harmonização de regulamentos técnicos é fundamental para a continuidade do desenvolvimento do MERCOSUL, pois traz consequências econômicas e de proteção à saúde, necessitando de maior comprometimento dos órgãos internos envolvidos no processo de internalização.

II. DEMOCRACIA PARTICIPATIVA E A CONSULTA PÚBLICA NA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

O artigo elaborado por *Sandra Mara Campos Alves* discute a participação da sociedade civil na edição de normas por parte da autarquia em seu título. Inicialmente, há breve apresentação das teorias que originaram e fundamentam a democracia participativa, com grande destaque para *Rosseau*, o qual inspirou demais teóricos sobre o tema, apresentando três formas para a participação, quais sejam: na educação, no controle e aceitação de decisões coletivas e integração do indivíduo na sociedade. Traz-se à baila o pensamento de *Nicos Poulantzas*, *C.B Macpherson* e *Carole Pateman*, sendo que a última autora dá ênfase para a relação entre a participação em locais de atividade laboral, bem como seu impacto na política nacional.

A autora faz contextualização da participação direta da sociedade no Brasil, enfatizando que o envolvimento da população foi chancelado após a Constituição Federal de 1988, a qual fez a previsão de diversos princípios, fundamentos e objetivos a serem protegidos pelo ordenamento jurídico brasileiro, garantindo instrumentos de participação popular para tanto.

Apresenta-se, também, a gênese das agências reguladoras no Brasil, dando-se destaque para a Agência Nacional de Saúde (ANS), a qual tem como finalidade precípua promover a defesa do interesse da coletividade na esfera da saúde suplementar. Para tanto, a ANS conta em sua estrutura normativa com a previsão de consultas públicas, instrumento que possibilita a participação da sociedade civil no processo de formulação de normas.

Propõe-se estudo da participação da sociedade civil nas consultas públicas promovidas pela ANS. Primeiramente, apresenta-se a seleção das consultas utilizadas como amostra, quais sejam: CP n° 4, 5, 6, de 2001, 8, de 2002, e 9, de 2003. A autora explica o procedimento de envio de sugestões e comentários, mas observa que a Agência não tem o hábito de publicar respostas. Num segundo momento, estudaram-se os atores envolvidos nas consultas selecionadas para análise, constatando a presença de empresas, associação, sindicatos do setor de saúde suplementar, consultorias e advogados, organismos governamentais,

associações de defesa do consumidor, outros organismos não governamentais, pessoas físicas, estabelecimentos de saúde e ainda comentários sem autoria declarada e autores não identificados. No terceiro passo da pesquisa, contabilizaram-se sugestões – proposições destinadas a alterar de algum modo a norma – e comentários – submissões que não implicam em mudanças do texto sob consulta. Por fim, quantificaram-se quantas contribuições enviadas pelos atores foram efetivamente incorporadas às normas em consulta, de modo que o resultado apontou que, apesar de elevada participação de empresas, associações e sindicatos do setor de saúde suplementar, a incorporação de suas contribuições é baixa. Quanto aos organismos governamentais, apesar de sua participação ser baixa, as sugestões foram recebidas. Por fim, o maior destaque é para as associações que atuam em defesa do consumidor, as quais possuem ínfima participação, mas sua contribuição foi recebida totalmente.

A autora conclui que o espaço existente para a participação de diversos atores da sociedade civil é útil para equilibrar interesses, porém ainda é carente de maior participação de segmentos relevantes, a exemplo dos órgãos de defesa do consumidor. Por outro lado, aponta possíveis causas desta participação tímida, tais como: carência de recursos financeiros e conhecimento técnico sobre os temas postos sob consulta, bem como o convencimento de que a arena de participação não é eficaz. Por fim, aponta que o uso do espaço destinado às consultas públicas colabora para a democracia participativa e inicia a construção de um sistema destinado a atender as necessidades da sociedade efetivamente.

III. A LEI Nº 6.437/1977 E A EDIÇÃO DOS CÓDIGOS SANITÁRIOS ESTADUAIS E MUNICIPAIS NO CONTEXTO DO FEDERALISMO BRASILEIRO

O artigo escrito por *Patrícia Serpa* discute a Lei nº 6.437/1977, responsável por tipificar infrações à legislação sanitária, bem como respectivas sanções, com apoio na doutrina e com o estudo de caso dos Códigos Sanitários do Estado e Município de São Paulo.

Inicialmente, o artigo faz breve revisão sobre os conceitos das competências delineadas pela Constituição de 1988, quais sejam: exclusiva, privativa, concorrente e suplementar, enfatizando que os municípios, apesar de não estarem inseridos na competência concorrente, podem legislar sobre matérias de interesse local, o qual será avaliado em face do caso concreto, de modo que a saúde passa a ser matéria demandante dessa análise. Isso porque, diante do arcabouço normativo em saúde, é possível extrair que a União, estados e municípios podem legislar, levando em conta suas peculiaridades locais.

A autora esclarece que todos os estados brasileiros possuem Código Sanitário vigente, o que se justifica pelas peculiaridades existentes em cada

região. Da mesma forma, explica a importância de códigos municipais, dadas as características locais de cada ente. No entanto, destaca-se que a Lei nº 6.437/1977 autoriza sua utilização pelos entes federados que não contem com seu próprio Código Sanitário, a fim de instaurar processos administrativos sanitários e demais práticas quanto às infrações sanitárias e sanções.

Em face da proposta do artigo, identificou-se que as penas de advertência, multa, apreensão, inutilização e interdição do produto, suspensão de vendas e/ou fabricação de produtos e a intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos são iguais tanto na Lei nº 6.437/1977 como nos Códigos Sanitários do Estado e do Município de São Paulo. Entretanto, constatou-se que outras penalidades não eram comuns aos instrumentos normativos analisados, de modo que, algumas vezes, há penalidades previstas na esfera estadual e municipal em consonância com suas peculiaridades e, por isso, não previstas na norma editada pela União.

Dessa forma, vislumbrou-se que há disposições na esfera estadual e municipal estudadas que destoam da competência delineada em normas gerais, a exemplo da penalidade de cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, a qual é competência indelegável da ANVISA por força da Lei nº 9.782/1999, mas que está prevista em ambos os códigos apreciados. Ao mesmo tempo, há disposição na Lei nº 6.437/1977 que fere a competência estadual e municipal, como, por exemplo, a previsão da penalidade de cancelamento de alvará de licenciamento de estabelecimento, uma vez que a própria licença de funcionamento é expedida por estados e municípios, o que os torna competentes para cassá-las. Assim, observa-se que há aspectos dissonantes quanto à competência tanto nas normas estaduais e municipais, como na norma geral editada pela União.

A autora ressalta que a Lei nº 6.437/1977 chega a determinar classificação das infrações sanitárias, considerando a sua gravidade. Já os códigos analisados durante o estudo não estabelecem qualquer classificação. Além disso, tanto a lei editada pela União quanto os códigos possuem previsão de multa, porém aquela prevê maior variação de valores, chegando a um limite alto, ao passo que os códigos trazem pequena variação, cujo teto não chega a ser elevado.

Em face disso, a autora aponta para a importância da consonância entre os códigos sanitários e suas respectivas competências, zelando pela sua efetividade, bem como aplicabilidade em prol da supremacia do interesse coletivo.

IV. ANENCEFALIA: INTERRUPTÃO DA GRAVIDEZ É UMA LIBERDADE DE ESCOLHA DA MULHER?

O artigo confeccionado por *José Manuel Marques* propõe um estudo qualitativo para analisar a interrupção da gravidez em casos de anencefalia do feto à luz da Constituição Federal de 1988, bem como a partir de aspectos médicos.

O autor faz explicação detalhada e técnica do que é a anencefalia e quais são os seus riscos para o feto e para a gestante. Em breves palavras, trata-se de má formação, a qual, frequentemente, se manifesta pela ausência de abóbada craniana e massa encefálica, o que torna o feto inviável e caracteriza a gravidez como de risco, trazendo, inclusive, transtornos psíquicos à mulher.

Diante dos avanços da medicina, há possibilidade de se identificar a má formação logo no início da gravidez, o que acaba por trazer questionamentos acerca da escolha pela continuidade ou não da gestação. Outrossim, a possibilidade de um aborto seletivo passa a ser opção de casais e do médico, eis que o profissional deve resguardar a saúde da mulher, mitigando danos à luz do princípio da prevenção, destacando-se que esse tipo de aborto não abarca fetos com diagnóstico de deficiências, uma vez que há proteção jurídica para eles.

Nesse contexto, o autor traz à baila a bioética, que garante a realização das intervenções médicas, desde que em conformidade com padrões éticos e dignidade da pessoa humana, bem como o biodireito, cujo objeto principal é a vida, tomando como valores a ética e o direito. A bioética e o biodireito passam a produzir elo com a justiça e com a dignidade da pessoa humana; nessa esteira, os direitos reprodutivos e sexuais integrariam o rol de direitos humanos a ser resguardado pelo ordenamento jurídico, garantindo à mulher a escolha quanto à interrupção de sua gravidez.

O autor chama a atenção para o entendimento de que o feto não é vida propriamente dita, tratando-se de uma expectativa de vida, a qual, no caso da anencefalia, não existe, pois o feto é inviável para vida após o parto. Também, traz a discussão sobre o direito à vida, debatendo que o feto anencéfalo não está vivo, de modo que a interrupção da gestação não se enquadraria como aborto, mas, sim, como adiantamento terapêutico do procedimento do parto para a realidade técnica e jurídica, jogando por terra qualquer tese de criminalização do procedimento. Por outro lado, o autor aponta as dificuldades de diálogos com a sociedade, principalmente, em face de valores religiosos e crenças individuais.

O autor apresenta a problemática instaurada perante o Supremo Tribunal Federal (STF) por meio da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 54 (ADPF), ajuizada pela Confederação Nacional dos Trabalhadores na Saúde (CNTS), cuja liminar foi deferida com fundamento no princípio da dignidade da pessoa humana, mas, posteriormente, cassada por maioria dos votos. Por fim, o autor defende que os procedimentos efetivados a favor da integridade física e psíquica da mulher não ferem a ordem constitucional vigente, devendo o Estado efetuar as ações necessárias para concretizar a escolha legítima da gestante de forma segura. Por outro lado, as ações dos profissionais da saúde devem ser norteadas pelos princípios da saúde pública, oferecendo qualidade de vida física e mental para a mulher.

V. O DIREITO SOCIAL À SAÚDE DEVE SER GARANTIDO POR POLÍTICAS PÚBLICAS E DECISÕES JUDICIAIS

As autoras *Maria Célia Delduque* e *Silvia Badim Marques* trazem à tona a “judicialização da política de saúde”, explicando que o termo se refere ao fenômeno que tem como origem inúmeras ações judiciais com demandas de medicamentos cujas decisões concedem diversas prestações de saúde sob o fundamento do direito à saúde de forma integral e universal. Além disso, explica-se que muitas decisões judiciais inovam e garantem prestações de saúde que, nem sempre, constam em listas oficiais de tratamentos, o que atinge a discricionariedade do gestor quanto à escolha do tratamento a ser fornecido.

Destaca-se o reconhecimento de repercussão geral atribuído pelo STF ao caso de fornecimento de medicamento de alto custo a ser financiado pelo Estado. Para discutir o caso, as autoras alertam que a proteção da saúde demanda todos os cuidados necessários para garantir saúde à população, incluindo ações preventivas e curativas. Diz-se ainda que a Constituição de 1988 dispõe que a saúde é direito fundamental e deve ser realizado por meio da elaboração e implementação de políticas públicas, devendo haver a prestação de serviços públicos de forma contínua, inclusive, em atenção ao princípio da continuidade dos serviços públicos.

O artigo ressalta que as políticas públicas são, geralmente, fruto de uma produção legislativa com a complementação de um ato administrativo, a exemplo das regulamentações. Nesse sentido, afirma-se que as políticas públicas em saúde estão na Constituição de 1988, na lei e demais normas com previsões de metas e resultados a serem atingidos por determinada política.

Por outro lado, as demandas em saúde são grandes, o que faz com que o Estado trate de estabelecer padrões e critérios para seu fornecimento como forma de otimizar os recursos disponíveis em prol do interesse público, significando, ao mesmo tempo, o exercício da cidadania por parte do cidadão e crescente atendimento de ordens judiciais por parte dos gestores da saúde.

Dessa forma, as autoras enfatizam que o judiciário não só deve se so-correr das normas que compõem o sistema jurídico, mas também de todo o rol de regras que delinham as políticas públicas para nortear suas decisões, considerando, concomitantemente, os direitos sociais garantidos à população e, também, a escassez dos recursos públicos e o panorama mercadológico da indústria farmacêutica, observando ainda os limites funcionais para atuação judiciária. Outrossim, os operadores do direito devem informar-se mais profundamente sobre o tema como meio de lhes possibilitar a proposição de soluções, a exemplo do que o STF fez ao convocar audiência pública sobre políticas de saúde no ano de 2009.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Na apresentação do livro *Temas Atuais de Direito Sanitário*, a organizadora *Maria Célia Delduque* exalta a importância da formação em direito sanitário como instrumento hábil a permitir a tomada de decisões para os profissionais que operam o sistema sanitário, o que, de fato, é corroborado pelo arcabouço de textos que compõem a obra, os quais trazem à tona debates relevantes para a matéria, escritos por profissionais da saúde e do direito cuja formação em comum é o direito sanitário.

O primeiro eixo do texto promove uma rica discussão, mostrando a relevância do movimento de deslegificação ou deslegalização efetivada por atos administrativos, tendo em vista a necessidade de normas técnicas não determinadas pelo legislador quando da elaboração da norma geral. Assim, surge a necessidade de disposições capazes de agregar maiores tecnicidades à matéria cujos limites e linhas gerais foram, previamente, determinadas pelo legislativo.

Debates como a importância das consultas públicas para a concretização da democracia, também, são de elevado valor, uma vez que fortalecem e corroboram as bases das arenas participativas. Aliás, é tema presente, inclusive no debate sobre a interrupção da gravidez de feto anencéfalo, eis que o próprio STF ao analisar a demanda faz uso de audiências públicas como forma de escutar a sociedade civil e seus atores.

Também, a discussão acerca das competências dos entes federativos em saúde oferece importante reflexão sobre a efetividade do direito sanitário constitucional quando da elaboração das leis, demonstrando quanto a efetividade da norma depende de uma boa e consonante elaboração legislativa à luz das disposições que regem o nosso ordenamento jurídico.

O texto sobre políticas públicas e decisões judiciais em saúde, também, conta com grande mérito, pois ilumina o longo caminho de trabalhos e produções científicas sobre o tema judicialização da saúde, servindo como excelente introdução ao tema.

Por fim, o livro atinge seus objetivos ao estabelecer o diálogo entre autores com formação em saúde ou formação jurídica, introduzindo temas tão caros ao campo do direito sanitário, demonstrando, mais uma vez, que o sistema sanitário necessita ser operado por aqueles que relacionem a norma de direito sanitário com a saúde.