



CENTRO UNIVERSITÁRIO DR. LEÃO SAMPAIO – UNILEÃO  
CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO

RAÍSA IRIS DA SILVA LOPES

**A MERCANTILIZAÇÃO DOS HEMOCOMPONENTES À LUZ DA CONVENÇÃO  
AMERICANA DE DIREITOS HUMANOS**

Juazeiro do Norte  
2018

RAÍSA IRIS DA SILVA LOPES

**A MERCANTILIZAÇÃO DOS HEMOCOMPONENTES À LUZ DA CONVENÇÃO  
AMERICANA DE DIREITOS HUMANOS**

Monografia apresentada à Coordenação do Curso de Graduação em Direito do Centro Universitário Dr. Leão Sampaio, como requisito para a obtenção do grau de bacharelado em Direito.

Orientador: Ms. Cristóvão Teixeira Rodrigues Silva

Juazeiro do Norte  
2018

RAÍSA IRIS DA SILVA LOPES

**A MERCANTILIZAÇÃO DOS HEMOCOMPONENTES À LUZ DA  
CONVENCIONALIDADE DOS DIREITOS HUMANOS**

Monografia apresentada à Coordenação do  
Curso de Graduação em Direito do Centro  
Universitário Dr. Leão Sampaio, como  
requisito para a obtenção do grau de  
bacharelado em Direito.

Orientador: Ms. Cristóvão Teixeira Rodrigues  
Silva

Data de aprovação: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Banca Examinadora

---

Prof.(a) \_\_\_\_\_  
Orientador(a)

---

Prof.(a) \_\_\_\_\_  
Examinador 1

---

Prof.(a) \_\_\_\_\_  
Examinador 2

*Dedico esse trabalho a Deus pelo  
dom da vida, a minha mãe,  
Socorro, aos meus irmãos Lázaro e  
Guilherme, ao amor da minha vida  
JR Príncipe e aos meus amigos,  
vocês são essenciais na minha vida.*

## AGRADECIMENTOS

Quem me conhece sabe o tamanho das dificuldades que tive que enfrentar durante a minha jornada para conseguir concluir meu trabalho de conclusão de curso. Vocês contribuíram durante a minha jornada e aqui estamos, escrevo emocionada por lembrar da importância de cada um na minha vida, o meu muito obrigada primeiramente a Deus, que me guia, me guarda, me protege e me envia forças para lutar diariamente, a minha mãe Maria do Socorro minha estrela mais linda, aquela que segura meu choro, meu porto seguro minha vida eu jamais vou conseguir agradecer por tudo que você fez por mim, eu te amo muito.

Agradeço ao meu pai que não está mais entre nós, mas permanece em nossos corações, deixando uma imensa saudade. Igualmente aos meus irmãos Paulo, Junior, Jessica, Lázaro e Guilherme, cada um de uma forma especial, Guilherme você é minha maior lição de vida, Deus me deu joias maravilhosas que torcem por mim em todos os sentidos.

Não poderia deixar de falar, não por ser menos importante, mas por ser tratar de um ícone, um de exemplo bondade o meu agradecimento ao amor da minha vida JR Príncipe por me ensinar a ser uma pessoa melhor e mesmo distante quando tudo parecia difícil você estava comigo, me enviando energias positivas e forçar para lutar.

Agradeço a todos os meus amigos maravilhosos que Deus me presenteou, prefiro não citar nomes para que não cometa injustiça com alguns, a vida com amigos como os meus tem todas as cores do arco-íris.

Ao meu professor orientador Ms. Cristovão Teixeira Rodrigues Silva, que me acolheu com tanto carinho nesse projeto.

Um caminho árduo, cheio de espinhos, repletos de risos, micos e lágrimas, uma luta sem fim. Pela importância do tema abordado quero levar para o mestrado essa pesquisa. Minha vitória também é de todos vocês, essa eu fiz por todos nós, muito obrigada.

Que Deus abençoe a todos.

## RESUMO

A relevância em abordar temática acerca da mercantilização dos hemocomponentes à luz da convencionalidade dos direitos humanos se abona a partir da ausência de informações, precisas e relevantes, que sejam capazes de explicar as políticas públicas locais sobre o processo de distribuição e de alocação dos hemocomponentes nos espaços de rede hospitalar da Região Metropolitana do Cariri. Diante da tomada de posição sobre a abordagem desta situação de precariedade, a reflexão nos leva a indagar sobre o tratamento da normativa internacional em matéria do direito à saúde e suas prestações, seja no âmbito interamericano ou universal, já reconhecida e o tratamento dispensado nas decisões dos órgãos de proteção dos Direitos Humanos Internacionais em ambas esferas. Relacionando o tratamento das normativas constitucional e infraconstitucional, no âmbito do nosso direito interno, com o propósito de estabelecer as compatibilidades que o sistema nacional de proteção aos direitos fundamentais confere aos indivíduos que buscam os hemocomponentes em nossas instituições de saúde. Na realização desta pesquisa, utilizou-se o método bibliográfico e documental, através de revisão documentos do Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará e consulta em doutrina específica sobre o tema, bem como na legislação pertinente. Tal processo nos leva a revisar algumas decisões dos órgãos do sistema interamericano que monitoram o cumprimento das obrigações internacionais em matéria de direitos humanos, especificamente pronunciamentos e decisões da Corte Interamericana de Direitos Humanos, notadamente no que se refere aos deveres dos Estados membros e aderentes à Convenção de Direitos Humanos, no que concerne ao Direito à saúde. Cabe precisar que, no levantamento de decisões empíricas, constatamos a falta de transparência dos Hemocentros no fornecimento de informações relacionadas ao processo de distribuição dos hemocomponentes. É possível constatar que essa situação deve-se, no fundamental, pela opção dos serviços da rede privada, processo que se desdobra nos pagamentos das aquisições dos insumos correspondentes, dando lugar à situações nas quais este processo de mercantilização se converte em uma crítica realidade para os pacientes que necessitam desse tratamento. A complexidade desse processo, agudiza limitar o acesso aos hemocomponentes, ao tempo que configura uma violação ao dever de cumprimento que assumem os Estados ao ratificarem os Tratados de Direitos Humanos. Finalmente, o presente trabalho revela uma situação de pacientes que necessitam desse serviço e, em contrapartida, a medida em que o sistema judicial não dá conta da realidade das causas originadas devido as violações a esses direitos.

**Palavras-chave:** Mercantilização. Hemocomponentes. Direitos Humanos.

## ABSTRACT

The relevance of a thematic approach to the commodification of blood components in light of the convention of human rights is based on the lack of accurate and relevant information that can explain local public policies on the distribution and allocation of blood components in hospital network areas of the Cariri Metropolitan Region. In view of the position taken on the approach to this situation of precariousness, reflection leads us to inquire about the treatment of international norms regarding the right to health and its benefits, whether in the inter-American or universal framework already recognized and the treatment of decisions of international human rights bodies in both spheres. Relating the treatment of constitutional and infraconstitutional norms, within the scope of our domestic law, with the purpose of establishing the compatibilities that the national system of protection of fundamental rights confer on individuals who seek the blood components in our health institutions. In the accomplishment of this research, the bibliographic and documentary method was used, through review documents of the Center of Hematology and Hemotherapy of Ceará and consultation in specific doctrine on the subject, as well as in the pertinent legislation. This process leads us to review some decisions of the organs of the inter-American system that monitor compliance with international human rights obligations, specifically pronouncements and decisions of the Inter-American Court of Human Rights, especially regarding the duties of member states and adherents to the Convention on Human Rights, with regard to the right to health. It should be pointed out that in the survey of empirical decisions, we can verify the lack of transparency of the Hemocentros in the provision of information related to the distribution process of blood components. It is possible to observe that this situation is fundamentally due to the option of the services of the private network, a process that unfolds in payments for the acquisition of the corresponding inputs, giving rise to situations in which this process of commodification becomes a critical reality for patients who need this treatment. The complexity of this process makes it more difficult to limit access to blood components, while at the same time it constitutes a violation of the duty of compliance assumed by States when they ratify the Human Rights Treaties. Finally, the present study reveals a situation of patients who need this service and, on the other hand, the extent to which the judicial system does not account for the reality of the causes originated due to the violations to these rights.

**Keywords:** Commodification. Blood components. Human rights.

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>10</b>
<b>2 SISTEMA INTERAMERICANO DE DIREITOS HUMANOS .....</b>	<b>13</b>
2.1 COMISSÃO INTERAMERICANA E A CORTE INTERAMERICANA DE DIREITOS HUMANOS.....	13
2.2 A CONVENÇÃO AMERICANA DE DIREITOS HUMANOS .....	15
2.3 RELAÇÃO ENTRE A SAÚDE E OS DIREITOS HUMANOS .....	16
2.4 PROTEÇÃO INTERAMERICANA AO DIREITO À SAÚDE .....	17
2.5 NORMAS BRASILEIRAS QUE CONFRONTAM OS TRATADOS INTERNACIONAIS .....	22
<b>3 HEMOCENTROS E A COBRANÇA DE INSUMOS .....</b>	<b>27</b>
3.1 CONCEITO, FUNÇÃO E HISTÓRICO DOS HEMOCENTROS .....	27
3.2 HEMOCOMPONENTES, HEMODERIVADOS E INSUMOS .....	31
3.3 COMERCIALIZAÇÃO DE HEMOCOMPONENTES, DIREITOS HUMANOS E SUA RELAÇÃO DE CONSUMO.....	33
<b>4 DECISÕES DA JUSTIÇA BRASILEIRA E A PROTEÇÃO INTERNACIONAL DO DIREITO À SAÚDE .....</b>	<b>38</b>
4.1 ARGUMENTOS PRÓ E CONTRA A COBRANÇA DOS CUSTOS AO PACIENTE .....	38
4.2 EFETIVO DIREITO À SAÚDE COMO OBRIGAÇÃO PRIMÁRIA DO ESTADO .....	45
<b>5 CONCLUSÃO.....</b>	<b>49</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>51</b>

## Lista de Abreviaturas e Siglas

ACP	Ação Civil Pública
AIS	Ações Integradas de Saúde
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AT	Agência Transfusional
CF	Constituição Federal
CGSH	Gerência Geral de Sangue e Hemoderivados
CIDH	Comissão Interamericanas de Direitos Humanos
Cosah	Coordenação de Sangue e Hemoderivados
CNH	Comissão Nacional de Hemoterapia
CTLD	Central de Triagem Laboratorial de Doadores
DH	Direitos Humanos
EC	Emenda Constitucional
FPS	Fundação Pro-Sangue
HC	Hemocentro Coordenador
Hemobras	Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia
HEMOCE	Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará
HEMOPE	Centro de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco
HR	Hemocentro Regional
NH	Núcleo de Hemoterapia
OAB	Ordem dos Advogados do Brasil
OEA	Organização do Estados Americanos
ONU	Organização das Nações Unidas
Planashe	Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados
Pró-sangue	Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados
RT	Relatório de Transfusão
Senashe	Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados
SESA	Secretaria de Saúde
SINASAN	Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
UC	Unidade de Coleta
UCT	Unidade de Coleta e Transfusão

## 1 INTRODUÇÃO

É sabido que a vida é o principal direito a ser garantido ao ser humano, vez que é intrínseco à condição natural de necessariamente encontrar-se vivo para que se possa exercer as demais garantias conferidas à pessoa humana. No decorrer da história da humanidade, inúmeros direitos foram conquistados pela sociedade, inclusive a vida e com o fito de se garantir a sobrevivência, o direito à saúde. Os direitos e garantias fundamentais, como a saúde e a vida, pautados na dignidade da pessoa humana, são protegidos tanto pela norma interna estatal, como por tratados e convenções internacionais de direitos humanos ratificados pelo Brasil.

Segundo Piovesan (2006, p. 9), em meio ao fenômeno da globalização, após a segunda guerra mundial e aos desastres pós-guerra, surgiram a Declaração Americana de Direitos e Deveres do Homem, e posteriormente a Declaração Internacional de Direito Humanos em 1948. Numa sociedade cujos princípios inscrevem-se dentro de uma ordem democrática e de direito, essas declarações têm como escopo proteger e garantir os direitos fundamentais de forma universal. Portanto, será enfocada, na presente pesquisa, a concepção contemporânea de direitos humanos, à luz do sistema internacional de proteção analisando a sua lógica e seus princípios que são fundamentais. É nesse sentido que se percebe o esforço para reconstrução dos direitos humanos, como o programa de Ação de Viena (1993), o Pacto Internacional dos Direitos Sociais, econômicos e culturais (1966) e a Convenção Americana de Direitos Humanos, os quais são paradigmas e referências éticas para orientar e amparar a ordem internacional contemporânea. (idem)

Com essa internacionalização, o princípio da dignidade da pessoa humana tomou força tanto no âmbito nacional como fora dele, fazendo com que diversas nações ratificassem ao tratado de direitos humanos, inclusive o Brasil. Neste viés, pretendemos, nessa pesquisa, analisar as posições adotadas pelos magistrados no tocante à venda de sangue e seus componentes. Isto, com base no Direito Constitucional brasileiro, o qual encontra-se entrelaçado à hierarquia de alguns tratados e convenção sobre direitos humanos ratificados pelo Brasil, de acordo com o art. 5º, §2º e §3º da Constituição Federal de 1988<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Art. 5º. [...] § 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

§ 3º Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais. (BRASIL, 1988)

O tema abordado, versa acerca da mercantilização dos hemoderivados à luz da Convenção Americana de Direitos Humanos. A CF é taxativa sobre a ilegalidade de venda de sangue, porém, existem normativas do Ministério da Saúde que legalizam a conduta. São elas a Portaria nº 1.737/2004, do Gabinete do Ministério da Saúde, que trata acerca do fornecimento de sangue e hemocomponentes no SUS, e seu ressarcimento pelos custos operacionais. A Portaria nº 1.469/2006, do Ministério da Saúde que em complementação à anterior, versa sobre o ressarcimento de custos operacionais de sangue e hemocomponentes ao SUS, quando houver fornecimento aos não-usuários do SUS e instituições privadas de saúde.

O poder judiciário brasileiro não tem um posicionamento unânime a respeito do tema, contendo conflitos de normas infraconstitucionais, o que fere, intrinsecamente o princípio da dignidade da pessoa humana, vez que atinge diretamente direitos fundamentais como a vida e a saúde.

No decorrer do presente estudo será observada a ocorrência de cobrança de valores pelos hemocomponentes (bolsas de sangue), ao paciente necessitado que esteja internado na rede privada de saúde. Ora, o assunto abordado é de total interesse social, pois, partindo da premissa que doar é um ato voluntário, a grande maioria das pessoas não tem conhecimento de que, caso necessitem de uma hemotransfusão, a depender do serviço a que estarão submetidas (se público ou privado) deverão pagar determinado valor para se manterem vivas. Ademais, se o sangue a ser recebido pelo paciente é doado por voluntários, qual a razão para que se proceda a comercialização de um produto recebido de forma gratuita, objeto fundamental para a garantia da vida e da saúde das pessoas, a qual deveria ser mantida pelo Estado?

A pesquisa é de extrema importância no meio acadêmico, principalmente, por não existirem, no nosso acervo, trabalhos a respeito do tema elencado. O Centro Universitário será o pioneiro a pesquisar e publicar tal problemática, qual seja a indevida comercialização de hemocomponentes, Direito à saúde, assunto este assegurado a todos.

A metodologia da pesquisa é exploratória, vez que adentraremos a um estudo aprofundado acerca dos hemocomponentes e seus derivados, a fim de nos familiarizarmos com o conteúdo estudado. Secundária/documental, tendo em vista que iremos utilizar informações e dados já publicados em revistas, jornais, livros, manuais, leis, jurisprudências, etc., acerca do tema proposto. Qualitativa por tratar de abordagem subjetiva, através de narrativas escritas, a fim de compreender a razão pela qual o Estado Brasileiro veda os olhos para a comercialização de hemocomponentes, editando leis que deixam lacunas para que as instituições infrinjam gravemente o direito da pessoa à saúde e a vida, ainda que em confronto com as normas de direito internacional. Por fim, dialética, a fim de apresentarmos posicionamentos

jurisprudenciais a favor e contra à legalidade da cobrança de custos pelo serviço e, principalmente, pelo próprio objeto em comento, o sangue e seus derivados, ao paciente não atendido pelo SUS.

Apresentamos como objetivo geral da presente pesquisa investigar as normas infraconstitucionais ao nível do Sistema Americano de Direitos Humanos, sobre a perspectiva da mercantilização de hemocomponentes. Para tanto, temos os seguintes objetivos específicos: apresentar o sistema interamericano de direitos humanos, sua relação com o direito à saúde e as normas de direito interno que confrontam os tratados internacionais; estudar acerca dos hemocentros e a cobrança de insumos; e analisar o posicionamento da justiça quanto à cobrança de custos ao paciente e a efetivação do direito à saúde como obrigação primária do Estado.

Assim, no primeiro capítulo do presente estudo abordaremos acerca da Comissão Americana de Direitos Humanos e a Corte Interamericana de Direitos Humanos, Convenção Americana de Direitos Humanos, proteção interamericana do direito à saúde e sua relação com os direitos humanos, bem como das normas brasileiras que confrontam tratados internacionais dos quais o Brasil é Estado-Parte.

Em seguida, no capítulo dois, trataremos acerca do conceito, função e história dos hemocentros, bem ainda das diferenças entre hemocomponentes, hemoderivados e insumos e o modo como se dá sua comercialização em violação aos direitos humanos. Por fim, o terceiro capítulo apresentará argumentos judiciais pró e contra a cobrança de custos pelos hemocomponentes e seus derivados ao paciente não atendido pelos SUS em contrapartida à obrigatoriedade do Estado em garantir o efetivo direito à saúde.

## 2 SISTEMA INTERAMERICANO DE DIREITOS HUMANOS

### 2.1 COMISSÃO INTERAMERICANA E A CORTE INTERAMERICANA DE DIREITOS HUMANOS

Segundo Guerra (2013, p. 59) “o Sistema Interamericano de Direitos Humanos apresenta-se como uma ferramenta de importância inestimável para a garantia efetiva dos direitos humanos”. É composto por dois órgãos de proteção: a Comissão Interamericana de Direitos Humanos e a Corte Interamericana de Direitos Humanos, as quais são previstas no artigo 33 da Convenção Americana de Direitos Humanos de 1969<sup>2</sup> (PIOVESAN, 2016, p 343).

Artigo 33. São competentes para conhecer dos assuntos relacionados com o cumprimento dos compromissos assumidos pelos Estados Partes nesta Convenção: a. a Comissão Interamericana de Direitos Humanos, doravante denominada a Comissão; e b. a Corte Interamericana de Direitos Humanos, doravante denominada a Corte. (ORGANIZAÇÃO DOS ESTADOS AMERICANOS, 1969)

A Comissão atua em observância dos direitos humanos na América, conforme ensina Piovesan (2017, p. 356). Estão sujeitos à sua jurisdição todos os Estados que tenham ratificado a Convenção Americana de Direitos Humanos de 1969. O referido Órgão recomenda aos países medidas para garantia dos direitos fundamentais, bem como para a realização de investigações nos Estados membros acerca de denúncias de direitos que tenham sido violados, dentre outras competências (GUERRA, 2013, p. 60).

A Carta da Organização dos Estados Americanos – OEA, em seu artigo 106, preconiza que:

Artigo 106.  
Haverá uma Comissão Interamericana de Direitos Humanos que terá por principal função promover o respeito e a defesa dos direitos humanos e servir como órgão consultivo da Organização em tal matéria.  
Uma convenção interamericana sobre direitos humanos estabelecerá a estrutura, a competência e as normas de funcionamento da referida Comissão, bem como as dos outros órgãos encarregados de tal matéria. (ORGANIZAÇÃO DOS ESTADOS AMERICANOS, 1948)

Assim, de acordo com disposição contida nos artigos 34 e seguintes da Convenção Americana de Direitos Humanos, a comissão é composta por 7 (sete) membros eleitos, pelo

---

<sup>2</sup> A Convenção Americana foi subscrita após a Conferência Especializada Interamericana sobre Direitos Humanos, em 22 de novembro de 1969 na cidade de San José, Costa Rica, e entrou em vigor em 18 de julho de 1978. (CORTE-INTERAMERICANA DE DIREITOS HUMANOS, 2017/08, pág 2)

período de 4 (quatro) anos, sendo vedada a participação de mais de um nacional de um mesmo País, podendo haver reeleição uma única vez.

A Comissão Interamericana de Direitos Humanos recebe e analisa petições e comunicações de violação de direitos consagrados na convenção, devendo decidir acerca da admissibilidade e procedência, investigação e/ou transigir, se for o caso. Não havendo composição amigável, a Comissão deverá elaborar relatório e encaminhar aos Estados membros interessados com as devidas proposições e recomendações que julgar necessárias, isso consoante estabelece o artigo 48 à 50 da Convenção.

Já a Corte Interamericana de Direitos Humanos é um órgão independente da Organização dos Estados Americanos (OEA), conforme ensina Guerra (2013, p. 72). Tem sua estrutura regulamentada também na Convenção, em seus artigos 52 e seguintes, cujo mandato consta, integradas por 7 (sete) juízes membros, pelo período de 6 (seis) anos, sendo vedada a participação de mais de um juiz da mesma nacionalidade, podendo haver reeleição uma única vez.

Sua função é baseada na proteção dos Direitos Humanos nas Américas, realizando visitas aos países ratificados, preparar relatórios sobre situações relacionadas aos Direitos Humanos, adotando medidas cautelares ou medidas provisórias. Esse processo de petições iniciais, quando traçados, poderá determinar a responsabilidade internacional aos Estados e emitir recomendações e penalidades necessárias. (OEA, 2010)

A Corte exerce suas funções em duas categorias: contenciosa, definida nos artigos 61 à 63 da Convenção, e consultiva, prevista no artigo 64 da Convenção. A primeira vai ocorrer quando forem esgotadas as hipóteses previstas nos artigos 48 à 50: “Artigo 61 [...] 2. Para que a Corte possa conhecer de qualquer caso é necessário que sejam esgotados os processos previstos nos artigos 48 a 50” (OEA, 1969).

É através de medidas contenciosas que a Corte Interamericana de Direitos humanos tem ditado sentenças em assuntos como: dignidade da pessoa humana, bem como direitos humanos, como o tema abordado na pesquisa que trata de matéria da saúde.

Vale ressaltar que, caso a pessoa não tenha recursos poderá a mesma solicitar por escrito ao fundo de vítimas para assisti-los, sem precisar ter custos, no judiciário internacional, pois a justiça deve ser acessível a todos. (OEA, 2010).

Aduz Guerra (2013 p. 75-76), acerca da função consultiva atribuída à Corte, que está “poderá também se manifestar nas consultas que lhes forem encaminhadas pelos Estados partes, emitindo pareceres sobre a compatibilidade entre qualquer de suas leis internas e os instrumentos internacionais”.

A Comissão pode requerer a Corte Interamericana medidas provisórias em casos urgentes de danos e perigo, ainda que os casos não tenham sido enviados para a Corte. Após o recebimento e análise é necessário remeter os casos para a competência da Corte Interamericana. Em casos de violação é essencial uma investigação detalhada para proteção dos indivíduos. (LUCATO, 2016)

Acerca do procedimento adotado pela Corte, só o Estado Parte terá direito a submeter um caso para decisão da corte. Porém, o Tribunal da Corte não pode atender petições de pessoas individuais nem mesmo organizações. Desta forma, as pessoas que desejam solicitar alguma problemática ao Sistema Interamericano, devem encaminhar suas denúncias à Comissão Interamericana que é competente para analisar as petições feitas por qualquer pessoa, organizações que contenham denúncias ou queixas de violações do Estados, como também serão amparados, porém, pela Declaração Americana dos deveres e direitos dos homens. (GUERRA, 2013, p. 72/80)

## 2.2 A CONVENÇÃO AMERICANA DE DIREITOS HUMANOS

Aprovada e aberta para assinatura no ano de 1969 na Conferência de São José da Costa Rica, a Convenção Americana de Direitos Humanos, também conhecida como Pacto de São José da Costa Rica, consiste em um tratado internacional celebrado pelos Países membros da OEA, com o objetivo de estabelecer os direitos fundamentais da pessoa humana e consolidar os Países americanos num regime de liberdade de justiça social unificada. Foi de início um reprodutor das normas e previsões já expressas na Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948. A Convenção não descrevia de forma especificada o direito social. Entretanto, já era previsto que os Estados deveriam alcançar a realização desses direitos, por medidas legislativas.

Houve uma demora de 20 anos para sua aprovação na Conferência Interamericana de São Salvador que hoje integra o Sistema Interamericano de Direitos Humanos, existia um medo que a enumeração taxativa desses direitos afastasse a assinatura de alguns Estados, fragmentando o sistema em seu momento inicial, fez com que os Estados não tratassem de forma acentuada essas questões.

Com sua competência consultiva, qualquer membro da OEA pode requerer parecer da Corte em casos de interpretação de determinada norma, que como um exemplo típico seria a problemática da pesquisa em questão, onde temos uma norma do Estado interno que regulariza a vinda de insumos. (TABOSA, 2016)

A Corte e a Comissão poderão também analisar acerca da compatibilidade de previsões de legislação interna dos Estados entre os mecanismos internacionais de proteção aos Direitos Humanos. Nesse sentido, a Corte é responsável por um controle de convencionalidade da lei, sendo considerável o crescimento da proteção aos Direitos Humanos. Conforme (TABOSA, 2016 pág.6)

O ponto de trabalho mais atuante da Corte, tem sido em matéria de reparação dos danos sofridos, de tal forma a tomar destaque na ordem internacional. Uma crítica relevante que se faz, é quanto à ausência de previsão na Convenção Americana de um mecanismo de controle e investigação do cumprimento por parte dos Estados-partes das decisões proferidas pela Corte e pela Comissão. Por esta dificuldade de controle, a Corte vem exercendo ela mesma a supervisão da execução de suas sentenças.

Segundo (Tabosa, 2016) a Corte pode e deve intervir em normativas internas do Estado, em caso de violação aos Direitos Humanos e a Dignidade da pessoa, daqui alguns anos talvez teremos um sistema de Direitos Humanos mais protegido. Se necessário a Comissão de Direitos humanos fará uma investigação sobre os fatos e ações violadas e os envolvidos.

Esse fortalecimento é garantia, bem como tutelas de proteção aos Direitos humanos tem como objetivo o não retrocesso que, no caso em questão dos hemocomponentes, será estritamente necessária uma investigação sobre a violação dos Direitos Humanos implicando de forma significativa ao desenvolvimento da democracia, como também a resistência as normas de Direito Internacional.

Uma função exercida pela Comissão é de legitimar, ocorre quando o governo por sua vez pretende indicar erros pela Comissão, além de estimular o sistema de proteção aos Direitos Humanos. Se comprovado pela comissão que exista alguma violação aos Direitos Humanos, será solicitado ao governo a suspensão da determinada ação. (TABOSA, 2016)

### 2.3 RELAÇÃO ENTRE A SAÚDE E OS DIREITOS HUMANOS

A saúde é indispensável ao ser humano, elencada como um direito social e como um elemento a dignidade da pessoa humana. O direito à saúde é garantido pela Constituição Federal CF, por meio de seu 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 outros agravos e ao acesso universal.

No que se refere ao âmbito dos Direitos Humanos, a sua aplicabilidade veio após a segunda guerra mundial, possibilitando instrumentos para proteção internacional dos Direitos Humanos, foram criados a nível mundial a ONU (Organizações das Nações Unidas), a comissão de Direitos Humanos para a Promoção e a Proteção dos Direitos Humanos, Subcomissão para a promoção e a proteção dos Direitos Humanos, Conselho de Direitos Humanos, Comitê de Direitos Humanos, Conselho Econômico e Social, Corte Internacional de Justiça e o chamado Sistema Interamericano de Direitos Humanos. (GODINHO, 2006).

#### 2.4 PROTEÇÃO INTERAMERICANA AO DIREITO À SAÚDE

A saúde é um direito de todos, assim como o direito à vida, sem que haja distinção de qualquer natureza, de classe, cor, etnia, questões religiosas etc., conforme prevê a Declaração Internacional de Direitos Humanos em seu art. 25, 1:

Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe, e a sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle. (ONU, 1948).

No Brasil, o processo de integração dos tratados internacionais veio em decorrência da democratização, da consolidação dos direitos humanos e da necessidade de garantia dos direitos fundamentais previstos na Constituição. A Emenda Constitucional nº 45/2004 conferiu aos tratados internacionais o status de norma constitucional, Consoante prevê o art. 5º, §3º da Constituição Federal de 1988, pretendo, ainda no §2º do mesmo dispositivo, que os direitos e garantias já previstos na Carta Magna, não excluem outros decorrentes de norma internacional ratificada pelo Brasil:

Art. 5º. [...]

§ 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

§3º Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais. (BRASIL, 1988).

Aduz Casado Filho (2012, p. 94), que, antes da EC 45/2004, que incluiu o §3º ao artigo 5º da Constituição Federal, acerca da relação entre os tratados e os direitos já consagrados na

Constituição era clara, “um não teria o poder de excluir o outro”. Desse modo, o legislador entendia que, em se tratando de direitos humanos, as esferas internacional e constitucional eram equivalentes, há época, a doutrina era unânime. Após a EC 45/2004, os tratados e convenções foram equiparados às emendas constitucionais<sup>3</sup>. Daí, levantou-se questionamentos acerca da hierarquia dos tratados internacionais.

A doutrina apresenta duas teorias em relação a incorporação dos tratados, sendo elas a teoria monista e a teoria dualista. Afirma Guerra (2013, p. 189) que “essas duas teorias pressupõem que existe um campo comum no qual a ordem interna e internacional pode atuar simultaneamente em relação ao mesmo objeto, sendo o problema que então se coloca o de saber qual ordem jurídica prevalece”.

A primeira trata da possibilidade de aplicação de forma direta e automática, pelos agentes do poder estatal, as normas de Direito Internacional, defendendo a existência de uma única ordem jurídica que abarca as duas esferas (constitucional e internacional). Ensina Monteiro (2011, p. 33) que o modelo monista “tem na existência de uma única fonte jurídica internacional, decorrente da incompatibilidade de diversas fontes soberanas estatais concomitantes, seu fundamento teórico”. Complementa Piovesan (xxx, p. xx) que “consequentemente, [...] o ato de ratificação do tratado, por si só, irradia efeitos jurídicos nos planos internacional e interno, concomitantemente – o tratado ratificado obriga nos planos internacional e interno”.

O monismo ainda se divide em duas espécies, o monismo internacionalista e nacionalista, as quais preveem que, existindo conflito ou dúvida sobre a aplicação da norma internacional ou nacional, a norma internacional prevalecerá sobre a interna e vice-versa. Acerca disso, ensina Miranda (2009, p. 126):

O monismo com primado de Direito interno acaba por reverter numa forma de negação do Direito Internacional, por se aproximar muito da orientação doutrinal (hoje completamente ultrapassada) que vê o Direito Internacional como uma espécie de Direito estatal externo. Reconhece-se a existência de um só universo jurídico, mas quem comanda esse universo jurídico é o Direito interno e, em último termo, a vontade dos Estados. O fundamento de unidade do Direito Internacional encontraria-se numa norma de Direito interno. O monismo com primado de Direito Internacional reitera, com não menor nitidez, a necessária integração das normas jurídico-internacionais e das normas jurídico-estatais num todo mais amplo. A unidade não pode, porém, resultar senão do próprio Direito Internacional ou da projecção dos seus princípios sobre o Direito interno. E, assim, as normas de Direito Internacional prevalecem sobre as de Direito interno, conquanto o modo como essa

---

<sup>3</sup> Art. 60. A Constituição poderá ser emendada mediante proposta: [...]§ 2º A proposta será discutida e votada em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, considerando-se aprovada se obtiver, em ambos, três quintos dos votos dos respectivos membros. (BRASIL, 1988).

prevalência seja enca- rada, no plano das consequências práticas, varie bastante. (MIRANDA, 2009, p. 126)

A teoria dualista, por sua vez, entende que o Direito Internacional não tem relação com o direito nacional de um Estado. Segundo Miranda (2009, p. 125) na concepção dualista, “o Direito Internacional e o Direito interno são dois mundos separados, dois sistemas com fundamentos e limites distintos”. Tratando-se, portanto, de sistemas jurídicos independentes, só podendo ser invocado posteriormente à incorporação da norma internacional.

Concebido inicialmente por Heinrich Triepel, o modelo dualista parte de um fundamento para identificar as relações entre o direito interno e o direito internacional: as normas de direito interno e de direito internacional decorrem de fontes jurídicas distintas. (MONTEIRO, 2011, p. 24)

Os argumentos a respeito desta teoria se resumem nas alegações de que as fontes de direito são diversas, tendo em vista que, para o direito interno, a fonte é a vontade do próprio Estado, enquanto que, para o direito externo, é a conjugação da vontade de vários Estados. Os sujeitos de direito de interno são indivíduos que se contrapõem à presença de Estados enquanto sujeitos de direito internacional. E a forma de aplicação do direito internacional, o qual, para ser aplicável internamente, deve ser transformada em norma jurídica de direito interno, adotada ou ratificada para que passe a ter validade jurídica. (TRIEPEL, *apud* FRAGA, 2017).

Não se trata, pois, de fontes jurídicas imediatas, ou formais, instrumen- tos por meio dos quais são introduzidas, em determinado ordenamento, normas jurídicas. [...] Trata-se, sim, de fontes jurídicas mediatas, ou materiais, fundamento último de todo o ordenamento ju- rídico, inclusive dos atos normativos introdutórios de normas. (MONTEIRO, 2011, 24-25)

Assim, no direito interno, a fonte jurídica é a vontade de próprio Estado, enquanto que, no direito internacional, trata-se da vontade comum de vários Estados. Amilcar de Castro *apud* Monteiro (2011, p. 26):

[...] sustenta que o direito internacional obriga o governo na ordem externa, explana relações entre governantes, de maneira horizontal, entre pessoas de maneira coordenada; já o direito interno obriga o povo na ordem interna, explana relações do governo com seus súditos, de maneira vertical, entre subordinante e subordinado.

Ressalte-se que a corrente dualista comporta uma subdivisão com a denominação dualista moderado. Caracteriza-se pela desnecessidade de edição de lei interna para que um

tratado internacional tenha efeitos no ordenamento interno do Estado signatário, bastando apenas um ato formal de internalização (PEREIRA, 2008, p.48).

A Constituição da República Federativa do Brasil é omissa quanto à teoria adotada. De acordo com Fraga (2017) a jurisprudência quanto ao tema é diversificada, no entanto, a doutrina majoritária brasileira se posiciona em favor da teoria monista<sup>4</sup>. Contudo, o Supremo Tribunal Federal se posicionou no sentido da aplicação da Teoria Dualista moderada, conforme pronunciamento no Acórdão e ADIn nº 1.480-DF:

Paridade normativa entre atos internacionais e normas infraconstitucionais de direito interno. - Os tratados ou convenções internacionais, uma vez regularmente incorporados ao direito interno, situam-se, no sistema jurídico brasileiro, nos mesmos planos de validade, de eficácia e de autoridade em que se posicionam as leis ordinárias, havendo, em consequência, entre estas e os atos de direito internacional público, mera relação de paridade normativa. Precedentes. No sistema jurídico brasileiro, os atos internacionais não dispõem de primazia hierárquica sobre as normas de direito interno. A eventual precedência dos tratados ou convenções internacionais sobre as regras infraconstitucionais de direito interno somente se justificará quando a situação de antinomia com o ordenamento doméstico impuser, para a solução do conflito, a aplicação alternativa do critério cronológico ("lex posterior derogat priori") ou, quando cabível, do critério da especialidade. Precedentes.<sup>5</sup>

Isto, tendo em vista que o Tratado Internacional tem *status* de Lei Ordinária, por disposição constitucional, salvo os casos de Tratados sobre Direitos Humanos, cujo 2º do artigo 5º da CF lhes atribui eficácia de norma supralegal. (CASADO FILHO, 2012, p. 94-96)

Os direitos sociais previstos no Ordenamento Jurídico precisam ser concretizados, tais como: saúde, política, economia e educação, (BRASIL,1988). Embora vários sejam os direitos sociais elencados no artigo 6º da Constituição Federal, pretendemos discutir especificamente sobre o direito à saúde, o qual encontra-se intrinsecamente ligado ao Direito à vida.

No que se refere a proteção da saúde, observa-se a garantia do mínimo existencial que são matérias mínimas para uma vida digna aos cidadãos, sendo dever do Estado prestar assistência (SARLET E FIGUEIREDO, 2008). O Protocolo de San Salvador, ratificado pelo Brasil em 1999, protege o direito à saúde, consoante se verifica em seu artigo 10:

Artigo 10.  
Direito à saúde.

<sup>4</sup> São monistas: Hildebrando Accioly, Haroldo Valladão, Oscar Tenório, Celso D. Albuquerque Mello, Vicente Marotta Rangel, dentre outros. Entre os dualistas pode-se citar Amílcar de Castro e Nádia de Araújo. Posteriormente, Celso D. Albuquerque Mello mudou seu posicionamento e seguiu a posição dualista moderada, influenciando por completo suas decisões enquanto ministro do STF. (FRAGA, 2016)

<sup>5</sup> ADI 1480 MC / DF - Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade, Relator Min. Celso de Mello. j. 04.09.1997 Órgão Julgador: Tribunal Pleno Publicação: DJ 18.05.2001 Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=347083> Acesso em: set. de 2018.

1. Toda pessoa tem direito à saúde, entendida como o gozo do mais alto nível de bemestar físico, mental e social.
2. A fim de tornar efetivo o direito à saúde, os Estados Partes comprometem-se a reconhecer a saúde como bem público e, especialmente, a adotar as seguintes medidas para garantir este direito:
  - a. Atendimento primário de saúde, entendendo-se como tal a assistência médica essencial colocada ao alcance de todas as pessoas e famílias da comunidade;
  - b. Extensão dos benefícios dos serviços de saúde a todas as pessoas sujeitas à jurisdição do Estado;
  - c. Total imunização contra as principais doenças infecciosas;
  - d. Prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza;
  - e. Educação da população sobre prevenção e tratamento dos problemas da saúde; e
  - f. Satisfação das necessidades de saúde dos grupos de mais alto risco e que, por sua situação de pobreza, sejam mais vulneráveis. (OEA, 1988)

As normas preexistentes que atinjam os direitos assegurados neste tratado perderam seus efeitos, prevalecendo, portanto, o direito fundamental elencado no ordenamento jurídico brasileiro. (VIANA E VIANA TEIXEIRA, 2015). Diante de conflitos existentes entre matérias de leis federais e tratados internacionais a prevalência será dos tratados, quando o assunto elencado for de Direitos Humanos, conforme ensina Piovesan (2017, p. 171), pautado na disposição contida no §1º do artigo 5º da Constituição: “As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.” (BRASIL, 1988).

As normas de eficácia limitada, tem efeitos que deixam margens para que outra norma do poder público estabeleça termos ou conceitos contrários. Os tratados, por sua vez, não impedem a existência de leis referentes aos Direitos Humanos, porém, o que não pode ocorrer é uma norma que regularize a mesma matéria, de forma distinta, causando sua revogação automática. (SILVA, 2015 pág. 78-80).

Alguns dispositivos normativos do ordenamento jurídico brasileiro, apesar de contrariar os preceitos da dignidade da pessoa humana, continuam sendo aplicados. É possível notar, no que torma à comercialização de hemocomponentes, que a Constituição e os Tratados Internacionais ratificados pelo Brasil, são constantemente violados. Apesar dessas antinomias normativas, e mesmo diante da hierarquia superior das normas de Direitos Humanos, tais normas não foram revogadas, nem o Estado impede que sejam aplicadas.

Deste modo, o tema abordado traz uma reflexão intrigante, por tratar da violação de direitos e garantias fundamentais à dignidade da pessoa humana, mais precisamente à saúde que condiciona a eficácia do direito à vida. É sabido que chegam ao Poder Judiciário discussões taxativas, que em casos práticos, como o elencado nessa pesquisa, que, por se tratar de um tema tão significativo em matéria de saúde, a Corte Interamericana deveria intervir.

## 2.5 NORMAS BRASILEIRAS QUE CONFRONTAM OS TRATADOS INTERNACIONAIS

A CF em seu art. 5º, §1º, prevê que “as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata (BRASIL,1988). Deste modo, não há que se falar na necessidade de legislação complementar para que os tratados passem a ter aplicabilidade no território nacional, vez que, possuem poderes imediatos. Vale salientar que os as normas que já existam e sejam contrárias aos tratados internacionais perderam a sua vigência.

Em recurso extraordinário do STF versa que a Constituição de 1988, possui posicionamentos distintos em relação aos tratados de Direitos Humanos, como dispõe art. 5º §1º afirmando que os direitos e garantias expressos na CF não excluem outros direitos decorrentes dos tratados internacionais em que o Brasil seja parte. Essa disposição dá o status normativo dos tratados e convenções internacionais de Direitos Humanos, que se encontra elencada em quatro correntes, como exemplo: reconhecer a natureza supra constitucional dos tratados e convenções em matéria de direitos humanos, interpretação que atribui caráter supralegal aos tratados e convenções sobre Direitos Humanos, nem mesmo emenda constitucional teria o condão de suprimir a normativa internacional instauradas pelo Estado em tema de direitos humanos. Recurso especial extraordinário provido. (STF, 2009, on-line)

Os tratados internacionais que versam sobre Direitos Humanos ratificados pelo Brasil devem ser examinados antes de aplicar uma norma contrária pelo Poder Judiciário brasileiro. Os tratados possuem eficácia de norma constitucional. Portanto, não podemos ter uma norma que fere aos Direitos Humanos e no Brasil, infelizmente, temos normas infraconstitucionais que são aprovadas pela Câmara dos Deputados e pelo Senado Federal que são contrários aos direitos fundamentais da Constituição Federal de 1988 como Portarias N°1836/2012, Portaria N° 1469/2006; Portaria N° 1737/2004; Lei Federal N° 10205/2001 e Resolução normativa N° 74/2014. O legislador assegura a venda de insumos, essa prática dos hemocentros merece atenção da Corte Interamericana de Diretos Humanos, assim como também merecem atenção a análise e revogação imediata de tais normas. Inclusive, os países que ratificaram tratados como o Brasil podem sofrer medidas cautelares como foi mencionado anteriormente. (PAGNAN, 2015)

A CF de 1988 veda a comercialização de sangue em seu. Art. 199, §4º, que determina:

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

[...]

§4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem

como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização. (BRASIL, 1988)

O referido artigo cuida do tema relacionado à bioética, estabelecendo diretrizes para a facilitação do acesso à saúde daquelas pessoas que dependem unicamente dos recursos de transplantes ou transfusões para sobreviverem. Do mesmo modo, e não menos importante, a fim de manter a igualdade social, veda expressamente a comercialização. (MACHADO, 2015, p. 1031). A saúde é um direito universal que não faz distinção. Trata-se de direito social, concretizado no artigo 6º da Constituição Federal, essencial à garantia de vida minimamente digna. Não podendo, portanto, as leis ordinárias contrariar às disposições contidas, tanto na Carta Magna, como nos tratados e convenções internacionais, por ser um direito básico e fundamental.

O §4º do artigo 199 da Constituição Federal, no tocante à transfusão e processamento do sangue e seus derivados, se deu através da Lei nº 10.205/2001, a qual, em seu artigo 1º, em consonância com a disposição constitucional, proibiu a venda, compra e/ou qualquer outro tipo de comercialização. Observa-se, ainda, um detalhe a mais no referido dispositivo, qual seja, tal vedação se estende tanto as pessoas físicas como jurídicas.

Art. 1º. Esta Lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nesta Lei. (BRASIL, 2001)

Nota-se, portanto, que os serviços de coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e derivados deve ser prestado de forma gratuita a quem dele necessitar. Porém, existem disposições legais que tornam lícitas condutas e procedimentos dos Centros de Hemoterapia e Hematologia, que, mesmo contrárias aos direitos e garantias fundamentais inerentes à pessoa humana, autorizam o custeio do referido serviço aos não usuários do Sistema Único de Saúde – SUS. São elas a Portaria nº 1.737/2004, do Gabinete do Ministério da Saúde, que trata acerca do fornecimento de sangue e hemocomponentes no SUS, e seu ressarcimento pelos custos operacionais, determinando que:

Art. 1º O sangue e os hemocomponentes obtidos pelo SUS, diretamente nos serviços públicos ou em serviços privados contratados, serão destinados prioritariamente ao atendimento de usuários do próprio SUS.

[...]

Art. 4º Os custos referentes à coleta, ao processamento, à realização de exames de triagem incorridos pelo SUS na obtenção dos hemocomponentes fornecidos a serviços

de hemoterapia ou assistenciais para aplicação em pacientes privados, inclusive da saúde suplementar, serão ressarcidos ao Fundo Estadual ou Municipal de Saúde [...]. (BRASIL, 2004)

E, Portaria nº 1.469/2006, do Ministério da Saúde que, em complementação à anterior, versa sobre o ressarcimento de custos operacionais de sangue e hemocomponentes ao SUS, quando houver fornecimento aos não-usuários do SUS e instituições privadas de saúde. O aludido instrumento apresenta tabela de referência para o ressarcimento dos serviços de hemoterapia do SUS às instituições privadas, conforme se observa a seguir:

Figura 1: Tabela de referência para o ressarcimento entre serviços de hemoterapia SUS/instituições privadas de saúde para o cumprimento da Portaria nº 1.737/GM, de 19 de agosto de 2004.

Hemocomponentes ou procedimentos	Valor referência em reais
Custos operacionais do Sangue Total*	285,00
Custos operacionais do Concentrado de Hemácias*	150,00
Custos operacionais do Concentrado de Plaquetas Randômico*	135,00
Custos operacionais do Concentrado de plaquetas de Aférese (8 unid)*	900,00
Custos operacionais do Plasma Fresco Congelado*	125,00
Custos operacionais do Crioprecipitado*	100,00
Custos operacionais do Concentrado de Leucócitos de Aférese*	1750,00
Deleucotização de concentrado de Hemácias	80,00
Deleucotização de concentrado de plaquetas	85,00
Irradiação (por bolsa)	20,00
Lavagem de componentes celulares (Sistema aberto)	10,00
Lavagem de componentes celulares (Sistema fechado)	110,00
Fenotipagem para dois sistemas (Rh e Kell)	45,00
Fenotipagem de três ou mais sistemas	65,00
Aliquotagem de componente	25,00
Programa Auto-transusão pré-depósito (por bolsa)	350,00
Seleção Pré-Transfusional I (ABO/Rh/PAI)	30,00
Seleção Pré-Transfusional II (Prova de compatibilidade)	15,00
Seleção Pré-Transfusional III (Recém-nascido)	30,00
Painel de Hemácias para identificação de anticorpos irregulares	43,00

Fonte: BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.469 de 10 de julho de 2006. Disponível em: <<http://www.hemoce.ce.gov.br/images/Artigos/portaria%201469.pdf>>

Assim, ainda que o direito à saúde seja objeto de proteção dos direitos humanos e garantias fundamentais, consagrado pelos tratados e convenções internacionais ratificados pelo

Brasil, os regramentos acima mencionados legalizam a cobrança de “insumos, materiais, exames sorológicos, imuno-hematológicos e demais exames laboratoriais, realizados para a seleção dos referidos materiais biológicos, bem como honorários por serviços médicos” (BRASIL, 2006). Entendendo-se por insumo as seringas, agulhas, exames, coleta, processo de armazenamento e transporte (INQS, 2010). Onerando, pois, o serviço garantido constitucionalmente e internacionalmente de forma gratuita, vez que é essencial à saúde, a todos, sem distinção, abrindo brecha para a comercialização.

É possível, por uma linhagem intrinsecamente técnica dos serviços técnicos de saúde, seguindo uma interpretação literal das leis federais, interpretá-las legalmente e sem qualquer tipo de incompatibilidade aos Direitos Humanos. Isto porque as normas infraconstitucionais afirmam que os Centros de Hematologia não têm finalidade de comércio. Conforme art. 2º, parágrafo único, da Lei. 10.205/2001, que não considera a cobrança de insumos como atividade de comercialização.

Art. 2º. [...]

Parágrafo único: Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores. (BRASIL, 2001)

A atividade de comércio pode ser dividida em objetiva e subjetiva.

[...] os atos subjetivos distinguem-se essencialmente dos atos objetivos, por quanto estes atribuem a quem os exercem de maneira profissional a qualidade de comerciante, ao passo que aqueles pressupõem em quem os exerce a profissão da lei, que os considera como atos de comércio, qualquer que seja realmente o seu objetivo, pertença ou não a um negócio comercial. Os atos subjetivos, ao contrário, baseia-se em uma simples presunção, que pode demonstrar que eles são estranhos a atividade comercial do negociante, e então deixam de pertencer e esta matéria para serem submetidos as regras do direito civil. (OLIVEIRA 2005 *apud* ALTINI, 2013)

Caracteriza-se, de acordo com a citação acima, a ação de cobrar insumos e o ressarcimento ao SUS pelas entidades privadas quanto à prestação dos serviços de hemoterapia como sendo ato de comércio subjetivo. Onde não importa seu objetivo ou mesmo vínculo a negócios comerciais, mas sim a característica equivalente à comercialização, presumindo-se, pois, atividade de comércio.

Embora, o parágrafo único, do art. 2º, da Lei. 10.205/2001 não mencione exatamente o termo ‘hemocomponente’ (sangue), um fator está inteiramente ligado a outro. Desde o ato da coleta e processamento de exames para análise, até a hemotransusão para o receptor. São gastos

referentes à materiais e exames. A indagação é, quem irá arcar com as despesas? Na prática, apesar da vedação legal no tocante à comercialização do sangue e seus derivados, os hemocentros, que não podem ter caráter comercial, em verdade, comercializam o sangue sob a falsa alegação de que o paciente custeia os meios para o serviço, não o próprio objeto. (OLIVEIRA, 2016).

O artigo 14 da mesma Lei, em seus incisos I, II e IV, regulamenta a universalização da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, bem como a exclusiva doação voluntária e, novamente, a proibição de comercialização. Assim, subentende-se que a prestação do serviço é universal e gratuita. No entanto, a autorização de cobrança pelos custos do insumo, prevista no inciso V, é objeto de utilização para revestir de legalidade o custeio da bolsa de sangue.

É sabido que os tratados vedam condutas que ferem os direitos humanos e, a partir do momento em que temos um paciente da rede privada necessitando de sangue, resta indubitado que este não necessite pagar absolutamente nada por ele. Como já dito anteriormente, a saúde é universal e direitos de todos sem distinção, não sendo cabível, dentro do tema abordado, a cobrança de valores pelo produto/serviço que garantirá o direito à saúde e conseqüentemente, à vida do necessitado.

Os insumos assim denominados pelos Hemocentros, que, em sua finalidade trata-se do sangue e sua composição, tem a sua comercialização desconhecida pela maior parte da população. Portanto, faz-se necessário que o judiciário enfoque na interpretação axiológica aos valores fundamentais à vida humana, visto que a legislação interna facilita o disfarce, em seus termos, para a violação de direitos. O tema deve ser levantado à discussão perante a Corte Interamericana de Direitos Humanos, através de petição, e medidas devem ser tomadas mediante os Estados-partes de tratados internacionais.

### 3 HEMOCENTROS E A COBRANÇA DE INSUMOS

#### 3.1 CONCEITO, FUNÇÃO E HISTÓRICO DOS HEMOCENTROS

Ensaina Cotias, (2013, p. 239), que desde a antiguidade o ser humano já se utilizava de sangue de animais e de pessoas, via oral, por acreditar na cura de doenças e fortalecimento do organismo. Isto porque tinham conhecimento de que a perda de sangue provocava diversos problemas, bem como levava à morte.

Vizzoni (2015, p. 9), que em seu discurso define a descoberta da hemoterapia como períodos pré-científico e científico, aduz que o período pré-científico teve início “com a descoberta da circulação sanguínea por William Harvey (1578-1657) e do papel central do coração nesse fenômeno, o que permitiu a prática de injeções intravenosas”.

Com isso, iniciaram-se as práticas de infusão de medicamentos e sangue via venal. Ocorre que, consoante leciona o referido autor, durante muito tempo as transfusões sanguíneas causaram mais mortes do que benefícios aos pacientes. Isso devido ao desconhecimento dos tipos sanguíneos, o que só veio acontecer no período científico (1868-1943) por Karl Landsteiner “um pesquisador austríaco que descobriu o sistema ABO em 1900, e permitiu a explicação do surgimento de reações graves que aconteciam com humanos como resultado das transfusões incompatíveis” (VIZZONI, 2015, p. 10).

Sequencialmente, foi descoberto o fator RH, soluções anticoagulantes e preservastes do sangue, e outros tipos de grupos sanguíneos, bem como foram criadas as bolsas de sangue. Assim, a medicina transfusional passou a ser considerada uma especialidade médica (PEREIMA *et all*, 2007, p. 546).

Durante o período científico da transfusão, caracterizam-se três fases de procedimentos transfusionais: a fase da transfusão braço a braço, a fase da transfusão com frasco de vidro e a fase da transfusão com bolsas plásticas. Essas fases revelam a evolução da transfusão desde o momento em que a infusão era realizada diretamente do doador para um receptor, posteriormente, quando o sangue era coletado em frascos de vidro com anticoagulante, até evoluir para os dias atuais, com as transfusões feitas em bolsas plásticas especiais. (VIZZONI, 2015, p. 11)

No Brasil, a década de 1940 representou o início da prática efetiva da hemoterapia, com a criação do primeiro banco de sangue, no Rio de Janeiro, no Hospital Fernandes Figueira, em 1942. Tendo sido criados vários outros no decorrer dos anos. (JUNQUEIRA, 2005. p. 2003).

Há época, o pagamento ao doador de sangue era comum. No entanto, acreditando que o sangue doado voluntariamente proporcionava maior segurança, em 1949, foi criada a

Associação dos Doadores Voluntários de Sangue do Rio de Janeiro, a qual posteriormente, ampliou-se à nível nacional. Ainda assim, tendo em vista que não existia regulamentação e fiscalização à hemoterapia, a captação de sangue tornou-se um método lucrativo de baixo custo, porém vendido à nível elevado a hospitais e empresas multinacionais (VIZZONI, 2015, p. 12).

Os bancos de sangue privados tinham o sangue como um meio lucrativo, existindo concomitantemente a doação voluntária e remunerada. Com a descoberta de novos meios de fracionamento e conservação do sangue, indústrias de hemoderivados foram criadas com o fito de obtenção de lucro. Nos Países em que era vedada sua comercialização, o sangue era contrabandeado (PEREIMA *et all*, 2007, p. 547-548).

A doação de sangue passou a ser tratada pelo governo através da promulgação da Lei nº 1.075, de 27 de março de 1950, a qual beneficia o doador com a dispensa de ponto:

Art. 1º Será consignada com louvor na fôlha de serviço de militar, de funcionário público civil ou de servidor de autarquia, a doação voluntária de sangue, feita a Banco mantido por organismo de serviço estatal ou para-estatal, devidamente comprovada por atestado oficial da instituição.

Art. 2º Será dispensado do ponto, no dia da doação de sangue, o funcionário público civil de autarquia ou militar, que comprovar sua contribuição para tais Bancos.

Art. 3º O doador voluntário, que não fôr servidor público civil ou militar, nem de autarquia, será incluído, em igualdade de condições exigidas em lei, entre os que prestam serviços relevantes à sociedade e à Pátria. (BRASIL, 1950)

A dispensa do ponto do trabalhador foi o primeiro modo de incentivar a doação voluntária no Brasil, tratando igualmente os empregados do serviço público e do setor privado. Em 1965 foi promulgada a Lei nº 4.071, regulamentadora do exercício da hemoterapia, fixando competências à Comissão Nacional de Hemoterapia – CNH, bem como estabeleceu a Política Nacional de Sangue.

Art. 1º A atividade hemoterápica no Brasil será exercida de acôrdo com preceitos gerais que definem as bases da Política Nacional do Sangue.

[...]

Art. 4º São da alçada exclusiva do Govêrno Federal o disciplinamento e contrôle da hemoterapia, para garantia de observância dos preceitos da Política Nacional do Sangue.

Art. 5º Sob a denominação de Comissão Nacional de Hemoterapia - (CNH), fica criado no Ministério da Saúde um Órgão permanente [...] incumbido de promover as medidas necessárias ao fiel cumprimento em todo o território brasileiro dos postulados da Política Nacional do Sangue. (BRASIL, 1965)

Acerca das finalidades da Política Nacional de Sangue, aduz Vizzoni, (2015, p. 13) que estas consistiam em “organizar a distribuição do sangue, a doação voluntária, a proteção ao doador e ao receptor, disciplinar a atividade industrial, incentivar a pesquisa e estimular a

formação de recursos humanos”. Ainda assim, a comercialização de sangue não possuía fiscalização efetiva a fim de impedir o enriquecimento ilegal e o contrabando.

A necessidade da criação dos Centros de Hemoterapia surgiu a partir da década de 70, vez que não havia seleção de sangue naquela época. Com isso, diversas doenças eram transmitidas aos receptores de sangue, como hepatite, por exemplo, entre outras doenças. Ademais, tornou-se uma problemática nacional, tendo em vista a perda do objeto principal, sendo desviado para interesse próprio e, inclusive comercializado. Com o intuito de obtenção de lucro, sequer era verificado se o necessitado estava recebendo um sangue contaminado ou não. Essa conduta era percebida principalmente na baixada fluminense no Rio de Janeiro. (CEARA, 2016)

Deste modo, instituiu-se a obrigatoriedade de registrar todos os serviços de hemoterapia com o fim de sanear a atividade hemoterapia, através do Decreto 211, de 27 de fevereiro de 1967, que “Dispõe sobre o registro dos órgãos executivos de atividades hemoterapias a que se refere o art. 3º, item 3, da Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965, e dá outras providências” (BRASIL, 1967).

Ocorre que, segundo Vizzoni, (2015, p. 13), “os pedidos de registros de funcionamento dos bancos de sangue esbarravam nas instancias burocráticas e não eram sequer catalogados”, transparecendo a real ineficácia da normativa fiscalizadora. Percebendo tais ações, o governo tomou a iniciativa de convidar o professor francês Pierre Cassaux, que veio a fazer um diagnóstico da situação no Brasil, em 1980, indicando a precariedade da hemoterapia brasileira. Afirma Sampaio (2013, p.11) que Pierre Cassaux salientou três principais problemas:

- » multiplicidade de pequenos serviços hemoterápicos, geralmente desprovidos de meios e trabalhando sem coordenação;
- » comercialização do sangue humano e utilização de doadores remunerados;
- » proporção muito pequena de doadores voluntários, em virtude de falta de propaganda e de recursos para a coleta.

Fez-se necessária a resolução dos problemas do setor hemoterápico através de medidas de intervenção direta. Em 1976 houve a reforma do Ministério da Saúde que substituiu as Comissões Nacionais por Câmaras Técnicas de Hemoterapia com funções consultivas e normativas.

O primeiro Hemocentro brasileiro foi inaugurado no Estado de Pernambuco em 1967, sob a denominação de Centro de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco – Hemope, criando em conformidade com os modelos franceses, atendendo, claro, as necessidades reais do Estado Brasileiro. Serviu de base para a criação do Programa Nacional de Sangue e

Hemoderivados – Pró-sangue, criado através da Portaria Interministerial nº 7, de 30 de abril de 1980. (SAMPAIO, 2013, p. 12).

Como bem ensina Vizzoni, (2015, p. 14), o Pró-sangue previa como principais objetivos:

- » implantar e sistematizar uma rede de unidades executoras, ou seja, 22 hemocentros;
- » adotar, sistematicamente, a prática da doação voluntária não remunerada do sangue;
- » implantar meios de assegurar a manutenção dos hemocentros;
- » incentivar o desenvolvimento de tecnologia nacional;
- » promover o ensino e a pesquisa científica relacionados com o sangue e seus produtos;
- » assegurar a qualidade dos produtos hemoterápicos, exercendo de forma global e rigorosa a fiscalização da atividade;
- » regularizar a distribuição e a utilização de sangue e hemoderivados;
- » criar veículo de divulgação (informativo) para distribuição em nível nacional. (VIZZONI, 2015, p. 14)

Para tanto, foi criada uma rede de hemocentros nas principais capitais do País com o fito de executar a política nacional do sangue, através de Ações Integradas de Saúde – AIS. O programa ProSangue, que mudou a história desde então, pois na situação que o país se encontrava apenas 5% dos bancos de sangue era proveniente do governo, os demais seriam particulares com finalidade lucrativa (CEARÁ, 2016). Após 8 (oito) anos o Ministério da Saúde lançou o Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados – Planashe, consolidando-se, entre os anos de 1988 à 1991, o Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados – Sinashe. Em 1991, o Sinashe foi substituído pela Coordenação de Sangue e Hemoderivados – (Cosah) que instituiu o programa de interiorização da hemorrede pública (SAMPAIO, 2013, p. 14).

No ano de 1999, a administração dos serviços de hemoterapia passou ao comando da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, sob a denominação de Gerência Geral de Sangue e Hemoderivados – CGSH. (VIZZONI, 2015, p. 15). Em 2001 foi aprovado pela Anvisa o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia, através da Resolução RDC nº 151 de 21 de agosto de 2001. A referida Resolução estabeleceu os serviços de hemoterapia integrantes da hemorrede nacional como: Hemocentro Coordenador – HC; Hemocentro Regional – HR; Núcleo de Hemoterapia – NH; Unidade de Coleta de Transfusão – UCT; Unidade de Coleta – UC; Central de Triagem Laboratorial de Doadores – CTLD; e Agência Transfusional – AT (BRASIL, 2001).

A Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades. Ficando

estabelecido em seu artigo 26 que a regulamentação acerca da organização e funcionamento do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, se faria mediante decreto. Assim, o referido artigo, fora regulamentado através do Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001. (BRASIL, 2001).

Entre os anos de 2004 e 2008 a CGSH implantou a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobras, bem como promoveu fortalecimento dos serviços de hematologia e hemoterapia através da gestão de informações, qualificação dos serviços e melhoria no processo de gestão interna (VIZZONI, 2015, p. 15).

Atualmente, consoante se verifica no Portal do Ministério da Saúde<sup>6</sup>, existem mais de 30 (trinta) Hemocentros em todo o território nacional. Os hemocentros são instituições públicas sem fins lucrativos, responsáveis pelo planejamento, desenvolvimento e política de sangue e hemoderivados, através de recomendações do Ministério da Saúde. Tem como objetivo a realização dos procedimentos de coleta, processamento, estocagem e distribuição do sangue para transfusão aos hospitais da rede pública conveniados pelo SUS, bem como às unidades hospitalares atendidas pela hemorrede, os testes, diagnósticos especializados em hematologia geral, coagulação sanguínea, coletas de medula óssea pelo cordão umbilical, hemoglobinopatias e de medula óssea entre outros.

### 3.2 HEMOCOMPONENTES, HEMODERIVADOS E INSUMOS

O artigo 3º da Lei nº 10.205/2001, define a atividade hemoterapia como sendo “todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades previstas em Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde, além da proteção específica ao doador, ao receptor e aos profissionais envolvidos [...]” (BRASIL, 2001). Assim, além dos serviços elencados no item anterior, compreendem:

Art. 3º. [...]

I - captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imunohematológica e demais exames laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;

II - orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e hemoderivados;

III - procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico, desde que validados pelas Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;

---

<sup>6</sup> Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/doacao-de-sangue/hemocentros-no-brasil>>

- IV - controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;
- V - prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;
- VI - prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;
- VII - proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional. (BRASIL, 2001)

O exercício da hemoterapia, conforme já visto até aqui, consiste no tratamento do sangue, seus hemocomponentes e hemoderivados, a fim de ser possível a cessão do sangue doado a quem dele necessita para sobreviver. Deste modo, faz-se necessária a compreensão desses elementos.

É possível que muitas pessoas acreditem que hemocomponentes e hemoderivados tratam da mesma coisa, por se originarem do sangue de um doador voluntário, em verdade são produtos distintos. Suas definições encontram-se regulamentadas nos incisos do artigo 2º da Lei nº 10.205/2001:

Art. 2º. Para efeitos desta Lei, entende-se por sangue, componentes e hemoderivados os produtos e subprodutos originados do sangue humano venoso, placentário ou de cordão umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, assim definidos:

I - sangue: a quantidade total de tecido obtido na doação;

II - componentes: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;

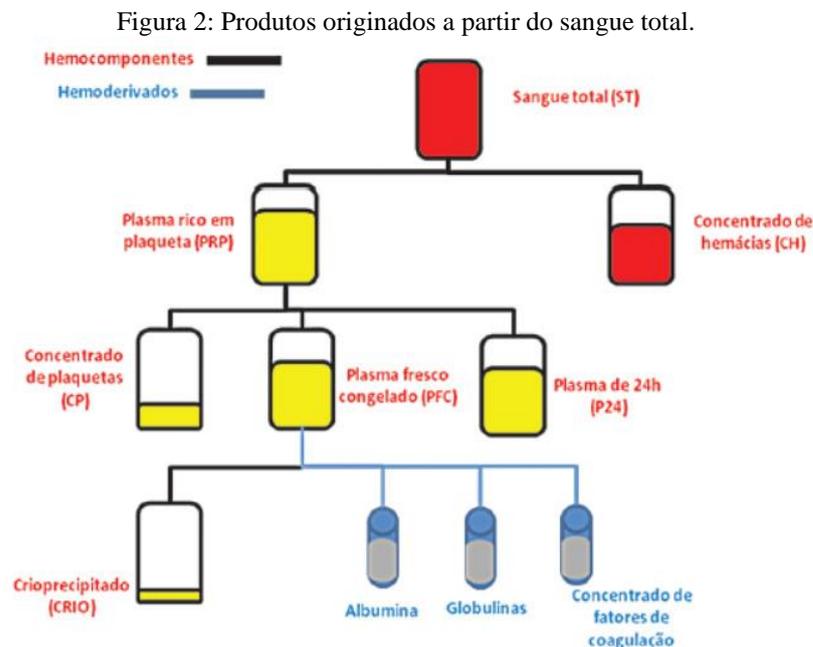
III - hemoderivados: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

De acordo com o Guia para o uso de hemocomponentes, expedido pelo Ministério da Saúde:

Hemocomponentes e hemoderivados são produtos distintos. Os produtos gerados um a um nos serviços de hemoterapia, a partir do sangue total, por meio de processos físicos (centrifugação, congelamento) são denominados hemocomponentes. Já os produtos obtidos em escala industrial, a partir do fracionamento do plasma por processos físico-químicos são denominados hemoderivados. (BRASIL, 2015, p. 18)

Hemocomponentes são concentrados de hemácias, plasma e plaquetas. Hemoderivados, por sua vez, são albumina, globulinas e concentrados de fatores de coagulação. Ainda em conformidade com as disposições do Ministério da Saúde, no Brasil, 100% (cem por cento) devem ser processadas conforme determina a legislação vigente, qual seja a centrifugação refrigerada. Procedimento este que minimiza a contaminação e proliferação microbiana (BRASIL, 2015).

A figura a seguir apresenta os produtos originados a partir do sangue total:



Fonte: Medicinanet, 2008.

Quando feito o processo de centrifugação, o sangue total é separado em três camadas das quais se originam os hemocomponentes e hemoderivados. Três são os tipos de hemocomponentes eritrocitários, plasmáticos e plaquetários, art. 82 da Portaria nº 158, de 4 de fevereiro de 2016. Os primeiros advêm das hemácias, os segundos do plasma e o terceiro do *buffy coat*<sup>7</sup> (MENDONÇA, 2012, p. 15).

Os materiais ou insumos, por sua vez, são definidos pela Resolução RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, como a “designação genérica do conjunto dos itens utilizados em um processo para geração de um produto ou serviço” (BRASIL, 2014). Ou seja, os materiais descartáveis, exames de laboratório, testes de reagentes, sorologias, bolsa de sangue, etiquetas etc.

### 3.3 COMERCIALIZAÇÃO DE HEMOCOMPONENTES, DIREITOS HUMANOS E SUA RELAÇÃO DE CONSUMO

A comercialização de sangue e seus derivados que é vedada expressamente pelo poder constituinte, consoante disposição do §4º, do inciso 199 da Constituição Federal, *in verbis*:

<sup>7</sup> Camada leucoplaquetária do sangue.

Art. 199. [...]

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização. (BRASIL, 1988)

A Lei nº 10.205/2001, em seu art. 2º determina que:

Art. 2º. Para efeitos desta Lei, entende-se por sangue, componentes e hemoderivados os produtos e subprodutos originados do sangue humano venoso, placentário ou de cordão umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, assim definidos:

I - sangue: a quantidade total de tecido obtido na doação;

II - componentes: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;

III - hemoderivados: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico. (BRASIL, 2001)

Como mencionado anteriormente acerca do que são insumos, é possível interpretar que a bolsa do sangue, o equipamento para transfusão de sangue e exames ou materiais são procedimentos imprescindíveis, e, observado o final do §4º, do art. 199 da CF, qualquer tipo de comercialização sendo vedada, estes não deveriam ser cobrados, vez que compõem o procedimento hemoterápico. Conforme Art. 4º da Lei nº 10.205/2001 que assim determina: “integram o conjunto referido no caput do art. 2º desta Lei os reagentes e insumos para diagnóstico que são produtos e subprodutos de uso laboratorial oriundos do sangue total e de outras fontes.” (BRASIL, 2001).

Ressalte-se que, observada a disposição constitucional, o legislador vedou expressamente na referida Lei, em seu capítulo II, dos princípios e diretrizes, art. 14, IV, a “comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados”, bem como no inciso V a “remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos [...]” (BRASIL, 2001).

No entanto, o mesmo dispositivo legal, abre brecha no parágrafo único do artigo 2º, que assegurando a conduta dos Hemocentros:

Art. 2º. [...]

Parágrafo único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores. (BRASIL, 2001)

O referido dispositivo infringe diretamente a norma constitucional, trazendo em seu texto alusão de que não é considerado ato de comércio a cobrança de materiais e insumos, dentre outros objetos e ações indispensáveis ao serviço da hemoterapia. Assim, a norma regulamentadora, em seu conteúdo permitiu/legalizou sua cobrança. (CEARÁ, 2016).

Contudo, como podemos fazer uma transfusão de sangue sem a utilização de determinados materiais, sem realizar exames e usar os reagentes? É inviável. No que tange as competências e funções dos hemocentros, estes devem atender a todos os hospitais públicos e aos credenciados pelo SUS no caso das filantrópicas.

Dessa forma, podemos dizer que os Hemocentros ferem aos seus próprios princípios, como o da eficiência e o da legalidade, pois uma ação está totalmente interligada com a outra. Onde seria conservado o sangue e como seria transfundido? A saúde não é direito de todos? E no momento em que determinada pessoa necessita da transfusão de sangue para manutenção de sua saúde, este automaticamente não configura direito essencial e intrínseco do sujeito? Dessa maneira, o princípio da universalidade também está sendo violado, pois a saúde é sim direito de todos, e fundamental à promoção da dignidade da pessoa humana, conforme art.196 da Constituição Federal.

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. (BRASIL, 1988)

Ocorre que, o direito à saúde vem sendo violado de tal maneira que desvirtua ainda os princípios da igualdade e isonomia, visto que as normas regulamentadoras dos serviços de hemoterapia fazem diferenciação intransigente quanto ao atendimento dos usuários do SUS e de instituições privadas, conforme podemos observar nas disposições contidas na Portaria GM/MS nº 1.737/2004:

Art. 1º O sangue e os hemocomponentes obtidos pelo SUS, diretamente nos serviços públicos ou em serviços privados contratados, serão destinados prioritariamente ao atendimento de usuários do próprio SUS.

§ 1º Os serviços públicos de hemoterapia do SUS deverão ser capacitados e estruturados para atender integralmente à demanda de fornecimento de hemocomponentes para o próprio SUS.

[...]

Art. 2º Os serviços de hemoterapia públicos ou privados contratados pelo SUS poderão fornecer sangue e hemocomponentes destinados a pacientes e serviços assistenciais privados nas seguintes hipóteses:

I - quando a rede assistencial do SUS não possuir demanda para a utilização de todos os hemocomponentes produzidos e tiver sido garantida a manutenção no serviço de hemoterapia de um estoque mínimo de segurança;

- II - em situação de emergência, calamidade pública ou outra necessidade imprevisível, devidamente atestada pelo gestor público responsável; ou
  - III - quando houver a necessidade de sangue ou hemocomponente raro.
- § 2º Em qualquer caso, deverá existir um estoque mínimo de segurança para cada espécie de hemocomponente a ser definido pelo responsável técnico do serviço de hemoterapia baseado na média mensal de utilização desse hemocomponente na rede do SUS nos últimos seis meses. (BRASIL, 2004)

Verifica-se nas disposições acima que a norma determinou a prestação dos serviços de hemoterapia de forma prioritária aos usuário do SUS, condicionando o atendimento às demandas do setor privado apenas quando houver estoques sobrando, quando decretado estado de emergência ou de calamidade pública, ou quando se tratar de sangue ou hemocomponente raro, sendo que tais hipóteses ainda restam condicionadas à existência de um estoque mínimo de segurança, o qual é definido com base na média mensal. Ora, significa dizer que havendo a necessidade de transfusão de sangue de paciente do setor privado, e, não tendo sido preenchidos quais quer dos requisitos acima mencionados, o necessitado não tem direito ao meio de garantia de sua saúde, sendo este fator preponderante da vida?

Essa conduta de cobrança é questionada pelas famílias, uma vez que, assim como a doação, deveria se tratar de um ato gratuito. Mesmo a instituição sendo pública impõe-se há necessidade de pagamento, caso seu convênio seja particular, é importante ressaltar que nem todos os pacientes que são admitidos nada privada tem poder aquisitivo suficiente para tal, e mesmo que tenham condições financeiras para arcar com os custos, estaria fora dos padrões de isonomia.

Há que se falar ainda, consoante observado no item 2.5 da presente pesquisa, que a Portaria nº 1.469/2006 do Ministério da Saúde, regula em seu texto o ressarcimento ao SUS dos serviços de hemoterapia utilizados pelo setor privado. O anexo 1 da referida portaria relaciona o tipo de serviço e seu respectivo valor (figura 1), entendendo como custos operacionais os “valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imuno-hematológicos e demais exames laboratoriais, realizados para a seleção dos referidos materiais biológicos, bem como honorários por serviços médicos.” (BRASIL, 2006). Disposição completamente antagônica à Constituição Federal, bem ainda aos artigos 2º, caput, 4º, 14, IV e V da Lei nº 10.205/2001.

Entretanto, como não existe o sangue sem exames e a própria bolsa, que é o recipiente onde o sangue é protegido, a positivação dos direitos fundamentais será colocado em risco no momento em que é efetivado o pagamento desses insumos e a saúde não será um acesso a todos de forma igualitária.

Os centros de hemoterapia são instituições públicas e sem fins lucrativos, tendo em vista que as custas são financiadas pelo Estado, bem como que a doação de sangue é voluntária, anônima e altruísta<sup>8</sup>.

De acordo com o artigo 25 da Declaração Universal dos Direitos Humanos, a saúde é um requisito de cidadania, é o respaldo que se dá a uma definição de que Direito à Saúde é um Direito Humano essencial e fundamental, que constitui a vida de forma e indispensável e estritamente importante para o indivíduo (GOIS, 2008, p. 90).

Nesse contexto podemos afirmar que há um direito às prestações negativas do poder público à sociedade, por não ser atendido pelo (SUS). Uma violação aos Direitos Humanos Fundamentais. Decorre de uma obrigação do Estado de controlar atividades que sejam nocivas à saúde, de uma forma que proteja o ser humano contra o risco de doenças e outras formas de negligência, devendo evitar a prática de atos que coloquem em risco a saúde e a vida.

O Estado deve usar todos os recursos para proteção da vida e não atentar contra a esta, como forma de respeitar o Contrato Social estabelecido pelos cidadãos e garantido pela construção e durante a história. O Direito dado e construído deve ser prevalecido. (GOIS, 2008 p.102).

---

<sup>8</sup> Art. 30 da Portaria nº 158, de 04 de fevereiro de 2016.

## 4 DECISÕES DA JUSTIÇA BRASILEIRA E A PROTEÇÃO INTERNACIONAL DO DIREITO À SAÚDE

### 4.1 ARGUMENTOS PRÓ E CONTRA A COBRANÇA DOS CUSTOS AO PACIENTE

Em busca de uma resposta concreta, observamos que a legislação brasileira não tem, até os dias atuais, um senso comum. Os Tribunais têm tomado decisões com base nas legislações vigentes. Os Centros de Hemoterapia buscam legitimidade nas seguintes normativas complementares: Portaria N° 1.469/2006; Portaria N° 1.737/2004; Lei Federal N° 1.0205/2001 e Resolução normativa N° 74/2014.

No Estado do Ceará, por exemplo, o Tribunal e Contas do Estado, nos autos do processo n° 00860/2008-5, autorizou a celebração de contratos/convênios do Centro de Hematologia e Hemoterapia com entidades privadas mediante ressarcimento de custos. Tal ato foi regulamentado pela Portaria n° 1.836/2012, da Secretaria de Saúde do Estado.<sup>9</sup> Posteriormente, a 8ª Vara da Justiça Federal do Ceará determinou em caráter liminar, nos autos de Ação Civil Pública proposta pelo Ministério Público Federal, que o fornecimento de sangue à rede privada somente poderá ocorrer em casos excepcionais.<sup>10</sup> Conforme art. 2º da Portaria n° 1.737/2004 do Ministério da Saúde, para fornecer sangue a esses pacientes em apenas 3 (três) situações: Quando a rede pública, no caso, os pacientes abrangidos pelo Sistema Único de saúde (SUS), não houver demanda e tiver em estoque mínimo para segurança em casos de urgência, bem como, calamidade pública ou outras necessidades imprevisíveis (BRASIL, 2004).

Entretanto, mesmo que a liminar possua um efeito apenas no Estado do Ceará, sua repercussão se dá em caráter nacional. Essa ação movida pelo Ministério público constatou irregularidades nos hemocomponentes enviados à rede pública de saúde, tendo em vista que não havia sangue suficiente para aos pacientes do Sistema Único de Saúde, pois o sangue estava sendo enviado para a rede privada de forma excedente. Para o Ministério público, fora algumas situações excepcionais, a prática incorre em um tipo de “comercialização”, vedada pela Constituição Federal.

Outra decisão pelo Tribunal de Justiça do Ceará, o Estado ajuizou um pedido de suspensão de liminar nos autos da ACP n° 0628882-90.2014.8.06.0000, aduzindo, em seu

<sup>9</sup> TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO CEARÁ. Hemoce poderá celebrar convênios e cobrar custos operacionais. Disponível em: <<https://www.tce.ce.gov.br/imprensa/noticias/1434-hemoce-podera-celebrar-convenios-com-entidades-privadas-e-cobrar-custos-operacionais#tab1-2>>

<sup>10</sup> G1. Liminar restringe fornecimento de sangue pelo Hemoce. Disponível em: <<http://g1.globo.com/ceara/noticia/2016/07/liminar-restringe-fornecimento-de-sangue-pelo-hemoce.html>>

discurso, a alegação de que a decisão causava uma grave lesão ao pacientes do Sistema Único de Saúde, por dificultar e até impedir o fornecimento de hemocomponentes para unidade hospitalar particular, mesmo que conveniadas ao SUS, podendo ocorrer várias vítimas fatais por conta disso. Disse ainda, que material não estaria sendo vendido, mas que os valores cobrados consistiam no ressarcimento pelas despesas dos insumos, não sendo usados os materiais provenientes da rede pública. Pleito deferido, consoante decisão monocrática a seguir:

Nº 0628882-90.2014.8.06.0000 - Suspensão de Liminar ou Antecipação de Tutela - Fortaleza - Autor: Estado do Ceará - Réu: Instituto Transparência Ceará - ITCE - Vistos, etc. O Estado do Ceará pleiteia a suspensão da liminar deferida nos autos da Ação Civil Pública nº 0897895-92.2014.8.06.0001, em trâmite perante a 5ª Vara da Fazenda Pública de Fortaleza. O magistrado a quo determinou que o Centro de Hematologia e Hemoterapia do Ceará - HEMOCE, se abstenha de fornecer bolsas de sangue, seus hemocomponentes e hemoderivados para a rede privada de saúde, [...] Segundo o ente público, a decisão impugnada causa grave lesão à saúde pública, por impedir o fornecimento de bolsas de sangue para a rede privada de hospitais, mesmo que conveniadas ao SUS, podendo vir a acarretar centenas de óbitos. Aduz que o material em questão não está sendo comercializado e que os valores cobrados são, tão somente, a título de ressarcimento pelos custos operacionais de processamento do material fornecido pelo órgão de saúde a entidade não pertencente ao SUS. Salienta que a Portaria nº 1.836/2012, da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará, em seu art. 3º, I, permite o fornecimento desse material a pacientes e serviços assistenciais privados, quando a rede assistencial do SUS não possuir demanda para a utilização de todos os hemocomponentes produzidos e tiver sido garantida a manutenção do atendimento aos serviços do SUS, o que vem sendo observado. Por fim, ressalta que o sangue humano é material precioso, não sendo do interesse público que se estrague. Assim, o seu fornecimento a quem necessita de tratamento médico, atende a finalidade social. Sumariado, no que importa. A suspensão de liminar em ação civil pública deve limitar-se à observância de lesão aos valores tutelados pela Lei nº 7347/85, quais sejam, ordem, saúde, segurança e economia públicas. Desta sorte, não há espaço nesta sede para o exame da legalidade da decisão impugnada, tarefa reservada à via recursal. No entanto, consoante a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, “quando da análise do pedido de suspensão de decisão, permite-se o proferimento de um juízo mínimo de delibação a respeito da questão jurídica deduzida na ação principal.” (excerto da decisão na SL 125/PA. Min.ª Ellen Gracie, DJU de 29.03.2007, p.36). Analisados os autos, constata-se que o magistrado deferiu a liminar por entender que não estão sendo observadas as condições estabelecidas pela Portaria nº 1.836/2012 para o fornecimento do material à rede privada de saúde, quais sejam, restituição dos custos operacionais e disponibilidade além da margem de segurança do estoque de sangue e hemocomponentes, havendo indícios de prejuízo para o erário. O Estado, por sua vez, informa que não auferirá lucro com a entrega desse material mas também não tem prejuízo, sendo cobrado tão somente o devido ressarcimento dos custos operacionais, conforme estabelecido na Resolução nº 0074/2014 do TCE. Salienta que o fornecimento das bolsas de sangue para a rede privada, somente é realizado quando garantido o estoque dos usuários do SUS. Cumpre reforçar que a decisão proferida nesta modalidade de contracautela tem cunho político, de forma que a suspensão somente será deferida se demonstrado gravame a qualquer dos bens tutelados pela legislação de regência. A Lei nº 10.205/2001 estabelece que a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados reger-se-á pelo princípio da universalização do atendimento à população. Assim, de logo percebe-se o potencial lesivo da decisão a quo, uma vez que, ao impedir que o HEMOCE forneça bolsas de sangue, seus hemocomponentes e hemoderivados para a rede privada de saúde, o magistrado também atingiu os hospitais particulares que possuem convênio com o SUS, o que no Estado do Ceará representa maioria, colocando em sério risco a vida das pessoas que necessitam desse material, perfazendo, nesse ponto, grave lesão à saúde pública. Neste

ensejo, leciona a doutrina de Jorge Tadeo Goffi Flaquer Scartezzini que “os pedidos de suspensão com base na saúde pública visam proteger o sistema de saúde como um todo, a fim de que uma ou várias decisões não venham a prejudicar toda ou boa parte da coletividade” (Suspensão de Segurança. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010, p. 97). Ante o exposto, DEFIRO o pleito suspensivo. [...] <sup>11</sup>

São formas que o Estado tem de restringir os atendimentos a uma determinada quantidade de pessoas e custear as despesas que o Hemocentro alega.

A Décima Primeira Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Paraná, por unanimidade de votos, nos autos da AC nº 6435121 PR 0643512-1, entendeu que o ressarcimento por custas operacionais de processamento do material, exames, pagamento com pessoal e afins não está abarcado pela disposição contida no §4º do Art. 199 da Constituição Federal, tão pouco ao §2º da Lei nº 10.205/2001, considerando, portanto, legítima a cobrança de valores ligados aos gastos operacionais da bolsa de sangue:

APELAÇÃO CÍVEL. EMBARGOS À EXECUÇÃO. PRESTAÇÃO DE SERVIÇO. BOLSA DE SANGUE. OBJETO JURIDICAMENTE IMPOSSÍVEL. NÃO ACOLHIMENTO. CONTRATO QUE NÃO TEM COMO OBJETO A COMERCIALIZAÇÃO DE SANGUE E SEUS DERIVADOS. POSSIBILIDADE DE COBRANÇA PELOS CUSTOS OPERACIONAIS DO MATERIAL. ART. 199, § 4º, DA CF, ART. 2º, PARÁGRAFO ÚNICO, DA LEI N.º 10.205/01. ILEGITIMIDADE DE PARTE. NÃO CONFIGURAÇÃO. EXISTÊNCIA DE CONVÊNIO ENTRE O ESTADO DO PARANÁ E O APELADO. AUTORIZAÇÃO PARA A COBRANÇA DOS VALORES REFERENTES AOS GASTOS OPERACIONAIS. PORTARIA N.º 1.469/06. LEGALIDADE. CONSONÂNCIA COM O ORDENAMENTO JURÍDICO E COM OS PRINCÍPIOS ESTAMPADOS NAS LEIS N.º 8.080/90 E 10.205/2001. 1. É vedada a comercialização de sangue e seus derivados, contudo, tal impedimento não alcança o ressarcimento por custas operacionais de processamento do material - exames, pagamento com pessoal e afins -, consoante o art. 199, § 4º, da Constituição da República e art. 2º, parágrafo único, da Lei n.º 10.205/01. 2. Existindo convênio entre o Estado do Paraná - por meio da Secretaria de Estado de Saúde, Instituto de Saúde do Paraná e Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná - e o Apelado, autorizando a este a cobrança de valores ligados aos gastos operacionais da bolsa de sangue, não há que se falar em ilegitimidade de parte. RECURSO CONHECIDO E DESPROVIDO. (TJ-PR - AC: 6435121 PR 0643512-1, Relator: Vilma Régia Ramos de Rezende, Data de Julgamento: 16/06/2010, 11ª Câmara Cível, Data de Publicação: DJ: 424) <sup>12</sup>

Por outro lado, a 4ª Turma do Tribunal Regional da 5ª Região, recentemente, no AG nº 08022128620174050000 SE, manteve decisão liminar de primeira instância, na qual foi imposta, à União, “a obrigação de assegurar que o excedente de sangue e hemoderivados, que supere a capacidade de absorção dos centros governamentais, seja encaminhado a outros

<sup>11</sup> Disponível em: <<https://www.jusbrasil.com.br/diarios/82274730/djce-judiciario-12-12-2014-pg-6>>

<sup>12</sup> Disponível em: <<https://tj-pr.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/16066787/apelacao-civel-ac-6435121-pr-0643512-1>>

centros de hemoterapia, resguardando-se o caráter da não comercialização, nos termos do art. 14, parágrafo 3º, da Lei nº 10.205/01”:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. DETERMINAÇÃO À UNIÃO DE ASSEGURAR QUE O EXCEDENTE DE MATÉRIA-PRIMA QUE SUPERE A CAPACIDADE DE ABSORÇÃO DOS CENTROS GOVERNAMENTAIS, SEJA ENCAMINHADO A OUTROS CENTROS, RESGUARDANDO-SE O CARÁTER DA NÃO COMERCIALIZAÇÃO NOS TERMOS DO ART. 14, PARÁGRAFO 3º DA LEI Nº 10.205/2001. INGERÊNCIA NA COMPETÊNCIA ADMINISTRATIVA DOS ÓRGÃOS PÚBLICOS FEDERAIS. INTEGRANTES DO SISTEMA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E DERIVADOS - SINASAN. REFORMA QUE SE IMPÕE. - In casu, a UNIÃO se insurge contra a parte da decisão antecipatória de tutela, proferida nos autos de Ação Civil Pública proposta pelo MPF contra ela, ora agravante, e o Estado do Ceará, em que lhe foi imposta a obrigação de assegurar que o excedente de sangue e homoderivados, que supere a capacidade de absorção dos centros governamentais, seja encaminhado a outros centros de hemoterapia, resguardando-se o caráter da não comercialização, nos termos do art. 14, parágrafo 3º, da Lei nº 10.205/01. 1- Assiste razão à agravante quando alega que a decisão impugnada, além de ser genérica, adentra na seara do Poder Executivo, haja vista que impõe ao Ministério da Saúde e à ANVISA (que sequer foi chamada a integrar o feito), a tomada de uma série de ações, que fogem às suas atribuições legais. 2 - Por outro lado, observa-se que o autor/agravado não demonstrou a ausência ou a ineficácia do serviço prestado pelo MS no âmbito da homoterapia, conforme previsto na Portaria nº 1.737/2004 e na Lei nº 10.205/2001, que pudesse embasar a decisão ora vergastada. 3- Por fim, constata-se que a matéria discutida na Ação principal é complexa, não se apresentando de fácil deslinde, exigindo do julgador uma apuração mais aprofundada do alegado, o que só poderá ocorrer durante a fase de instrução, razão pela qual o deferimento de uma medida antecipatória de tutela se mostra, no mínimo, açodada. 4- Ratificando-se a liminar deferida neste incidente, dá-se provimento ao agravo de instrumento. (TRF-5 - AG: 08022128620174050000 SE, Relator: Desembargador Federal Leonardo Augusto Nunes Coutinho (Convocado), Data de Julgamento: 28/05/2018, 4ª Turma)<sup>13</sup>

No Estado de São Paulo, a 10ª Câmara de Direito Privado equiparou o transplante de medula óssea à transfusão de sangue, reconhecendo a obrigatoriedade da apelada ao custeio do tratamento:

PLANO DE SAÚDE Transplante autólogo de medula óssea Recusa Inadmissibilidade Autor portador de câncer no sistema linfático Abusividade da cláusula restritiva de cobertura de transplantes Procedimento indicado que muito se assemelha a uma verdadeira transfusão de sangue, associada a tratamento quimioterápico Previsão contratual de cobertura de quimio Obrigatoriedade de custeio da continuidade do tratamento indispensável à tentativa de recuperação da saúde do apelante e combate à moléstia Responsabilidade da apelada pelo pagamento das despesas médicas e hospitalares Recurso provido. (TJ-SP - APL: 9146821732007826 SP 9146821-73.2007.8.26.0000, Relator: João Batista Vilhena, Data de Julgamento: 14/08/2012, 10ª Câmara de Direito Privado, Data de Publicação: 21/08/2012)<sup>14</sup>

<sup>13</sup> Disponível em: <<https://trf-5.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/584146094/agravo-de-instrumento-ag-08022128620174050000-se>>

<sup>14</sup> Disponível em: <<https://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/22080121/apelacao-apl-9146821732007826-sp-9146821-7320078260000-tjsp>>

No mesmo sentido se posiciona a 6ª Câmara de Direito Privado do Tribunal de Justiça de São Paulo, que, na APL 0216391-28.2009.8.26.0100 SP 0216391-28.2009.8.26.0100, determinou a inexistência de cobrança à paciente pelo custeio do exame NAT, uma vez que a realização do exame nas bolsas de sangue faz parte do tratamento ministrado:

Plano de saúde Realização de exame hematológico pela técnica NAT Inexistência de cobrança da autora Convênio médico que tem obrigação ao custeio do exame NAT Obrigatoriedade de realização do exame nas bolsas de sangue Transfusão de sangue que faz parte do tratamento ministrado Sentença mantida Recursos desprovidos. (TJ-SP - APL: 02163912820098260100 SP 0216391-28.2009.8.26.0100, Relator: Fortes Barbosa, Data de Julgamento: 21/03/2013, 6ª Câmara de Direito Privado, Data de Publicação: 23/03/2013)<sup>15</sup>

O Superior Tribunal de Justiça, em Recurso de empresa administradora de plano de saúde que pleiteia reembolso pelo procedimento de transfusão de sangue, sob alegativa de que não estaria obrigada a cobrir tal serviço sem a ocorrência necessária de contrapartida de valores, “firmou-se no sentido de que a seguradora de saúde pode limitar, mediante contrato, as doenças que irá cobrir, mas não os tratamentos a serem realizados relativamente àquelas enfermidades cobertas, sob pena de abusividade.”:

AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL Nº 1.189.174 - SP (2017/0268236-8) [...] AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. ROL DE PROCEDIMENTOS. RECUSA DO PLANO. INCIDÊNCIA DAS SÚMULAS 7 E 83 DO STJ. AGRAVO CONHECIDO PARA NÃO CONHECER DO RECURSO ESPECIAL. DECISÃO Trata-se de agravo interposto contra decisão que não admitiu o recurso especial apresentado por CENTRO TRASMONTANO DE SÃO PAULO, com base no art. 105, III, a, da Constituição da República, desafiando acórdão assim ementado (e-STJ, fl. 200): PLANO DE SAÚDE. Ação de obrigação de fazer cumulada com pedido de reembolso. Paciente diagnosticada com Síndrome Mielodisplásica em que se faz necessário realizar transfusão de sangue quando a contagem de plaquetas dos glóbulos brancos estiver alta. Realização de transfusão de sangue, por diversas vezes, no pronto socorro do Hospital Beneficência Portuguesa de São Caetano do Sul. Hospital credenciado para atendimento de urgência em pronto socorro. Alegação de que transfusão de sangue é procedimento eletivo que não procede. Incidência do princípio venire contra factum proprium, exatamente porque a abrupta mudança comportamental quebra o princípio da confiança, contradizendo conduta anterior repleta de expectativas. Expressa indicação médica de exames e materiais associados a enfermidade. Não prevalência da negativa de cobertura. - Com a reforma da sentença ficam os ônus sucumbenciais carreados à parte ré, fixados em 15% do valor da condenação. - Provimento ao recurso da autora. [...] Em suas razões de recurso especial (e-STJ, fls. 234-249), a recorrente alegou ofensa aos arts. 10 e 12 da Lei n. 9.656/1998; 54, § 4º, do CDC; e 757 do CC. Sustentou, em síntese, que: não está obrigada a garantir cobertura a exame que não consta no rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde; a extensão das coberturas previstas sem a necessária

<sup>15</sup> Disponível em: <<https://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/114008293/apelacao-apl-2163912820098260100-sp-0216391-2820098260100>>

contrapartida no valor dos prêmios implica na quebra do equilíbrio contratual; e não houve negativa no custeio dentro da rede credenciada. Foram apresentadas contrarrazões (e-STJ, fls. 254-262). O Tribunal de origem não admitiu o processamento do recurso especial em virtude da ausência de comprovação de violação dos dispositivos apontados, assim como da incidência da Súmula n. 7 desta Corte (e-STJ, fls. 265-266). Brevemente relatado, decido. O entendimento do STJ firmou-se no sentido de que a seguradora de saúde pode limitar, mediante contrato, as doenças que irá cobrir, mas não os tratamentos a serem realizados relativamente àquelas enfermidades cobertas, sob pena de abusividade. [...] Isto posto, DÁ-SE PROVIMENTO ao recurso da autora determinando que a apelada arque com os custos das transfusões de sangue de urgência que a autora necessitar junto ao pronto socorro do Hospital Beneficência Portuguesa de São Caetano do Sul que é credenciado a rede da ré. NEGA-SE PROVIMENTO ao recurso da ré. [...] (STJ - AREsp: 1189174 SP 2017/0268236-8, Relator: Ministro MARCO AURÉLIO BELLIZZE, Data de Publicação: DJ 01/03/2018)<sup>16</sup>

Por fim, de modo a demonstrar veementemente a obrigação do Estado de garantir todos os meios eficientes à manutenção da vida da coletividade, independe do atendimento no serviço público ou privado, ressaltamos o entendimento da 5ª Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, que decidiu por não caber o ressarcimento das despesas médicas de paciente da rede privada que utilizou-se dos serviços de hemoterapia durante seu procedimento cirúrgico:

ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE. ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO. TRATAMENTO MÉDICO. TESTEMUNHA D E JEOVÁ. RESSARCIMENTO DE DESPESAS MÉDICAS. DESCABIMENTO. 1. A devolução cinge-se ao cabimento da condenação dos réus a fornecer tratamento oncológico à autora na rede privada, ante sua negativa na assinatura do termo de transfusão de componentes sanguíneos exigido pelo INCA no qual resta assinalado que os médicos, em caso de necessidade, podem se socorrer de transfusão sanguínea durante a realização de procedimento cirúrgico. 2. O art. 196 da Constituição da República assevera que a saúde é direito de todos e dever do Estado, competindo, na forma do art. 197, primordialmente ao Poder Público, a execução das ações e serviços que garantam ao cidadão, em última análise, o seu direito à vida. 3. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis solidários pela saúde, tanto do indivíduo quanto da coletividade e, dessa forma, são legitimados passivos nas demandas cuja causa de pedir é a negativa, pelo SUS (seja pelo gestor municipal, estadual ou federal), de prestações na área de saúde. 4. O fato de o Sistema Único de Saúde ter descentralizado os serviços e conjugado os recursos financeiros dos entes da federação, com o objetivo de aumentar a qualidade e o acesso aos serviços de saúde, apenas reforça a obrigação solidária e subsidiária entre esses ((RE 855178 RG, Relator (a): Min. LUIZ FUX, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13- 03- 2015 PUBLIC 16-03-2015)). 5. Embora o Poder Judiciário não possa editar leis ou adentrar na esfera das políticas públicas, deve buscar a efetividade da norma constitucional e a fiscalização do seu cumprimento, ainda que para assegurar o seu mínimo existencial, qual seja, as condições básicas da existência humana. [...] 13. Ainda que a liberdade de religião seja expressão da dignidade da pessoa humana, não cabendo ao Estado avaliar o mérito de qualquer crença, não é razoável impor ao Poder Público, que ao possibilitar a cirurgia no INCA estava possibilitando a concretização do direito social à saúde dentro de um quadro de escassez de recursos, a

<sup>16</sup> Disponível em: <<https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/551050370/agravo-em-recurso-especial-aresp-1189174-sp-2017-0268236-8>>

responsabilidade pela relativização do direito à vida e pelas despesas da cirurgia realizada pela autora na rede privada. 14. Apelação improvida. (TRF-2 - AC: 01366287020134025101 RJ 0136628-70.2013.4.02.5101, Relator: ALCIDES MARTINS, Data de Julgamento: 21/07/2017, 5ª TURMA ESPECIALIZADA)<sup>17</sup>

Em resposta ao objetivo geral desse projeto que enseja em: investigar as normas infraconstitucionais a nível da Comissão Americana de Direitos Humanos, sobre a perspectiva da mercantilização de hemocomponentes, note-se a problematização diante da violação as normas à nível internacional e conflito de hierarquia e competência.

La primacía de los derechos humanos, no obstante, se encuentra claramente establecida en el artículo 103 de la Carta de la ONU, conforme a la cual en caso de conflicto entre las obligaciones contraídas por los Estados miembros de las Naciones Unidas a propósito de la Carta y demás obligaciones contraídas en virtud de cualquier otro convenio internacional, prevalecerán las obligaciones impuestas por la Carta. También lo está en el texto de la Declaración de la Conferencia Mundial de Derechos Humanos de 1993, en la que 171 Estados aprobaron la Declaración y Programa de Acción de Viena, cuyo punto resolutivo primero deja en claro que la promoción y protección de los derechos humanos es la primera responsabilidad de los Estados.<sup>18</sup> (MOURA, 2009, p. 148)

Podemos verificar que, ainda que o país crie internamente normas que amparam, protegem e legalizam a conduta de comercialização dos hemocomponentes e seus derivados, quando um caso como esse é levado ao Sistema Interamericano de Direitos Humanos se verifica uma violação aos direitos humanos fundamentados, como, a dignidade da pessoa humana. Trata-se de violação às regras da Comissão Internacional, como foi elencado nos capítulos anteriores, se porventura uma conduta, seja ela qual for, e em qualquer estágio o Estado será responsabilizado com as devidas punições, observada a proteção internacional aos Direitos Humanos.

---

<sup>17</sup> Disponível em: <<https://trf-2.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/507006418/apelacao-ac-1366287020134025101-rj-0136628-7020134025101>>

<sup>18</sup> A primazia dos direitos humanos, no entanto, está claramente estabelecida no artigo 103 da Carta da ONU, segundo o qual, em caso de conflito entre as obrigações assumidas pelos Estados Membros das Nações Unidas em relação à Carta, e outras obrigações contraídas em virtude de qualquer outro acordo internacional, as obrigações impostas pela Carta prevalecerão. Isto também é verdade no texto da Declaração da Conferência Mundial sobre Direitos Humanos de 1993, em que 171 Estados adotaram a Declaração e Programa de Ação de Viena, cujo primeiro parágrafo operacional deixa claro que a promoção e proteção dos direitos humanos é a primeira responsabilidade dos Estados.

## 4.2 EFETIVO DIREITO À SAÚDE COMO OBRIGAÇÃO PRIMÁRIA DO ESTADO

É sabido que a Constituição Federal de 1988 consagrou, em seu artigo 6º<sup>19</sup>, o direito à saúde como um direito social e fundamental do ser humano. Neste sentido, afirma Ciarline (2013, p.34) que “por certo, o intento desses preceitos normativos que tratam de direitos fundamentais é o de conceder certa efetividade e eficácia vinculante a determinados princípios e regras constitucionais”.

Conforme já mencionado anteriormente, a Constituição Federal dispõe de requisitos para a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados. Vedando qualquer tipo de comercialização tanto de sangue quanto de órgãos, consoante disposição contida no parágrafo 4º, do artigo 199. Se atualmente temos uma norma infraconstitucional que assegura aos hemocentros a cobrança à rede privada, em pouco tempo o nosso sistema jurídico irá validar uma norma para esse tipo de conduta, não apenas com sangue, mas também com órgãos, se partir da mesma premissa.

Segundo Gois (2008, p. 90), o Poder Judiciário é um guardião que protege e garante essência da vida, fazendo uma força contrária ao Estado neoliberal que defendia a classe privada. Essa força é de suma importância em defesa da vida, uma vez que inexistindo tal resistência, um dia o próprio judiciário poderá ser privatizado. Assim, cairá ao esquecimento da justiça o principal ideal de promoção do bem comum a todos sem distinção<sup>20</sup>. Como já ocorreu com muitos integrantes do Poder Executivo e Legislativo, os quais esqueceram ou não compreenderam a essência da igualdade social, do direito à saúde e à vida, e estabelecem normativas que não favorecem aos pacientes não SUS que necessitam de hemocomponentes, no entanto são obrigados a custear o serviço que é garantido constitucionalmente de forma gratuita, muitas vezes sem condições financeiras suficientes para pagar sem que haja comprometimento da própria subsistência e da família.

O Estado deve efetivar a plenitude da eficácia no sistema jurídico no Brasil, abrindo investigações penais sobre os fatos e responsabilizar com as sanções. As normas regulamentadoras dos serviços de hemoterapia, sua constitucionalidade e convencionalidade devem ser analisadas no âmbito interno e externo. No entanto, a aceitação e o adimplemento

---

<sup>19</sup> CF/88. Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (BRASIL, 1988)

<sup>20</sup> CF/88. Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil: [...] IV - promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação. (BRASIL, 1988).

das medidas do Sistema Internacional de Direitos Humanos é tão difícil quanto a violação em questão decorrente de uma política pública do Estado interno. Ademais, medidas em situações como essa podem ser apropriadas por atores estatais e pela sociedade que compõem o país. (OSCAR, Vilhena Vieira. *et al*, 2013. pág. 36.46)

Como o Brasil é signatário da Convenção de Direitos Humanos, pressupõe que o legislador tenha toda dimensão do problema, como podemos elencar, em casos emblemáticos da reunião com o comitê que aplica e se discute o mais alto nível da saúde:

La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente. La efectividad del derecho a la salud se puede alcanzar mediante numerosos procedimientos complementarios, como la formulación de políticas en materia de salud, la aplicación de los programas de salud elaborados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la adopción de instrumentos jurídicos concretos. Además, el derecho a la salud abarca determinados componentes aplicables en virtud de la ley.<sup>21</sup> (OEA, 2000).

São garantias que perduram a nível mundial, que são de direitos de todos e faz perceber a real fundamentação para o direito internacional e sua proteção. No que tange a inconveniência das normas que legalizam a cobrança de sangue, a Declaração Universal dos Direitos Humanos foi o limiar do desenvolvimento da internacionalização dos direitos humanos que vislumbramos atualmente no direito internacional. Contendo como sinal do avanço em busca da efetivação de uma proteção diversificada dos direitos humanos e como expositora da premissa de que os indivíduos singulares são sujeitos jurídicos do direito internacional.

Porém, a nossa realidade é outra, já que muitos julgados adotavam determinações gerais, permitindo amplo leque discricionário para o Estado na realização de uma ordem que não possui contornos exatos, apenas resultado incertos, causando insegurança. Nesse instante, só restaria duas formas de alcançar certa determinação. A primeira por pedido de interpretação do julgado, permitindo que a CIDH especifique o objetivo exato, e a segunda por meio de supervisão para avaliar se uma atitude do Estado se conforma ao exigido. Tornando mais difícil a plena efetividade das determinações que a norma estipula

---

<sup>21</sup> A saúde é um direito humano fundamental e indispensável para o exercício de outros direitos humanos. Todo ser humano tem o direito de desfrutar do mais alto nível de saúde possível que lhe permita viver com dignidade. A eficácia do direito à saúde pode ser alcançada através de inúmeros procedimentos complementares, como a formulação de políticas de saúde, a implementação de programas de saúde desenvolvidos pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou a adoção de instrumentos legais específicos. Além disso, o direito à saúde abrange certos componentes aplicáveis nos termos da lei.

No que tange a conflitos e hierarquia, as leis complementares, leis ordinárias, leis delegadas, decretos legislativos e resoluções que retiraram o fundamento de validade dos tratados sobre Direitos Humanos, não está, o legislador, utilizando-se da melhor interpretação, pois deixa de lado a eficácia dos tratados.

Uma forma sugestiva para resolução de tal conflito, seria inserir os tratados de direitos humanos aprovados de forma ordinária como uma nova categoria ao lado das demais, mas com competência concorrente ante os outros instrumentos de introdução de norma jurídica, colocar no mesmo patamar. (CUNHA JÚNIOR, 2008).

No ano de 2008, ao julgar diversas ações que envolviam a prisão civil do depositário infiel, o Supremo Tribunal Federal que anteriormente tratava a norma internacional equiparada às leis, sendo possível sua revogação ou inaplicação em decorrência de lei interna específica, modificou seu entendimento sobre o nível hierárquico dos tratados internacionais de direitos humanos no direito brasileiro, passando a adotar a tese da supralegalidade. Posicionamento este que tem se firmado hodiernamente.

[...] diante do inequívoco caráter especial dos tratados internacionais que cuidam da proteção dos direitos humanos, não é difícil entender que a sua internalização no ordenamento jurídico, por meio do procedimento de ratificação previsto na CF/1988, tem o condão de paralisar a eficácia jurídica de toda e qualquer disciplina normativa infraconstitucional com ela conflitante. [...] desde a adesão do Brasil, no ano de 1992, ao PIDCP (art. 11) e à CADH — Pacto de São José da Costa Rica (art. 7º, 7), não há base legal para aplicação da parte final do art. 5º, LXVII, da CF/1988, ou seja, para a prisão civil do depositário infiel. 9RE 466.343, voto do rel. min. Cezar Peluso, P, j. 3-12-2008, DJE 104 de 5-6-2009, Tema 60.)<sup>22</sup>

[...] impende enfatizar — quanto ao outro fundamento do recurso em questão — que a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal firmou-se no sentido de que inexistente, em nosso sistema jurídico, a prisão civil do depositário infiel, inclusive a do depositário judicial a quem se haja atribuído infidelidade depositária (...). Essa orientação, por sua vez, acha-se contemplada em súmula desta Suprema Corte revestida de eficácia vinculante (Súmula Vinculante 25) (...). (AI 277.940, rel. min. Celso de Mello, dec. monocrática, j. 31-5-2011, DJE 111 de 10-6-2011.)<sup>23</sup>

Esse caráter supralegal do tratado devidamente ratificado e internalizado na ordem jurídica brasileira — porém não submetido ao processo legislativo estipulado pelo art. 5º, § 3º, da CF/1988 — foi reafirmado pela edição da Súmula Vinculante 25, segundo a qual “é ilícita a prisão civil de depositário infiel, qualquer que seja a modalidade do depósito”. Tal verbete sumular consolidou o entendimento deste Tribunal de que o art. 7º, item 7, da CADH teria ingressado no sistema jurídico nacional com status supralegal, inferior à CF/1988, mas superior à legislação interna, a qual não mais produziria qualquer efeito naquilo que conflitasse com a sua disposição de vedar a prisão civil do depositário infiel. Tratados e convenções internacionais com conteúdo de direitos humanos, uma vez ratificados e internalizados, ao mesmo passo em que

<sup>22</sup> Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=595444>>

<sup>23</sup> Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28AI+E+DJE-111+E+CELSO+E+MELLO+E+IMPENDE+E+31+ADJ2+MAIO%29%28277940%2ENUME%2E+OU+277940%2EDMS%2E%29%29+NAO+S%2EPRES%2E&base=baseMonocraticas&url=http://tinyurl.com/ycl7tthw>>

criam diretamente direitos para os indivíduos, operam a supressão de efeitos de outros atos estatais infraconstitucionais que se contrapõem à sua plena efetivação. (ADI 5.240, voto do rel. min. Luiz Fux, P, j. 20-8-2015, DJE 18 de 1º-2-2016.)<sup>24</sup>

A supra legalidade dos tratados sobre direitos humanos, ratificados de forma ordinária, é uma espécie diferenciada de competência concorrente. Pois sua existência não impede que outro instrumento normativo vigore, a omissão, ausência de regulamentação sobre o assunto em tratados de direitos humanos dá, ao legislador, a liberdade para regular a matéria. Isso, desde que não haja estipulação em tratado. Existindo portanto, uma competência concorrente, cumulativa ou plena.

Grande parte do Poder legislativo do Brasil não tem conhecimento jurídico para adotar medidas e legislar sobre o assunto aqui abordado. Deste modo, sem o cuidado de efeitos futuros, as normas de Direito internacional, terá facilidade de incorrer em erro de violação aos Direitos Humanos.

No caso em comento, quando existirem várias normas que regulamentam uma atividade altamente violadora aos Direitos Humanos, a partir do momento em que o poder constituinte afirma que o hemocomponente é destinado, de preferência, para os pacientes da rede pública, estaremos diante de uma sociedade que discrimina determinada classe ou pessoas para determinada assistência, tendo em vista que é um direito de todos a vida e saúde. (CUNHA JÚNIOR, 2008, p. 815).

Regular na forma da lei, o que já está regulado em tratado teria a mesma consequência de uma matéria reservada a lei complementar que seja veiculada por lei ordinária. Percebe-se então que não há um problema de hierarquia, mas de competência.

Trata-se de um conflito de legalidade, em que é possível uma adaptação e revogação de algumas regulamentações, inclusive aplicação de sanção ao Estado que atuou durante anos e continua atuando com omissão as ações de igualdade social. Em um futuro não tão distante, a perspectiva é que casos como estes não existam ou que não cheguem até a Comissão de Direitos Humanos. Violações devem ser evitadas para que não ocorra um retrocesso nas normas de direito brasileiro. (SILVA, 2015 p.77).

---

<sup>24</sup> Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=10167333>>

## 5 CONCLUSÃO

Após uma análise sobre a investigação da mercantilização, as normas infraconstitucionais e as normas a nível internacional, podemos verificar a ocorrência de inúmeras violações às normas de Direitos Humanos pelo Estado brasileiro. Tais normativas necessitam de revisão, de forma bem pontual com o fito de se fazer uma redefinição acerca das condutas de todos os hemocentros distribuídos no Brasil.

Os centros de hemoterapia no Brasil são amparados por leis complementares e portarias. No entanto, muito embora haja alegativa de que há a necessidade interna por questões financeiras, não é justificável nem mesmo admitidas condutas de cobrança e comercialização de insumos, hemocomponentes e seus derivados, por se tratar da saúde da vida dos seres humanos.

A Corte Interamericana e a aplicabilidade dos tratados no Estado brasileiro não têm alcançado a eficácia necessária que deveria ter devido tamanho potencial da sua proteção. A presente pesquisa pontua desde o conceito até os conflitos da legislação vigente, notando-se que o Sistema Americano de Direitos Humanos está à frente de qualquer outra norma interna do Estado.

Buscou-se analisar a ilicitude na prática de cobrança nos serviços de hemoterapia, acobertada pelo amparo legislativo e em defesa de vários julgados, e sua incidência quanto à violação dos direitos e garantias fundamentais. Tendo em vista que o direito a saúde consiste em obrigação primária do Estado, a fim de garantir o exercício de uma vida minimamente digna. Para trabalhos futuros, sugiro a acessibilidade de informações pelas instituições de saúde, mesmo envolvendo questões políticas e administrativas.

É indispensável a investigação da Corte Interamericana sobre o Brasil, para que possamos ter um posicionamento de acordo com a Comissão de Direitos Humanos e os tratados internacionais que são inerentes a proteção desses direitos. Caberá ao estado brasileiro uma justificativa bem fundada para tais procedimentos adotados mesmo que legalizados, se possível enviar documentação necessárias a Comissão para entender a situação, até mesmo assegurar ampla defesa e contraditório.

Vale-se ressaltar o impacto das ações sobre pagamento dos Hemocomponentes é de violência nacional de tamanha magnitude que não deve ser dispensada, levando em consideração que não se deve selecionar o sangue para paciente do Sistema Único de Saúde e da rede privada, pois o sangue é direito de todos e a saúde é um bem indisponível merece toda atenção. E, os que conhecem tal situação não conseguem compreender de fato o que ocorre,

pois para o senso comum doação de sangue é um ato voluntário. É de interesse de toda a população, dos hospitais e do Estado como um todo, que o direito interno proponha uma mudança significativa.

Apartir disso, são levantados questionamentos acerca da legalidade constitucional, inclusive sobre a inconveniência ao Sistema Interamericano de Direitos Humanos, visto que a Constituição veda a prática de financiamento de bolsa de sangue ou qualquer processamento e sua transportação. Uma vez que, existem normas infraconstitucionais que legalizam expressamente em leis complementares e portarias do Ministério da Saúde. Como exemplo a Lei. Nº 10.205/2001 a venda de insumos do sangue não é considerado um tipo de comercialização, tendo em vista que os materiais e exames são tipificados como lícito, pois o hemocomponente em si, que no caso é o sangue, após a centrifugação não é vendido segundo o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização.

O mínimo que o ser humano merece é uma vida com saúde, tendo em vista que sem saúde não é possível uma vida com efetivação dos direitos. É necessária uma humanização no sistema jurídico brasileiro, pois o Estado está indo de encontro ao Sistema Interamericano, cujo o país seja membro.

## REFERÊNCIAS

ALTINI, Marlene Zanghelini. **Atividade comercial**. PHMP Advogadps, 2013. Disponível em: <<https://phmp.com.br/artigos/atividade-comercial/>> Acesso em: nov. de 2018.

BRASIL. **Código Civil**. Coordenação de Maurício Antonio Ribeiro Lopes. 6. Ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2001.

\_\_\_\_\_. **Constituição da República Federativa do Brasil**. DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)> Acesso em: fev. de 2018.

\_\_\_\_\_. **Decreto Lei n. 211 de 27 fevereiro de 1967**. Dispõe sobre o registro dos órgãos executivos de atividades hemoterápicas a que se refere o art. 3º, item 3, da Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965, e dá outras providências. Brasília, 1967. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decllei/1960-1969/decreto-lei-211-27-fevereiro-1967-375794-publicacaooriginal-1-pe.html>> Acesso em: out. de 2018.

\_\_\_\_\_. **Decreto Lei n. 3.990 de 30 outubro de 2001**. Regulamenta o art. 26 da Lei no 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2001/D3990.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/D3990.htm)> Acesso em: out. de 2018.

\_\_\_\_\_. **Decreto n. 3.321 de 30 dezembro de 1999**. Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais "Protocolo de São Salvador", São Salvador, dez 1999.

\_\_\_\_\_. **Lei 1.075, de 27 de março de 1950**. Rio de Janeiro; 129º da Independência e 62º da República. Dispõe sobre a doação voluntária de sangue. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1950-1959/lei-1075-27-marco-1950-363422-publicacaooriginal-1-pl.html>> Acesso em: out. de 2018.

\_\_\_\_\_. **Lei 4.701, de 28 de junho de 1965**. Brasília, 1965. Dispõe sobre o exercício da atividade hemoterápica no Brasil e dá outras providências. Disponível em: <<file:///D:/DADOS/Downloads/lei-4701-28-junho-1965-377853-publicacaooriginal-1-pl.html>> Acesso em: out. de 2018.

\_\_\_\_\_. **Lei 10.205, de 21 de março de 2001**. Brasília: Presidência da República de 2001. Regulamenta o § 4o do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/leis\\_2001/110205.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/110205.htm)> Acesso em: fev. de 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria N° 158, de 04 de fevereiro de 2016**. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. 2016. Disponível

em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0158\\_04\\_02\\_2016.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0158_04_02_2016.html). Htm>. Acesso em: fev. de 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria N° 1.469, de 10 de julho de 2006**. Dispõe sobre o ressarcimento de custos operacionais de sangue e hemocomponentes ao Sistema Único de Saúde (SUS), quando houver fornecimento aos não-usuários do SUS e instituições privadas de saúde. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt1469\\_10\\_07\\_2006.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt1469_10_07_2006.html)>. Acesso em: ago. de 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria N° 1.737, de 19 de agosto de 2004**. Dispõe sobre o fornecimento de sangue e hemocomponentes no Sistema Único de Saúde - SUS, e o ressarcimento de seus custos operacionais. Disponível em: <[http://www.hemoce.ce.gov.br/images/Artigos/portaria\\_1737.pdf](http://www.hemoce.ce.gov.br/images/Artigos/portaria_1737.pdf)> Acesso em: ago. de 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Resolução – RDC n° 34, de 11 de junho de 2014**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<http://www.inc.saude.gov.br/download/resolucao-rdc-n-34-de-11-de-junho-de-2014.pdf>>. Acesso em: out. de 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Resolução n° 151, de 21 de agosto de 2001**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/res0151\\_21\\_08\\_2001.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/res0151_21_08_2001.html)>. Acesso em: out. de 2018.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. **Guia para uso de hemocomponentes**. – 2ª ed., 1ª reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015.

BUHRING Márcia Andrea, PAGNAN Gabriela. **A hierarquia dos tratados internacionais de Direitos Humanos no Ordenamento Jurídico Brasileiro**, Rio Grande do Sul: PUCRS, 2015.

CAETANO, Gerardo. *et al.* **Las negociaciones entre América Latina y el Caribe con la Unión Europea Posibilidades e incertidumbres en el 2010**: Ediciones T RILCE, 2009.

CASADO FILHO, Napoleão. **Direitos humanos e fundamentais**. – São Paulo: Saraiva, 2012. – (Coleção saberes do direito; 57)

CIARLINI, Alvaro Luis de A. S. **Direito à saúde – paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição**. – São Paulo: Saraiva, 2013.

CORTE-INTERAMERICANA DE DIREITOS HUMANOS (CIDH). **O quê, como, quando, onde e o porquê da Corte Interamericana**. Iusgentium. UFSC, 2017. Disponível em: <<http://iusgentium.ufsc.br/wp-content/uploads/2017/08/STF-Corte-Interamericana-de-Direitos-Humanos.pdf>>. Acesso em: mar. de 2018.

COTIAS, P. M. T. **Hemoterapia básica na prática transfusional**. In: MOLINARO, E. M.; CAPUTO, L. F. G.; AMENDOEIRA, M. R. (org.). Conceitos e métodos para a formação de profissionais em laboratórios de saúde. Rio de Janeiro, v.3 .EPSJV; IOC, 2013.

CUNHA, Jose Ricardo, MIRANDA, Mariana Almeida Picanço de. **O Poder judiciário brasileiro e a proteção dos Direitos Humanos, subtítulo, (Aplicabilidade e incorporação das decisões da Corte Interamericana de Direitos Humanos)**. Rio de Janeiro: Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getulio Vargas. 1ª edição, 2010.

CUNHA JÚNIOR, Dirley da. **Curso de direito constitucional**. Salvador: Juspodivm, 2008.

FRAGA, Mirtô. **O conflito entre tratado internacional e norma de direito interno: estudo analítico da situação do tratado na ordem jurídica brasileira**. Rio de Janeiro: Forense, 2017.

FRANCO, Eline Cristine. **O mercado obscuro do sangue**. Jusbrasil, 2017. Disponível em: <<https://elainefrancoadv.jusbrasil.com.br/artigos/317045255/o-mercado-obscuro-do-sangue.htm>>. Acesso em: nov. de 2017.

GUERRA, Sidney. **O sistema interamericano de proteção dos direitos humanos e o controle de convencionalidade**. - São Paulo: Atlas, 2013.

GODINHO, Fabiana de Oliveira. **Coleção para entender: A proteção internacional dos Direitos Humanos**. Belo Horizonte: Del Rey, 2006.

GOIS, Vander Lima Silva. **HUMANISMO CONSTITUCIONAL NO BRASIL desafios na efetivação do direito à saúde fundado no paradigma da dignidade humana**. Revista do UNI-RN. v.7, n. 2. 2008.

**Hemoce poderá celebrar convênios e cobrar custos operacionais**. Tribunal de contas do estado do Ceará. Disponível em: <<https://www.tce.ce.gov.br/imprensa/noticias/1434-hemoce-podera-celebrar-convenios-com-entidades-privadas-e-cobrar-custos-operacionais#tab1-2>> Acesso em> nov. de 2018.

INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. GT/AIS - **Grupo Técnico de Artigos e Insumos de Saúde**. Disponível em: <[http://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=83&Itemid=91](http://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=83&Itemid=91)>. Acesso em: mar. de 2018.

JUNQUEIRA, P. C.; ROSENBLIT, J.; HAMERSCHLAK, N. **História da Hemoterapia no Brasil**. Rev. Bras. Hematol. Hemoter., São José do Rio Preto , v. 27, n. 3, Sept. 2005. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1516-842005000300013&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-842005000300013&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: out. 2018.

**Liminar restringe fornecimento de sangue pelo Hemoce**. G1. Fortaleza/CE, 04 de jun. de 2016. Disponível em: <<http://g1.globo.com/ceara/noticia/2016/07/liminar-restringe-fornecimento-de-sangue-pelo-hemoce.html>> Acesso em: nov. de 2018.

LUCATO, Ana Paola Nunes Ferreira. Sistema interamericano de direitos humanos e a sua atuação em casos brasileiros de violação de direitos e garantias fundamentais. **Revista Interação**. Ano V, nº 2, 2º semestre, 2011. ISSN 1981-2183.

MACHADO, Janaina C. **A concretização do direito à saúde sob o viés do fornecimento de medicamentos não incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Especiais.** Tribunal Regional Federal da 4ª Região, Rio Grande do Sul. Disponível em: <<http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao020/>>. Acesso em: nov. de 2018.

MENDONÇA, Fabrício M.; ALMEIDA, Maurício B. **Modelos e teorias para representação: uma teoria ontológica sobre o sangue humano.** XIII Encontro Nacional de Pesquisa em Ciência da Informação - XIII ENANCIB 2012 GT 2: Organização e Representação do Conhecimento. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/profile/Mauricio\\_Almeida/publication/256440978\\_Modelos\\_e\\_teorias\\_para\\_representacao\\_Uma\\_teorica\\_ontologica\\_sobre\\_o\\_sangue\\_humano/links/00463522928145ae28000000.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Mauricio_Almeida/publication/256440978_Modelos_e_teorias_para_representacao_Uma_teorica_ontologica_sobre_o_sangue_humano/links/00463522928145ae28000000.pdf)> Acesso em: out. de 2018.

MIRANDA, Jorge. **Curso de direito internacional público: uma visão sistemática do direito internacional dos nossos dias/Jorge Miranda.** – Rio de Janeiro: Forense, 2009.

MONTEIRO, Marco Antonio Corrêa. **Tratados internacionais de direitos humanos e direito interno.** – São Paulo: Saraiva, 2011.

MOURA, Francisco Ercilio. *et al.* **Perú Hoy, Desarrollo con derechos. Acceso a la dignidade.** Lima: Desco, 2017.

ORGANIZAÇÃO DOS ESTADOS AMERICANOS. **Carta da Organização dos Estados Americanos,** 1948. Disponível em: <[https://www.oas.org/dil/port/tratados\\_A-41\\_Carta\\_da\\_Organiza%C3%A7%C3%A3o\\_dos\\_Estados\\_Americanos.htm](https://www.oas.org/dil/port/tratados_A-41_Carta_da_Organiza%C3%A7%C3%A3o_dos_Estados_Americanos.htm)> Acesso em: set. 2018.

\_\_\_\_\_. **Convenção Americana de Direitos Humanos** (“Pacto de San José de Costa Rica”), 1969. Disponível em: <[https://www.cidh.oas.org/basicos/portugues/c.convencao\\_americana.htm](https://www.cidh.oas.org/basicos/portugues/c.convencao_americana.htm)> Acesso em: set. de 2018.

\_\_\_\_\_. Conselho econômico e social. **El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud:** 11/08/2000. E/C.12/2000/4, CESCR OBSERVACION GENERAL 14. (General Comments) Comité de derechos económicos, sociales y culturales. Disponível em: <<https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1451.pdf>> Acesso em: nov. de 2018.

\_\_\_\_\_. **Protocolo adicional à convenção americana sobre direitos humanos em matéria de direitos econômicos, sociais e culturais, “protocolo de san salvador”.** Disponível em: <[http://www.cidh.org/Basicos/Portugues/e.Protocolo\\_de\\_San\\_Salvador.htm](http://www.cidh.org/Basicos/Portugues/e.Protocolo_de_San_Salvador.htm)> Acesso em: set. de 2018.

\_\_\_\_\_. **Sistema de Petições e Casos,** folheto informativo. 2010.

OSCAR, Vilhena Vieira. *et al.* **Implementação Das Recomendações E Decisões Do Sistema Interamericano De Direitos Humanos No Brasil: Institucionalização E Política**

**Implementação Das Recomendações E Decisões Do Sistema Interamericano De Direitos Humanos No Brasil: Institucionalização E Política.** São Paulo: Direito GV, 2013.

PACHECO, Pablo Viana; VIANA Tatiana Cardoso Teixeira. **Os tratados internacionais de direitos humanos como parâmetro para a formulação de um conceito de mínimo existencial no direito à saúde.** Âmbito Jurídico, 2014.

Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/40234/os-tratados-internacionais-de-direitos-humanos-como-parametro-para-a-formulacao-de-um-conceito-de-minimo-existencial-no-direito-a-saude>>. Acesso em: 23 de fev de 2018 às 20:00.

PEREIRA Roseane Suely May Rodrigues; ARRURA, Mariluz Waltrick; REIBNITZ, Kenya Schmidt; GELBCKE, Francine Lima. Projeto Escola do Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina: uma estratégia de política pública. *Texto Contexto Enferm.* Florianópolis, 2007, Jul-Set, 16(3): 546-52.

PEREIRA, Bruno Yepes. **Curso de direito internacional público.** São Paulo: Saraiva, 2008

PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional.** 16ª ed., rev., ampl. e atual. - São Paulo: Saraiva, 2016.

\_\_\_\_\_. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional.** Prefácio de Henry Steiner; Apresentação de Antônio Augusto Cançado Trindade. – 17ª ed., rev. e atual. - São Paulo: Saraiva, 2017.

\_\_\_\_\_. **Direitos Humanos e o Direito Internacional Módulo V.** Escola da Magistratura do Tribunal Regional Federal da 4ª Região, Porto Alegre: EMAGIS, 2006. p. 9.

\_\_\_\_\_. **Temas de direitos humanos.** Prefácio de Fábio Konder Comparato. 10ª ed., rev., ampl. e atual. - São Paulo: Saraiva, 2017.

SAMPAIO, D. A. Cenário político, social e cultural da hemoterapia no Brasil. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão do Trabalho em Saúde. **Técnico em Hemoterapia:** livro-texto. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

SÃO PAULO. **Declaração de Direitos Humanos 1948.** PGESP, 1999. Disponível em: <<http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/bibliotecavirtual/instrumentos/2decla.htm>>. Acesso em 24 de mar 2018 às 19:34.

SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). **Direitos fundamentais: orçamento e reserva do possível.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde:** algumas aproximações. *Revista de Doutrina da 4ª Região,* Porto Alegre, n. 24, jul. 2008.

SILVA, Beclaute Oliveira. **Tratados de direitos humanos supralegais e constitucionais: uma abordagem analítico-normativa.** *Revista de informação legislativa:* RIL, v. 53, n. 209, 2016.

STF, AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE: ADI 5.240 SP. Relator: Ministro Luiz Fux. DJ: 20/08/2015. **Supremo Tribunal Federal**, 2015. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=10167333>> Acesso em: nov. de 2018.

STF, AGRAVO DE INSTRUMENTO. AI 277940 MG Relator: Ministro Celso de Melo. DJ: 31/05/2011. **Supremo Tribunal Federal**, Brasília, 2011. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28AI+E+DJE-111+E+CELSO+E+MELLO+E+IMPENDE+E+31+ADJ2+MAIO%29%28277940%2ENUM+E%2E+OU+277940%2EDMS%2E%29%29+NAO+S%2EPRES%2E&base=baseMonocraticas&url=http://tinyurl.com/ycl7tthw>> Acesso em: nov. de 2018.

STF, RECURSO EXTRAORDINÁRIO: REsp 466.343-1 SP. Relator: Ministro Cezar Peluso. DJ: 03/12/2008. **JusBrasil**, 2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/imprensa/pdf/re466343.pdf>> Acesso em: mai. de 2018.

STJ, AGRAVO INTERNO NO AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL: AgInt no AREsp 510637 SP 2014/0099456-0. Relatora: Ministra Nancy Andrighi. DJ: 25/04/2017. **JusBrasil**, 2017. Disponível em: <<https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/465722153/agravo-interno-no-agravo-em-recurso-especial-agint-no-aresp-510637-sp-2014-0099456-0>> Acesso em: nov. de 2018.

STJ, AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL: AREsp 1189174 SP 2017/0268236-8. Relator: Ministro Marco Aurélio Bellizze. DJ: 01/03/2018. **JusBrasil**, 2018. Disponível em: <<https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/551050370/agravo-em-recurso-especial-aresp-1189174-sp-2017-0268236-8>> Acesso em: nov. de 2018.

STJ, AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ESPECIAL: AgRg no REsp 1372597 DF 2013/0064378-9. Relator: Ministro Mauro Campbell Marques. DJ: 04/06/2013. **JusBrasil**, 2013. Disponível em: <<https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/23355705/agravo-regimental-no-recurso-especial-agrg-no-resp-1372597-df-2013-0064378-9-stj>> Acesso em: nov. de 2018.

TABOSA, Caroline Riekehr. **A trajetória histórica da construção dos direitos humanos**. Conteudo Juridico, 2016. Disponível em: <<http://www.conteudojuridico.com.br/?artigos&ver=2.56651&seo=1>> Acesso em: 20 de fev de 2018 às 23:00.

TJ-PR, APELAÇÃO CÍVEL: AC 6435121 PR 0643512-1. Relatora: Vilma Régia Ramos de Rezend. DJ: 16/06/2010. **JusBrasil**, 2010. Disponível em: <<https://tj-pr.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/16066787/apelacao-civel-ac-6435121-pr-0643512-1>> Acesso em: nov. de 2018.

TJ-SP, APELAÇÃO: APL 0216391-28.2009.8.26.0100 SP 0216391-28.2009.8.26.0100. Relator: Fortes Barbosa. DJ: 21/03/2013. **JusBrasil**, 2013. Disponível em: <<https://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/114008293/apelacao-apl-2163912820098260100-sp-0216391-2820098260100>> Acesso em: nov. de 2018.

TJ-SP, APELAÇÃO: APL 9146821-73.2007.8.26.0000 SP 9146821-73.2007.8.26.0000. Relator: João Batista Vilhena. DJ: 14/08/2012. **JusBrasil**, 2012. Disponível em: <<https://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/22080121/apelacao-apl-9146821732007826-sp-9146821-7320078260000-tjsp>> Acesso em: nov. de 2018.

TRF-2, APELAÇÃO: AC 0136628-70.2013.4.02.5101 RJ 0136628-70.2013.4.02.5101. Relator: Alcides Martins. DJ: 21/07/2017. **JusBrasil**, 2017. Disponível em: <<https://trf-2.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/507006418/apelacao-ac-1366287020134025101-rj-0136628-7020134025101>> Acesso em: nov. de 2018.

TRF-5, AGRAVO DE INSTRUMENTO: AG 08022128620174050000 SE. Relator: Desembargador Federal Leonardo Augusto Nunes Coutinho (Convocado). DJ: 28/05/2018. **JusBrasil**, 2018. Disponível em: <<https://trf-5.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/584146094/agravo-de-instrumento-ag-8022128620174050000-se>> Acesso em: nov. de 2018.

VIZZONI, Alexandre Gomes. **Fundamentos e técnicas em banco de sangue**. – São Paulo: Érica, 2015.

VIANA, Pablo; VIANA, Tatiana Cardoso Teixeira. **Os tratados internacionais de direitos humanos como parâmetro para a formulação de um conceito de mínimo existencial no direito à saúde**. JUS, 2015. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/40234/os-tratados-internacionais-de-direitos-humanos-como-parametro-para-a-formulacao-de-um-conceito-de-minimo-existencial-no-direito-a-saude>> Acesso em: nov. de 2018.