ESCOLA SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA
DE VITÓRIA – EMESCAM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICAS PÚBLICAS E
DESENVOLVIMENTO LOCAL

ROSÂNGELA ALVARENGA LIMA

O OLHAR DO MINISTÉRIO PÚBLICO SOBRE A RELAÇÃO ENTRE O SISTEMA PÚBLICO E O SISTEMA SUPLEMENTAR DE SAÚDE EM FACE AO SURTO EPIDÊMICO DE INFECÇÃO HOSPITALAR POR MICOBACTÉRIA NO ESPÍRITO SANTO

VITÓRIA
2012

ROSÂNGELA ALVARENGA LIMA

O OLHAR DO MINISTÉRIO PÚBLICO SOBRE A RELAÇÃO ENTRE O SISTEMA PÚBLICO E O SISTEMA SUPLEMENTAR DE SAÚDE EM FACE AO SURTO EPIDÊMICO DE INFECÇÃO HOSPITALAR POR MICOBACTÉRIA NO ESPÍRITO SANTO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas e Desenvolvimento Local da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM, como requisito para obtenção do grau de mestre em Políticas Públicas e Desenvolvimento Local.

Orientadora: Profª. Drª. Maria Carlota de Rezende Coelho.

VITÓRIA
2012

Dados Internacionais de Catalogação-na-publicação (CIP)
(Biblioteca da EMESCAM,Espírito Santo, ES, Brasil)

Lima, Rosângela Alvarenga, 1969-

L732o O olhar do Ministério Público sobre a relação entre o sistema público e o sistema suplementar de saúde em face ao surto epidêmico de infecção hospitalar por micobactéria no Espírito Santo / Rosângela Alvarenga Lima. – 2012.

154 f.

Orientadora: Maria Carlota de Rezende Coelho.

Dissertação (mestrado) – Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misercórdia de Vitória, EMESCAM.

1. Infecção hospitalar. 2. Infecção por micobactérias não tuberculosa. 3. Ministério público. I. Coelho, Maria Carlota de Rezende. II. Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misercórdia de Vitória. EMESCAM. III. Título.

CDU: 36

ROSÂNGELA ALVARENGA LIMA

O OLHAR DO MINISTÉRIO PÚBLICO SOBRE A RELAÇÃO ENTRE O SISTEMA PÚBLICO E O SISTEMA SUPLEMENTAR DE SAÚDE EM FACE AO SURTO EPIDÊMICO DE MICOBACTÉRIA NO ESPÍRITO SANTO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas e Desenvolvimento Local da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM, como requisito para obtenção do grau de mestre em Políticas Públicas e Desenvolvimento Local.

Aprovada em ____ de _____ de _____.

BANCA EXAMINADORA

Profª. Drª. Maria Carlota de Rezende Coelho
Escola de Ciências da Saúde da Santa Casa de Misericórdia de Vitória - EMESCAM
Orientador.

Profª. Drª. Gilsa Helena Barcelos
Escola de Ciências da Saúde da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM

Profº. Dr. Crispim Cerutti Junior
Universidade Federal do Espírito Santo - UFES

Rendo aqui minha homenagem a meu amado marido Tony, parafraseando Mahatma Gandhi dizendo: "A força não provém da capacidade física e sim de uma vontade indomável por justiça". Você é o meu Herói.

AGRADECIMENTOS

Ao meu Deus, dono da razão, provedor e protetor daqueles que lutam para manter a balança da justiça igual para todos.

Ao meu amado marido Tony pela motivação e apoio incondicional.

A meus filhos Rony e Tany, peço perdão pelos momentos em que me faltou paciência para ouvi-los com mais atenção. Obrigada por estarem do meu lado.

Aos meus pais, João e Helena e meus irmãos que compreenderam a minha ausência.

A Instituição EMESCAM, excelência em ciências da saúde, que possibilitou a idealização do meu objetivo, ser mestre.

A Drª Fabíola e Drº Pedro Feu Rosa, advogados, exemplos a serem seguidos por aqueles que lutam pela justiça.

Ao Senhor Promotor Dr. Saint'Clair do Nascimento Junior, homem público honrado, de coragem: ***Timor Domini initium sapientiae est.*** *O temor a Deus é o princípio da sabedoria.*

Ao Senhor Procurador Dr. Alexandre José Guimarães, muito obrigada pela acolhida, pela corajosa e valiosa participação para a conclusão deste trabalho.

A minha amada orientadora Profª Drª Maria Calota pela amizade, paciência e dedicação para a conclusão deste trabalho. Que bom te conhecer!

A Profª Drª Maria Helena Rauta que foi uma verdadeira mãe no início deste trabalho. Um beijo do tamanho do seu coração.

A Profª Drª Alacir Ramos que me recebeu de braços abertos e com um sorriso do tamanho de sua bondade.

A Francine, por caminhar comigo em todas as dificuldades. Você é uma pessoa especial!

A pequenina Mary, pela colaboração e apoio a este trabalho.

RESUMO

O Brasil, em geral, e o Estado do ES, passou por um período em que a Infecção por Micobactéria se instalou na rede hospitalar de Saúde Suplementar da Grande Vitória. O objeto do presente estudo versa sobre a percepção do MP na relação estabelecida entre a assistência à saúde no Sistema Público e no Sistema Suplementar no Estado do ES no período de 2004 a 2008, em face ao surto epidêmico de Infecção por Micobactéria. Quanto aos procedimentos metodológicos, consiste numa pesquisa qualitativa, nas áreas das Ciências da Saúde e Ciências Sociais, guiada por uma teoria social. As fontes de pesquisa foram: literatura sobre o tema, documentos do Ministério da Saúde, Agencia Nacional de Vigilância Sanitária, Vigilância Sanitária do Espírito Santo e Sociedade Brasileira de Enfermagem em Centro Cirúrgico. Os Dados coletados para a pesquisa foram: depoimento oral dos membros do Ministério Público do Espírito Santo que atuaram em defesa das vítimas da Infecção por Micobactéria e revisão bibliográfica de literatura científica. No que tange ao desenvolvimento, são apresentadas a explicação sobre o agente etiológico, os fatores relacionados à sua inserção no organismo humano, seus agravos e recomendações para prevenção de novos surtos de infecção hospitalar em sítio cirúrgico; o envolvimento do Ministério Público, frente aos direitos dos usuários do Sistema Público e o Sistema Suplementar de Saúde. A respeito dos resultados e discussão: apontam que o surto de Micobactéria no Espírito Santo ocorreu devido às falhas no processamento de artigos para a saúde, ineficiência das Comissões de Prevenção e Controle de Infecção Hospitalar nas instituições do Sistema Suplementar de Saúde, questões econômicas, descumprimento de leis e normas vigentes. A omissão do Estado enquanto regulador da qualidade da assistência prestada aos usuários do Sistema Suplementar de Saúde e oposição às ações do Ministério Público. Relativo ao papel do Ministério Público: a Ação Civil Pública foi motivada pelas vítimas de Infecção por Micobactéria que também resultou no Termo de Ajustamento de Conduta para que fossem cumpridas na íntegra as recomendações para contenção e interrupção do surto.

Descritores: Infecção hospitalar. Ministério Público. Infecção por Micobactéria Não Tuberculosa.

ABSTRACT

Brazil in general, and the state of Espirito Santo, went through a period in which Mycobacterium infection was lodged in the hospital network of supplementary health of Grande Vitória, The objective of the present study focuses on the perception of the MP of the relationship between public health care system and the further system in the state of ES in the period from 2004 to 2008, due to the outbreak of infection with Mycobacterium. The aim was to study the epidemic outbreak of Mycobacterium facing the actions of the Public Ministry of Espirito Santo in the period between 2004 and 2008. The methodological procedure consist of a qualitative research in the areas of health science and social science, guided by a social theory. The sources of research were: literature on the subject, documents from the Health Ministry, National Agency of Sanitary Surveillance, Surveillance of Espirito Santo and the Brazilian Society of Surgical Nursing and SOBECC. Data collected for the survey was: oral testimony of the Public Ministry of Espirito Santo which acted in defense of victims of Mycobacteria infection and a review of scientific literature. Regarding development, an explanation of the etiologic agent, the factors related to their insertion in the human body, their grievances and recommendations to prevent new outbreaks and nosocomial infection in surgical site, the involvement of the Public Ministry, compared to consumer rights system, supplementary system and public health. As for the results and discussion: The results indicate that the outbreak of Mycobacteria in Espirito Santo was due to failures in the processing of articles on health, inefficiency of committees for the prevention and control of hospital infection in the institutions of the system of supplementary health, economic issues; noncompliance with applicable laws and regulations. The omission of the state as a regulator of the quality of care provided to consumers additional health system and opposition to the actions of the Public Ministry. The role of the Public Ministry: Public Civil Action was motivated by the victims of Mycobacteria Infection which also resulted in the Term of Adjustment of Conduct in order to fulfill the recommendations to contain and interrupt the outbreak.

Keywords: Hospital Infection. Public Ministry. Infection with nontuberculous mycobacteria.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AAMI - Associatin for Advancement of Medical Instrumentation
ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas
ACP – Ação Civil Pública
AIS - Ações Integradas de Saúde
ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CCIHs – Comissões de Controle de Infecção Hospitalar
CDC - Código de Defesa do Consumidor
CIH - Controle de Infecção Hospitalar
CME - Centros de Material e Esterilização
ES – Espírito Santo
GT - Grupo de Trabalho
IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IHMNT - Infecção Hospitalar por Micobactéria Não Tuberculosa
IH - Infecção Hospitalar
IHs – Infecções Hospitalares
IHMPV - Infecção Hospitalar por Micobactéria em Procedimento de Videocirurgia
INAMPS - Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
IRAS - Infecções Relacionadas à Assistência a Saúde
LOS - Lei Orgânica da Saúde
MP - Ministério Público
MS - Ministério da Saúde
PCIH - Programa de Controle de Infecção Hospitalar
PCIHS - Programas de Controle de Infecções Hospitalares
RDC - Resolução da Diretoria Colegiada
SCIH – Serviço De Controle de Infecção Hospitalar
SESA – Secretaria de Estado da Saúde
SOBECC - Sociedade Brasileira de Centro Cirúrgicos
SUDS - Sistema Unificado Descentralizado de Saúde
SUS - Sistema Único de Saúde

TAC - Termo de Ajustamento de Conduta

VISA /ES - Vigilância Sanitária do Espírito Santo

USP – Universidade de São Paulo

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 12

2 OBJETIVOS 17

2.1 OBJETIVO GERAL 17

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 17

3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS **18**

4 FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA E TEÓRICA 24

4.1 O SURTO EPIDÊMICO DE MICOBACTÉRIA NO ES 24

4.2 PRÁTICAS RECOMENDADAS NA PREVENÇAO DE INFECÇÃO HOSPITALAR EM SÍTIO CIRÚRGICO 29

4.3 O PAPEL DA COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR .. 40

4.4 MINISTÉRIO PÚBLICO E O DIREITO DO CONSUMIDOR 45

4.5 A RELAÇÃO ENTRE O SISTEMA PÚBLICO E O SISTEMA SUPLEMENTAR DE SAÚDE 50

4.6 A CORRELAÇÃO ENTRE A SOCIEDADE CIVIL E A SOCIEDADE POLÍTICA EM FACE DO SURTO EPIDÊMICO DE MICOBACTÉRIA NO ES 54

5 RESULTADOS E DICUSSÃO 58

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS 82

7 REFERÊNCIAS 85

APÊNDICES 89

APÊNDICE A 90

APÊNDICE B 91

APÊNDICE C 92

ANEXOS 93

ANEXO A 94

ANEXO B 122

ANEXO C 129

1 INTRODUÇÃO

O interesse em desenvolver esta pesquisa partiu da experiência profissional como Fiscal de Vigilância Sanitária, cuja premissa consiste no controle sanitário de bens e serviços de interesse da saúde e ainda, a intrínseca responsabilidade do profissional de enfermagem, no Controle de Infecção Hospitalar (CIH), área em que sou graduada. Em 2007, fui envolvida como assistente voluntária para colaborar com o Ministério Público (MP) do Estado do Espírito Santo (ES), em questões técnico-científicas acerca do surto epidêmico de Micobactéria. Além disso, atuei como assistente de perícia em processos impetrados por vítimas da Infecção Hospitalar por Micobactéria Não Tuberculosa (IHMNT)[1].

Durante a minha atuação junto ao MP do ES, na defesa das vítimas do surto epidêmico de Infecção por Micobactéria, percebi que, em sua maioria, estas vítimas eram procedentes de instituições vinculadas ao Sistema de Saúde Suplementar, porém o tratamento das sequelas e complicações provenientes da infecção foi realizado, em grande parte, pelo Sistema Público de Saúde.

Assim, dada a motivação, o presente estudo versa sobre a percepção do MP na relação estabelecida entre a assistência à saúde no Sistema Público e no Sistema Suplementar no Estado do ES no período de 2004 a 2008, em face ao surto epidêmico[2] de Infecção por Micobactéria. Portanto, um objeto adequado ao Programa de Mestrado em Políticas Públicas e Desenvolvimento Local da Escola de Ciências da Santa Casa se Misericórdia.

A delimitação temporal do estudo se justifica em função de que, no ano de 2004 ocorreu a primeira notificação de Infecção por Micobactéria no ES e, em 2008, com a disseminação dos casos, o MP agiu em defesa das vítimas acometidas.

---

[1]Quando estiver fazendo referência ao surto de IHMNT, utilizarei apenas o termo infecção por Micobactéria.

[2]Surto epidêmico: ocorrência de dois ou mais casos epidemiologicamente relacionados (BRASIL, 2011)

O Brasil, em geral, e o Estado do ES, em particular, o segundo Estado com maior número de casos de Infecção por Micobactéria, neste período, viveu uma experiência traumática no campo da Saúde Pública. Período em que a Infecção por Micobactéria se instalou na rede hospitalar de Saúde Suplementar da Grande Vitória, causando um transtorno sem precedentes na credibilidade deste segmento, e por consequência, atingindo o conjunto de profissionais de saúde que lá atuavam.

O desconhecimento das autoridades sanitárias e dos profissionais de saúde sobre as infecções por Micobactéria, à época, aliado ao equívoco na instalação de métodos inapropriados de higienização, desinfecção e esterilização de produtos para a saúde, permitiu que o microorganismo se propagasse, caracterizando assim, um surto epidêmico no ES, constatado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). (BRASIL, 2010)

No caminhar das investigações, evidencia-se então, que o agente etiológico é uma Micobactéria de Crescimento Rápido- MCR, da espécie *massiliense*, *abcessus* e *fortuitum*. Cabe informar que, o referido microorganismo, vive em diversos locais na natureza, e que para encontrá-lo em uma ferida cirúrgica, por exemplo, é obvia a conclusão de que é necessário que ele seja ali inoculado.

Uma vez introduzido, de maneira silenciosa, o microrganismo se multiplica, invadindo tecidos subcutâneos e profundos, órgãos e cavidades. A queixa principal dos pacientes é a supuração nas incisões cirúrgicas, com vazamento de secreção seropurulenta e o insucesso na cicatrização, mesmo em uso de antibióticos.

Dentro das considerações elencadas, os anos de 1980 evidenciam com muita clareza a trajetória paradoxal da Política de Saúde no Brasil. De um lado, se coloca o Sistema Único de Saúde (SUS) com sua concepção, universalizante, de que saúde é um direito de todos e um dever do Estado. De outro, obedecendo às tendências estruturais organizadas pelo projeto neoliberal, se coloca o Sistema Suplementar de Saúde, com sua concepção excludente de que a saúde é um produto comercializável. Nesta lógica, se estabelece com

mais clareza, na saúde, a relação de compra e venda de serviços que rege o mercado de acumulação de capital financeiro. (MALTA, 2001)

A expansão do Sistema Suplementar de Saúde nas últimas décadas foi significativa. Segundo os dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) (2010), estima-se em 38,7 milhões o número de brasileiros cobertos por pelo menos um Plano de Saúde, o que corresponde a 24,5% da população do país.

A cobertura de Planos de Saúde é expressivamente maior (29,2%) nas áreas urbanas do que nas áreas rurais (5,8%). O percentual da população brasileira que possui um Plano de Saúde varia de um mínimo de 20,7% entre pessoas de até 18 anos, a um máximo de 29,5% entre pessoas de 40 a 64 anos de idade. Entre pessoas com mais de 65 anos a cobertura atinge 26,1% para os homens e 28,2% para as mulheres. (IBGE, 2010)

O expressivo percentual (38,7%) de brasileiros que utilizam a Saúde Suplementar vem colocando na agenda governamental a necessidade de estabelecimento de um ordenamento jurídico legal para o setor, que incorpore a regulamentação desse mercado privado e a definição das suas responsabilidades.

Em 1998, observou-se a primeira movimentação do governo para a regulamentação da Saúde Suplementar no Brasil. Em 2000, surge a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)[3] vinculada ao Ministério da Saúde (MS), responsável pelo setor de Planos de Saúde no Brasil, cujo objetivo é o de regulação. De maneira simplificada, regulação pode ser entendida como um conjunto de medidas e ações do governo que envolve a criação de normas, controle e a fiscalização de segmentos de mercado, explorados por empresas para assegurar o interesse público**.**

O debate sobre o tema da regulação na assistência suplementar é ainda muito incipiente no país, mas introduziu novas pautas no mercado como a ampliação de cobertura assistencial, o ressarcimento ao SUS, o registro das operadoras,

[3]A regulação iniciou-se em 1998, mediante a Lei 9.656/98 e aprofundou-se com a Lei 9.661/00, que criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar. (BRASIL, 1998)

o acompanhamento de preços pelo governo, reservas técnicas, a permissão para a atuação de empresas de capital estrangeiro, dentre outras. Segundo Bahia (2005), existem divergências quando se discute qual é o objeto e a intensidade dessa regulação.

Os embates sobre a regulação do Sistema Suplementar pelo Sistema Público de Saúde se estenderam até o aparelho de Estado. Enquanto o Ministério da Fazenda defendia uma regulação governamental de menor intensidade, onde o centro era a regulação econômica e financeira, o MS defendia uma ação mais efetiva do Estado, colocando a regulação também no aspecto assistencial.

A criação da ANS definida como órgão regulador único significou um importante passo na regulação do mercado, ampliando o controle da assistência. (MESQUITA, 2002)

Nesse sentido, da saúde entendida como um produto a ser consumido por grande parte da sociedade brasileira, entram em cena os Órgãos de Defesa do Consumidor, dentre eles o MP[4] que poderá utilizar-se das medidas judiciais e extrajudiciais cabíveis para assegurar sua atuação na Ação Civil Pública e outras medidas que entender pertinentes.

Neste contexto, o MP apresenta-se como um órgão garantidor de direitos de cidadania, orientado pela premissa de assegurar o respeito e o exercício dos direitos individuais e coletivos, por meio de fiscalização do cumprimento das leis no âmbito das três esferas de governo, garantindo a efetiva prestação de serviços à população, estando alerta a atos de inconstitucionalidades[5].

A autonomia do MP para expedir notificações, requisitar informações e documentos para a instrução de procedimentos investigatórios, possibilita permear vários segmentos que prestam serviços à sociedade. Neste diapasão, o mesmo tem poder e dever de defender judicialmente os direitos e interesses da população em geral, fiscalizar o funcionamento de instituições, apurar e dar

[4]A Portaria n° 653/PGJ, de 1° de setembro de 1997 criou e definiu as atribuições da Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde (PROSUS) na estrutura do MP do Distrito Federal e Territórios. (BRASIL, 1997)
[5]Lei nº. 8.078 de 11 de setembro de 1990 - Código de Defesa do Consumidor.

andamento às representações em caso de violação de Direitos Humanos decorrentes de abuso de poder socioeconômico, dentre outros.

Para tanto, é condição *sine qua non,* que o MP esteja livre de interesse político-partidário. Sendo assim, a Constituição Federal de 1988, art. 127, §2º, o habilita a dar direção própria aos assuntos de sua competência, bem como autonomia político-administrativa e financeira[6].

Espero que o resultado da pesquisa contribua com a comunidade acadêmica que se dedica aos estudos sobre as Políticas Públicas em geral e com as Políticas de Saúde, mais especificamente aqueles que refletem sobre as relações entre o Sistema Público e o Sistema Suplementar de Saúde. Ademais, a discussão se torna pertinente como elemento norteador de novos trabalhos.

Explicitada a problematização do objeto e a aproximação com o tema, levantou-se, enquanto questão problema: qual foi a percepção do MP do ES, sobre a relação entre o Sistema Público e o Sistema Suplementar de Saúde, no contexto do surto epidêmico de Infecção por Micobactéria no período de 2004 a 2008?

[6]De acordo com o artigo 127 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, o MP é uma instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado. incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis da sociedade. (BRASIL, 1988)

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Estudar o surto epidêmico de Micobactéria Não Tuberculose de Crescimento Rápido, frente às ações do Ministério Público do Estado do Espírito Santo no período de 2004 a 2008.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Identificar os fatores que contribuíram para a ocorrência do surto epidêmico de Micobactéria Não Tuberculose de Crescimento Rápido no Estado do Espírito Santo.

Descrever as consequências da infecção hospitalar por Micobactéria Não Tuberculose de Crescimento Rápido no organismo humano.

Relacionar a ocorrência do surto epidêmico de Micobactéria Não Tuberculose de Crescimento Rápido com as boas práticas no processamento e reprocessamento de produtos para a saúde.

Compreender a atuação do Ministério Público na defesa do direito do consumidor.

Caracterizar a relação entre o Sistema Público e Sistema Suplementar de Saúde.

Analisar como o Ministério Público do Espírito Santo percebeu a relação entre o Sistema Público e Suplementar de Saúde em face ao surto epidêmico de Infecção Micobactéria Não Tuberculose de Crescimento Rápido no período de 2004 a 2008.

3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Dada a natureza do objeto, o olhar do MP sobre a relação estabelecida entre a assistência à saúde no Sistema Público e no Sistema Suplementar no Estado do ES no período de 2004 a 2008, em face ao surto epidêmico de Infecção por Micobactéria, é pertinente citar que essa dissertação consiste basicamente numa pesquisa qualitativa nas áreas das Ciências da Saúde e Ciências Sociais guiadas em especial, por uma teoria social. O conceito de hegemonia, buscou dar conta da análise das contradições e dos conflitos ocorridos na realidade social inserida no objeto de estudo. Este conceito é, sem dúvida, uma das mais importantes contribuições de Gramsci à teoria marxista e à teoria política contemporânea. (COUTINHO, 1999)

Trata-se de um conceito transversal, à análise política deste importante pensador, que trouxe a lume a noção de que o poder, em toda sua amplitude, não opera apenas sobre as estruturas econômicas, eis que abarca igualmente o modo de pensar e agir do homem; ou seja, sobre as orientações ideológicas e culturais do homem em suas interações sociais. (COUTINHO, 1999)

Com a finalidade de contextualizar o objeto de estudo, fez-se necessário aprofundar a análise sobre a atual conjuntura da assistência hospitalar brasileira, no contexto das contradições que permeiam o Sistema de Saúde no Brasil. Neste particular, a assistência hospitalar prestada aos cidadãos brasileiros se concretiza em dois campos: um no campo da assistência prestada pelas instituições vinculadas ao Sistema Público de Saúde e outro na assistência prestada pelas instituições vinculadas ao Sistema Suplementar de Saúde.

Portanto, existe um hiato entre as concepções sobre o Sistema de Saúde baseado em modelos puros e a realidade brasileira, na qual predomina as formas híbridas de prestação e organização de redes de serviços de saúde, fato que se desdobra em foco permanente de tensões. As interpretações sobre a permanência de uma forte tensão entre o universal, o Sistema Público e o particular, o Sistema Suplementar no Sistema de Saúde Brasileiro e seus

reflexos nos padrões de financiamento e regulação, podem ser categorizadas de maneira simplificada.

De um lado, se locam alguns autores e autoridades governamentais que acreditam que o Sistema Suplementar é um obstáculo e será superado a partir do maior amadurecimento do Sistema Público e contextos econômicos mais favoráveis da Reforma Sanitária. De outro, se colocam os defensores do Sistema Suplementar, que acreditam na sua expansão a partir da comprovada eficiência do mercado e da inviabilidade do Estado de se responsabilizar pela saúde de todos os brasileiros. (BAHIA, 2005)

Em termos gerais, três questões marcam a relação entre o Sistema Público de Saúde e o Sistema Suplementar. A primeira refere-se ao debate sobre a legitimidade e intensidade da intervenção governamental no Sistema Suplementar, ancorado nos pressupostos da liberdade de trocas entre vendedores e consumidores. Sob essa premissa questiona-se a legislação do SUS referente à regulamentação das atividades da Saúde Suplementar. A segunda questão se refere aos valores de remuneração das atividades assistenciais pagas pelo Sistema Público às instituições do Sistema Suplementar conveniadas.

A terceira questão, talvez a mais polêmica, é a cobrança do SUS ao Sistema Suplementar pelo uso de serviços públicos por clientes de Planos de Saúde, sob o pressuposto da saúde como direito do cidadão e dever do Estado, e a rede de Saúde Suplementar entende que este tipo de cobrança é inconstitucional. (BAHIA, 2005)

Como dito, as contradições, conflitos e polêmicas que norteiam os estudos sobre a regulação e as relações que são estabelecidas entre o Sistema Público de Saúde e o Sistema Suplementar são diversificados. Em relação à qualidade da assistência, alguns estudos apontam que a criação da ANS foi um avanço, mas ainda existe um grande percurso na sua consolidação. (BRASIL, 2000)

Segundo o estudo de Malta et al. (2004), que versa sobre as perspectivas da regulação na Saúde Suplementar diante dos modelos assistenciais, convive-se no Brasil com uma grande diversidade nos padrões de qualidade do setor de

saúde. Estes autores apontam que a fragmentação e descontinuidade da atenção comprometem a efetividade e a eficiência do sistema como um todo, atingindo as redes de cuidados básicos, especializados e hospitalares, que recebem a clientela atendida pelo Sistema Suplementar de Saúde.

Outro aspecto abordado e de suma importância para esta pesquisa, refere-se ao movimento do MP do ES em defesa das vítimas da infecção por Micobactéria. Neste particular é necessário aprofundar estudos sobre a representação do MP enquanto órgão de defesa dos interesses individuais e coletivos.

A reconstrução do MP tem passando por importantes transformações. A urgência nos instrumentos processuais tem resultado no alargamento do acesso à Justiça no Brasil e, em especial, na canalização de conflitos coletivos para o setor judicial.

O MP tem sido o agente mais importante da defesa de direitos coletivos pela via judicial e, dado que os conflitos relativos a tais direitos têm geralmente conotação política, pode-se dizer que também tem impulsionado um processo mais amplo de judicialização de impasses políticos. (ARANTES, 1999)

O impacto dessas mudanças que ocorreram no MP se faz sentir em áreas como Defesa do Consumidor, Meio Ambiente, Controle da Administração Pública e serviços de relevância pública envolvendo direitos sociais básicos como é o caso da saúde.

Segundo o Centro de Estudos e Aperfeiçoamento Funcional do MP do ES, embora o SUS seja um marco histórico nas Políticas de Saúde, a prática deixa a desejar, pois:

> [...] a todo o momento nos deparamos, com cenas humilhantes e desrespeitosas quando o assunto é a saúde brasileira: hospitais lotados, ausência de prioridade para as crianças e de compromisso para com os idosos, falta de medicamentos, lentidão e burocracia excessiva, quando o que está em jogo, é a vida humana [...] (ESPIRITO SANTO, 2002, p.18)

Ainda, segundo o centro supracitado, no que se refere às reivindicações, a população brasileira:

> [...] pouco solicita e muito menos cobra os seus direitos, aqueles os quais, por dever do compromisso político assumido, deveriam ser os primeiros a lutar pela garantia de acesso, ao direito fundamental de todo o ser humano: o direito a vida, mas não uma vida qualquer e sim digna e saudável [...] (ESPIRITO SANTO, 2002, p.18)

Como se observa nos dois parágrafos acima, o descaso com a vida humana, para o MP, acontece devido à passividade do cidadão na reivindicação dos seus direitos e a lógica da burocracia que ordena o funcionamento dos serviços públicos.

Partindo do pressuposto que o MP foi um dos principais atores na luta pelos direitos individuais e coletivos no caso do surto epidêmico de Micobactéria no ES, pretendeu-se responder: qual foi a percepção do MP na relação estabelecida entre o Sistema Público de Saúde e o Sistema Suplementar, frente ao surto epidêmico de Micobactérias?

Para problematizar essas questões, buscou-se respostas nas contradições existentes no campo teórico das Políticas de Saúde no Brasil, mais especificamente em relação ao controle do Estado sobre a assistência à Saúde Suplementar de acordo com o estabelecido pela ANS.

A análise de tal paradoxo estrutural torna-se metodologicamente viável através de pesquisa efetuada em documentos oficiais que orientam o funcionamento do Sistema Público de Saúde e do Sistema Suplementar de Saúde, contrastando-os com dados e índices oficiais que regulam o funcionamento de ambos.

Diante da magnitude dos eventos elencados, a metodologia mais adequada para nortear a proposta desta pesquisa, foi a do tipo qualitativa, com características multimetodológicas que permitiram estudar os fenômenos em sua profundidade e os processos vivenciados pelos sujeitos da pesquisa. Ressalta-se a condição empírica desta pesquisa com ênfase para subjetividade

humana, o que possibilitou apreender e compreender a complexidade e particularidades do objeto estudado. (QUEIROZ et al., 2007)

Assim, destacou-se a necessidade de conhecer o aparato jurídico legal (Instituições, legislação pertinente, Normas Técnicas, Portarias), onde a Política Pública encontra-se enunciada e normatizada.

O estudo foi acompanhado de pesquisa nos documentos gerados pelo MP, a Ação Civil Pública (ANEXO A) e o Termo de Ajustamento de Conduta (ANEXO B), ambos disponíveis no *site* do MP, bem como, documentos do MS, mais especificamente a ANVISA, Vigilância Sanitária do Espírito Santo (VISA-ES), Sociedade Brasileira de Enfermagem em Centro Cirúrgico (SOBECC) e Centro de Material Esterilizado (CME).

Desse modo, uma pesquisa bibliográfica e documental acompanha todo o processo, não apenas focada nas Políticas de Saúde voltadas para a contenção e prevenção do surto epidêmico, como também e particularmente, àquela relativa ao tema da Micobactéria em procedimentos cirúrgicos, com o exame da bibliografia sobre o controle da infecção hospitalar, da legislação pertinente.

Os dados obtidos pela bibliografia, legislações, documentos jurídicos foram contrastados com aqueles coletados na pesquisa empírica, onde puderam ser evidenciados os paradoxos e seus distanciamentos.

Desse modo, consideram-se de suma importância os dados que foram coletados mediante os depoimentos que visaram apreender a opinião e o discurso de representantes do MP do ES que atuaram como principais agentes na defesa das vítimas da Infecção por Micobactéria. A pesquisa foi dirigida a dois membros do MP[7], selecionados por estarem diretamente relacionados às ações jurídico-legais referentes ao problema que foi investigado.

Ao adotar esse procedimento, busquei suporte em Meihy (2005), quando assinala que o depoimento de alguém que vivenciou determinado fenômeno é

[7]Um promotor (Entrevistado 1) e um procurador (Entrevistado 2).

uma das possibilidades da pesquisa qualitativa, quando se pretende preencher lacunas de conhecimento obtido por fontes escritas.

O instrumento (APENDICE A) para coleta dos depoimentos dos sujeitos de pesquisa foi um roteiro com questões abertas sobre o objeto, de maneira que oportunizou aos sujeitos falarem livremente sobre o tema. Os dados foram coletados após a assinatura por parte dos sujeitos do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TLCE) (APENDICE B).

Os depoimentos foram obtidos através de um gravador digital e transcritos na íntegra pela pesquisadora e ficarão armazenados em CD, por um período de cinco anos sendo depois excluídos. Os depoimentos dos sujeitos da pesquisa foram identificados como entrevistador 1 e 2.

Quanto aos Aspectos Legais e Éticos a pesquisa foi realizada após a assinatura do Termo de Autorização Institucional do representante legal do MP (APENDICE C) e do representante legal da EMESCAM (ANEXO C).

A pesquisa foi estruturada em uma revisão bibliográfica e a exploração das fontes documentais contextualizada pela literatura científica. Os depoimentos orais foram utilizados para complementar as lacunas dos documentos escritos e também como elemento que confirma ou discorda dos textos documentais e ainda, para apresentar as diferentes ou coincidentes visões dos membros do MP do ES sobre o objeto estudado.

4 FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA E TEÓRICA

Para compreender a intervenção do MP em face ao surto epidêmico de Infecção por Micobactéria Não Tuberculose de Crescimento Rápido no Estado do ES no de período de 2004 a 2008, inicialmente partimos de uma explicação sobre o agente etiológico, os fatores relacionados à sua inserção no organismo humano, as consequências advindas do agravo, bem como as recomendações para prevenção de novos surtos, dando ênfase à contextualização do problema no ES. Na sequência, realizou-se um breve histórico sobre as práticas recomendadas na prevenção de infecção hospitalar em sítio cirúrgico. Além disso, foi apresentado o envolvimento do MP frente aos direitos dos consumidores e também a relação entre o Sistema Público e o Sistema Suplementar de Saúde.

4.1. O SURTO EPIDÊMICO DE MICOBACTÉRIA NO ES

Os agentes etiológicos que provocaram o surto epidêmico de Micobactéria no Brasil e no ES pertencem a um grupo de microrganismos cuja nomenclatura é determinada por seus diferentes genótipos[8]. Independente da terminologia, estes microrganismos, segundo a literatura, estão amplamente distribuídas no ambiente, particularmente no solo e na água, incluindo água potável, mas podem infectar tecidos pulmonares, ferida cirúrgica, pele e tecidos adjacentes, desde que inoculados. (PITOMBO; LUPI; DUARTE, 2009)

No Brasil, há relatos de casos de infecção após cirurgias e referências sobre os riscos crescentes de infecções por estas espécies de Micobactérias, principalmente, em pacientes submetidos a procedimentos médicos invasivos.

[8]Nos últimos anos, estudos genotípicos determinaram mudanças na nomenclatura das MCR, particularmente no grupo *M. abscessus/M. massiliense/M. bolletii*, a qual foi substituída por *M. abscessus* subsp. *bolletii,* cuja denominação foi validada. Esta denominação também inclui todos os isolados com o perfil e PRA-hsp65 de *M. abscessus II* e também aqueles identificados por seqüenciamento de *rpoB*como *M. massiliense* ou *M. bolletti.* (LEÃO, 2010)

Os pacientes, quando infectados, retornavam inúmeras vezes ao consultório médico e/ou hospital e o problema persistia, ou seja, de maneira absolutamente estranha, os dias e até meses se passavam e o local das incisões insistia em não cicatrizar. (BRASIL, 2008)

Os pacientes infectados apresentavam como principais manifestações clínicas: quadro de infecções cutâneas em feridas operatórias, celulite, abscessos com profundidade variável em sítios anatômicos diversos, pneumonia pós-aspiração, otite média e mastoidite, bacteremia, osteomielite linfadenites, endocardites relacionadas a cirurgias cardíacas e infecções associadas ao sistema nervoso central, como meningites, que não respondem ao tratamento antimicrobiano padrão para infecções em sítio cirúrgico. (PITOMBO; LUPI; DUARTE, 2009)

No Caso do ES é ilustrativo mostrar como o MP através da Ação Civil Pública (ACP) (2008) relatou o fato observe:

> [...] ocorre que, poucos dias após a retirada dos pontos, o local das incisões começou a abrir, apresentando vermelhidão, crescimento de nódulos e ainda saindo uma secreção. A partir daí começa o drama das pessoas que na maioria dos casos se arrasta até os dias de hoje, com a agravante perspectiva de duração do problema por um período incerto de tempo [...]. (ESPÍRITO SANTO, 2008)

Vale ressaltar que vítimas de infecção em sítios cirúrgicos, de qualquer natureza, sofrem danos psicológicos e financeiros, uma vez que a ferida cirúrgica infectada, além do longo processo de cicatrização tem comprometida a estética do local da cirurgia o que requer um longo tratamento reparador, além de mudanças na rotina de vida, acarretando gastos para as vítimas, conforme constam na ACP (2008, p. 117):

> [...], além disso, as vítimas se viram obrigadas a mudar completamente suas rotinas. Afastaram-se do trabalho por longos períodos, cumprindo licença médica, sendo que algumas delas tiveram a renda diminuída sobremaneira, em razão de trabalharem de forma autônoma.

Frente ao crescente número de casos no Brasil, em 2010 a ANVISA instituiu um Grupo de Trabalho (GT) com objetivo de investigar os surtos e propor diretrizes para o estabelecimento de um Programa de Investigação e Controle das Infecções Relacionadas à Assistência a Saúde (IRAS) em âmbito nacional. (BRASIL, 2011)

Este GT concentrou esforços para avançar na investigação dos casos e surtos de micobacteriose no Brasil, detalhando a análise descritiva dos dados epidemiológicos dos casos notificados e confirmados. Um dos problemas detectados pelo GT, logo de início, foram as falhas no registro de notificações e inconsistências detectada nos bancos de dados de origem, sendo as principais falhas: a ausência de informação quanto à localidade da ocorrência de casos, e quanto ao Estado de notificação dos mesmos, impossibilitando assim, a recuperação de dados com os Estados; a duplicidade de registros; registro não padronizado. (BRASIL, 2011)

Mesmo com dificuldades na obtenção de dados precisos, o desenvolvimento dos trabalhos do GT prosseguiu e, foi possível elaborar um quadro epidemiológico geral dos casos notificados, o que permitiu retratar a realidade brasileira, no que diz respeito à infecção por Micobactéria.

Os casos notificados ocorreram em vinte e três Estados do País, sendo que dez Estados concentraram 97,8% dos casos e, 95,0% dos casos aconteceram em seis Estados do País: Rio de Janeiro, Espírito Santo, Pará, Paraná, Rio Grande do Sul e Goiás. Incluindo os Estados de São Paulo, Mato Grosso e Minas Gerais. O Estado com maior número de notificações foi o Rio de Janeiro, seguido pelo Espírito Santo. (BRASIL, 2011)

Segundo o mesmo relatório, a maioria dos casos foi relacionada a procedimentos realizados no período entre 2006 e 2008 e o fenômeno sugeriu a ocorrência dos casos nos eventos associados a procedimentos de videocirurgias, mamoplastias com implante de próteses de silicone, incluindo cirurgias convencionais.

Tabela 1 - Distribuição dos Casos Notificados de Infecção por MCR Associadas a Procedimentos Invasivos, Segundo o Estado de Notificação. Brasil, 1998-2009.

Estado de notificação	nº casos	%	% Acumulado
RJ	1.107	43,9%	43,9%
ES	363	14,4%	58,3%
PA	327	13,0%	71,3%
SP	193	7,7%	79,0%
PR	149	5,9%	84,9%
RS	115	4,6%	89,5%
GO	95	3,8%	93,3%
MT	50	2,0%	95,3%
DF	33	1,3%	96,6%
MG	31	1,2%	97,8%
PI	11	0,4%	98,2%
BA	11	0,4%	98,6%
CE	9	0,4%	99,0%
SC	6	0,2%	99,2%
SE	5	0,2%	99,4%
PE	5	0,2%	99,6%
AL	3	0,1%	99,7%
TO	2	0,1%	99,8%
RR	1	0,0%	99,8%
RN	1	0,0%	99,8%
PB	1	0,0%	99,8%
AM	1	0,0%	99,8%
AC	1	0,0%	99,8%
Total	2.520	100,0%	

FONTE: ANVISA, 2011.

Em conformidade com o GT, cento e trinta e um casos foram referentes a procedimentos invasivos não cirúrgicos (5,4%), entre eles: tratamento estético, aplicação de substâncias cosméticas no subcutâneo, aplicação de medicamentos e imunobiológicos, procedimentos endoscópicos por vias naturais (endoscopia, broncoscopia, histeroscopia), biópsias e, em 10,7% dos casos não havia informação quanto ao tipo de procedimento invasivo realizado. (BRASIL, 2011)

Em relação ao ES, o primeiro caso notificado foi em 2004. Nos anos de 2006 e 2007 houve disseminação com aumento do número de casos e, uma única instituição em Cariacica foi responsável por 5,7% de todos os casos do país.

As características dos indivíduos acometidos e dos procedimentos cirúrgicos nos casos que ocorreram no Brasil, em geral, e no ES, em particular, foram descritos no relatório do GT de acordo com as variáveis de sexo, faixa etária, tipo de procedimentos e via de acesso. Os resultados apontados indicaram que 73,6% foram do sexo feminino; quanto à faixa etária 46,4% tinham idade ente 31 a 50 anos; 80,1% das vítimas foram submetidas a procedimentos abdominais; em relação à via de acesso, 99,35% das vítimas foram submetidos à videocirurgias. (BRASIL, 2011)

Frente às variáveis apontadas pelo relatório, pode-se afirmar que a inoculação da Micobactéria, em sua maioria, foi por videocirurgias, acometendo mulheres jovens que foram submetidas a procedimentos abdominais. Estas variáveis sugerem ainda que grande parte das vítimas foi submetida a cirurgias estéticas.

As considerações acerca da profilaxia da infecção por Micobactérias passam por um efetivo controle de infecção. A disseminação da doença ocorre devido às falhas no processamento e reprocessamento de produtos para a saúde de uso hospitalar. Sabe-se que há muitas controvérsias sobre a reutilização e reprocessamento dos artigos de uso único, o que envolve reflexões tais como o alto custo, as questões ambientais relativas ao descarte de resíduos de serviços de saúde, entre outros. Além disso, o que se observa, em alguns destes materiais, é a dificuldade de limpeza, etapa hoje considerada tão importante como o processo de esterilização. (FONTANA, 2008)

A limpeza prévia de um instrumental ou material, após utilização, tem a capacidade de estabelecer uma significativa redução das bactérias, portanto, é necessário refletir sobre alternativas para melhorar as práticas de limpeza, desinfecção e esterilização dos produtos para a saúde no sentido de melhorar a qualidade dos serviços.

Em um estudo realizado no hospital universitário de São Paulo (USP) foram avaliadas as dificuldades na limpeza dos produtos de uso único. Entre outros dados, foi verificado que mais da metade dos produtos pesquisados não são desmontáveis e, não são de materiais transparentes, o que certamente

compromete o processo de limpeza e por estas razões a reutilização é proibida. Segundo o mesmo estudo, em 38,5% destes produtos, houve dificuldades na limpeza manual. Os autores sugerem avaliação criteriosa para a tomada de decisão quanto ao reuso, além de outros meios para a lavagem destes produtos, tais como o uso de lavadoras ultrassônicas. Destaca-se que os produtos referidos neste estudo são, em sua maioria, utilizados em procedimento por videocirurgias. (GRAZIANO, et al., 2006)

Alguns estudos sobre a epidemiologia das infecções por Micobactéria no mundo relatam casos isolados e surtos, e têm sido descritos em diferentes países. Os relatos descrevem casos de infecções por Micobactéria após procedimentos por processos inadequados de esterilização de produtos utilizados em acupuntura, broncoscopia, cirurgias para diversas finalidades, procedimentos de hemodiálise, catéteres peritoneais e intravasculares, aplicação de piercing, tatuagem e contaminação de sprays de lidocaína. (FONTANA, 2008)

Segundo o estudo de Fontana (2008), no Brasil a epidemiologia das infecções por Micobactérias também estão relacionadas a procedimentos inadequados de esterilização e/ou desinfecção, criando condições favoráveis à ocorrência desses eventos, reforçando a necessidade das instituições de saúde de intensificarem as boas práticas de processamento e reprocessamento de produtos para a saúde de uso hospitalar e uma vigilância permanente dos procedimentos pré e pós-cirúrgicos .

4.2 PRÁTICAS RECOMENDADAS NA PREVENÇÃO DE INFECÇÃO HOSPITALAR EM SÍTIO CIRÚRGICO

As recomendações da ANVISA sobre as boas práticas para processamento de produtos para a saúde são anteriores ao surto epidêmico por Micobactéria e foram reforçadas pelo GT que atuou na investigação do surto epidêmico no Brasil. (BRASIL, 2011)

Ao final dos trabalhos, o GT da ANVISA criou então, as recomendações frente à situação epidemiológica do Brasil para o acompanhamento das instituições responsáveis pelo maior número de casos, em cada Estado, por meio de avaliação sanitária intensificada utilizando roteiro de inspeção padronizado, com investigação dirigida aos processos de trabalho dos procedimentos cirúrgicos ou invasivos. (BRASIL, 2011)

ANVISA instituiu também a busca ativa de casos e o treinamento para a prevenção de infecções associadas aos procedimentos cirúrgicos ou invasivos. Sugeriu ainda, avaliação do processo produtivo de próteses mamárias e de glutaraldeído[9] no país e aceleração do processo de análise de produtos saneantes no que tange à susceptibilidade das cepas de Micobactéria responsáveis por surtos no país. Finalmente, o GT sugeriu implantar um sistema de resposta rápida para ocorrências de eventuais surtos e estruturação de sistema de resposta apropriada para o diagnóstico laboratorial de infecções. (BRASIL, 2011)

Quanto às questões relacionadas ao processamento e reprocessamento de produtos para a saúde de uso hospitalar, as recomendações estão especificadas na Resolução nº. 15 da ANVISA, de 15 de março de 2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde. A referida Resolução estabelece requisitos no que concerne às boas práticas no processamento de produtos de interesse da saúde, com vistas à assistência à saúde, livre de danos decorrentes de falhas nos processos de higienização, desinfecção e esterilização de produtos médico-hospitalares. (BRASIL, 2012)

A ANVISA também determina medidas que garantem a segurança dos profissionais de saúde envolvidos direta ou indiretamente nos procedimentos de reprocessamento de artigos executados nos Centro de Material Esterilizados (CME) dos serviços de saúde públicos e privados, civis e

[9]Glutaraldeído é um agente desinfetante bactericida que apresenta rápida e efetiva ação contra bactérias gram-positivas e gram-negativas. É eficaz contra *Mycobacterium tuberculosis*, alguns fungos e vírus, incluindo os da hepatite B e HIV. Recomenda-se reduzir a exposição ocupacional pela correta proteção da pele e pela instituição de medidas para evitar a inalação de vapores do produto. (BRASIL, 2007)

militares, consultórios odontológicos, consultórios individualizados e não vinculados a serviços de saúde, unidades de processamento de endoscópios, serviços de terapia renal substitutiva e serviços de assistência veterinária. (BRASIL, 2012)

Neste contexto, a ANVISA, com vistas à aplicação desta regulamentação, estabelece e identifica alguns pontos nevrálgicos deste conjunto de exigências, que são, sem dúvida, norteadoras no que concerne a parte estrutural, recursos humanos, materiais, equipamentos, procedimentos, dentre outros. Assim, cabe apresentar as disposições iniciais que descrevem as definições constantes neste documento que são de grande relevância para a Saúde Pública. (BRASIL, 2012)

O CME é a unidade funcional destinada ao processamento de produtos para saúde dos serviços de saúde. O controle de qualidade dos produtos é feito por uma validação[10] sistemática e documentada da estrutura e dos processos de trabalho em todas as etapas do processamento dos artigos médico-hospitalares. (BRASIL, 2012)

Os produtos para saúde, segundo a resolução nº. 15/2012 da ANVISA, são definidos como: não críticos, semicríticos, críticos e críticos de conformação complexa. Os não críticos são produtos que entram em contato com a pele íntegra do paciente ou que não entram em contato e os semicríticos são produtos que entram em contato com a pele não íntegra ou mucosa íntegra colonizada. Já os críticos são produtos utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepteliais e sistema vascular, incluindo também todos os produtos para saúde que estejam diretamente conectados com esses sistemas. (BRASIL, 2012)

Os produtos críticos de conformação complexa são aqueles que possuem lúmen inferior a cinco milímetros ou com fundo cego, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias ou válvulas. No caso em questão, os artigos utilizados nos procedimentos realizados nas vítimas de

[10]Validação é o procedimento documentado para a obtenção de registro e interpretação de resultados desejáveis para o CME e o estabelecimento de saúde. (BRASIL, 2012)

infecção por Micobactérias, em sua maioria, foram artigos considerados de críticos de conformação complexa. (BRASIL, 2012)

A limpeza é a primeira etapa e a mais importante no processamento de produtos para a saúde. Ela pode ser manual ou automatizada. Inicia-se com a pré-limpeza, que se configura na remoção da sujidade visível presente nos produtos e, em seguida, procede-se na limpeza, que é a remoção de matéria orgânica e inorgânica, cujo objetivo é a redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde. (BRASIL, 2012)

O principal objetivo da pré-limpeza e da limpeza é a remoção dos biofilmes que são definidos como comunidades de microrganismos imobilizados conjuntamente numa matriz de substâncias poliméricas extracelulares de origem microbiana, que representam a parte majoritária de toda a vida microbiana, tanto em quantidade como em atividade. Um biofilme forma-se naturalmente em qualquer superfície sólida em contacto com água não esterilizada. (BRASIL, 2012)

Quanto mais tempo um produto ficar exposto à matéria orgânica, maior é a probabilidade de desenvolver o biofilme. Isso implica dizer que os produtos utilizados em procedimentos, principalmente produtos críticos de conformação complexa, devem ser imediatamente submetidos ao processo de limpeza. A eficiência do processo de limpeza também está relacionada ao tempo adequado de imersão dos produtos na solução enzimática[11], normalmente sugerido pelo fabricante. A utilização correta das recomendações do fabricante em relação ao tempo de imersão do produto em solução enzimática tem por finalidade agilizar e garantir os processos subsequentes. (BRASIL, 2012)

A maior agilidade no processo de limpeza pode inclusive facilitar a distribuição de cirurgias no centro cirúrgico devido à maior rapidez na liberação de materiais esterilizados. O número de enzimas de um detergente enzimático também é essencial no procedimento de limpeza dos artigos médico-

[11]As soluções enzimáticas é uma composição de enzimas que tem a capacidade de catalisar reações químicas. Enzimas hidrolíticas (EC 3) catalisa uma reação de hidrólise.Enzima Lipolítica (EC 3.1): catalisa a hidrólise de ácidos graxos.Enzima Glicolítica (EC 3.2) catalisa a hidrólise glicosídeos. Enzima Proteolítica (EC 3.4) catalisa a hidrólise de proteínas. (BRASIL, 2012)

hospitalares. Existem milhares de enzimas diferentes e, cada uma catalisa reação química específica. (KNEEDLER, 1990)

As enzimas, componentes dos detergentes enzimáticos, são classificadas dentro de quatro grupos maiores, como a amilase, lipase, protease e carbo-hidrase, obtidas por meio de fontes como plantas, animais e microorganismos e acrescidas de tensoativo não iônico que potencializa a degradação e a remoção dos resíduos orgânicos de difícil remoção, como sangue, tecido, pus, fezes e muco. (KNEEDLER, 1990; TLUSTY, 1996)

O efeito obtido pelo detergente enzimático sobre o instrumental é a remoção de toda matéria orgânica visível, assim como em locais menos acessíveis, como lúmens, canais e articulações. Além disso, as fórmulas enzimáticas propiciam um processo que minimiza os riscos encontrados no ambiente de trabalho, pela significante redução, senão eliminação da necessidade de manuseio de instrumentais contaminados. (KNEEDLER, 1990; TLUSTY, 1996)

Segundo Brasil (2009, p. 18), no Art. 4º para efeito do Regulamento Técnico, é adotada a seguinte definição: o detergente enzimático é um produto cuja formulação contém como substâncias ativas, além de um tensoativo, uma ou mais enzimas hidrolíticas das subclasses EC 3.1, EC 3.2 e EC 3.4 em sua composição.

Os detergentes enzimáticos são amplamente recomendados para a limpeza de produtos com matéria orgânica, pois ajudam a remover proteínas, lipídios e carboidratos que permanecem no produto após o ato cirúrgico. Essas formulações podem conter várias combinações de protease, lipase e amilase. A presença dessas enzimas contribui para a natureza proteinácea do detergente enzimático, assim, a adequada remoção dessas proteínas após a limpeza requer rigoroso enxágue, pois podem contribuir para o aumento da concentração de proteína no artigo. Além disso, muitos detergentes enzimáticos requerem um tempo mínimo de contato/temperatura capaz de remover adequadamente a sujidade. (ALFA; JACKSON, 2001)

Segundo a Consulta Pública nº. 27 da ANVISA (2011), o detergente enzimático deve ser utilizado da seguinte forma: preparar a solução em recipiente com

água fria ou ligeiramente morna, nunca quente para evitar a inativação das enzimas. A concentração deve seguir a orientação do fabricante descrita em cada embalagem, assim como a troca da solução e o tempo mínimo de contato. (BRASIL, 2011)

Geralmente o tempo mínimo de ação é de 3 a 5 minutos. Para um contato direto da solução detergente no interior de materiais tubulares, faz-se necessário o uso de uma seringa para injetar a solução internamente. Após, realizar o enxágue em água corrente e abundante, secar com compressas secas e limpas. A secagem em materiais tubulares pode ser com jatos de ar comprimido. Guardar em local limpo e protegido de poeira ou encaminhar para desinfecção/esterilização. (BRASIL, 2011)

O uso do detergente enzimático é uma exigência da ANVISA para a limpeza de produtos para a saúde de uso hospitalar, principalmente aqueles que, por sua conformação anatômica, possibilitam aderência de sujidade, como é o caso dos produtos utilizados em videocirurgias. (BRASIL, 2009)

A restrição na utilização de enzimáticos por parte das instituições de saúde ou profissionais pode estar relacionada ao seu alto custo, mas, ao se contabilizar suas vantagens, observa-se uma redução nos gastos em relação aos danos que outras soluções de menor custo podem trazer para o meio ambiente, paciente, a saúde do trabalhador, vida útil dos produtos, visto que, os enzimáticos são biodegradáveis, de baixa toxidade, não corrosivos e não oxidantes. (BRASIL, 2009)

Estudos sobre eficácia da limpeza recomendam a utilização da lavadora ultrassônica[12] para a limpeza de produtos críticos de conformação complexa, como são classificados os produtos utilizados em videocirurgias. (BRASIL, 2009)

A recomendação da ANVISA para produtos críticos de conformação complexa é a limpeza automatizada por lavadora ultrassônica utilizando o detergente

[12]Lavadora ultrassônica é um equipamento que remove a sujidade pelo processo de cavitação, por meio do qual, inúmeras bolhas produzidas por oscilação de ondas ultrassônicas, implodem na superfície das peças criando uma pressão negativa (ventosa) que dissolvem os resíduos aderidos nos produtos. (SOBECC, 2009, p. 200)

enzimático, pois a limpeza ultrassônica é um método mais efetivo de remoção da sujidade, comparado à fricção manual, aumentando a probabilidade de sucesso da esterilização e evitando a exposição do trabalhador. (BRASIL, 2009)

Da mesma forma que se exige critérios para a lavagem dos produtos para a saúde de uso hospitalar, o enxágue também deve ser criterioso. Alguns hospitais utilizam sistemas de água tratada[13] livre de substâncias orgânicas, impurezas e elementos químicos, entretanto, na prática, o que se observa é a utilização da água de torneira durante o enxágue. A dureza da água, a temperatura e o tipo de sujidade interferem na eficácia dos detergentes e, consequentemente, na efetividade do processo de limpeza e enxágue. (AAMI, 1994)

Ainda segundo a Associatin for Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (1994), após enxágue dos artigos, eles devem ser inspecionados visualmente em relação à limpeza e às condições de uso e, posteriormente, expostos à secagem. As gotículas de água remanescentes nos artigos são condições favoráveis à sobrevivência e ao crescimento microbiano, pois inibem a ação do óxido de etileno e outros processos de esterilização, diluem os agentes químicos líquidos desinfetantes e podem causar ferrugem ou manchas nas superfícies dos artigos.

Em suma, a avaliação da eficiência da limpeza é um processo complexo que possui vários fatores interdependentes, sendo estes, a qualidade da água; o tipo e qualidade dos agentes e acessórios de limpeza; o manuseio e a preparação dos materiais para limpeza; o método manual ou mecânico usado para limpeza, o enxágue e a secagem do material; os parâmetros de tempo-temperatura dos equipamentos de limpeza mecânica; o posicionamento do material; e a configuração da carga para os ciclos nos equipamentos mecânicos. (RIBEIRO, 2006)

[13]Não existe nenhum método de purificação que remova todos os tipos de contaminantes. O ideal no CME é a utilização da água tratada por osmose reversa ou água deionizada. (SOBECC, 2009)

De acordo com Alfa e Jackson (2004), afirmam que sucessivas limpezas inadequadas podem resultar num aumento do resíduo após usos repetidos dos instrumentais levando a falha no processo de esterilização. Assim o referido estudo, admite que a ineficiência da limpeza compromete seriamente o processo de esterilização, principalmente quando há uma grande carga residual de matéria orgânica.

Um estudo sobre cirurgia por artroscopia de joelho realizado por Hansen et al. (2002), sugere que as taxas de infecção pós-cirúrgica podem aumentar quando artigos e acessórios não são adequadamente limpos e são expostos a ciclo flash sterilization.

O ciclo flash sterilization é um ciclo rápido de esterilização de produtos para saúde termorresistentes por meio de um vapor saturado sob pressão em um equipamento ajustado para efetuar o processo em tempo reduzido diante de situações de urgência ou em situações de contaminação acidental do produto com o procedimento em curso. (SOBECC, 2009)

Espera-se que a implementação de métodos de limpeza manual ou automatizada eficazes contribuam para o sucesso da esterilização até que se tenham dados exatos sobre a efetividade dos agentes esterilizantes contra as Micobactérias de Crescimento Rápido envolvidas nos surtos no Brasil. Propõe-se a seguir um protocolo de limpeza não validado, apenas como uma diretriz para melhoria desse processo. (BRASIL, 2009)

Com o objetivo de prevenir a ocorrência de novos surtos de infecção por Micobactéria, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, em 29 de agosto de 2008, publicou a Resolução nº. 431 que trata da suspensão cautelar do uso de Glutaraldeído a 2% como desinfetante ou esterilizante líquido para artigos críticos. Em 27 de fevereiro de 2009, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 8 da ANVISA determina a proibição de esterilização química líquida para artigos críticos de conformação complexa. (BRASIL, 2009)

Isso implica dizer que produtos utilizados em videocirurgias são classificados como produtos críticos de conformação complexa. Portanto, devem ser processados, no que tange à limpeza, em lavadora ultrassônica própria para

produtos canulados, passar por enxágue rigoroso e esterilização em autoclaves que obedeçam aos indicadores de controle de eficiência e eficácia do processo.

Após a limpeza, enxágue e secagem, os produtos devem ser embalados para serem esterilizados. A recomendação da SOBECC (2009) para a seleção das embalagens de um produto para a saúde de utilização hospitalar segue os critérios da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e registro do MS. (KNEEDLER, 1990; TLUSTY, 1996)

As embalagens devem ser apropriadas ao produto e ao método de esterilização, além de suportar as condições físicas do processo. Dentre outras recomendações referentes às embalagens estão: integridade adequada de selagem á prova de violação; funcionar como barreira microbiana; permitir a secagem do conteúdo; possibilitar apropriada remoção do ar; permitir a penetração e a remoção do agente esterilizante; proteger o conteúdo de danos físicos; resistir a rasgos e perfurações. (SOBECC, 2009)

Os artigos embalados, quando colocados na autoclave para serem esterilizados devem também obedecer a critérios, uma vez que as embalagens em papel de diferentes tipos e embalagens em tecido não podem ter contato entre si, pois retém umidade. Caso estejam na mesma carga, devem ser colocados em prateleiras diferentes da autoclave. (KNEEDLER, 1990; TLUSTY, 1996)

Quanto à posição dos produtos na prateleira das autoclaves, os invólucros devem ficar dispostos no sentido vertical e nunca camada sobre camada na mesma prateleira, para permitir a exaustão do ar e a circulação do vapor no interior de cada pacote. As cargas de tecidos devem ser processadas em cargas diferentes dos metais, caso contrário, os têxteis devem ficar na prateleira superior para facilitar a penetração do calor. (SOBECC, 2009)

Outra observação importante é a distribuição dos produtos embalados na autoclave, pois eles podem entrar em contato com as paredes internas da câmara do aparelho. Sobre este aspecto recomenda-se que a carga não ultrapasse 70% da capacidade interna do aparelho.

Vale ressaltar que a fita indicadora[14] química de processo deverá ser colocada em todos os pacotes ou caixas em local visível, em tamanho igual a 5 cm ou 3 listras em pequenos pedaços, exceto nas embalagens de papel grau cirúrgico[15] que já possui a fita indicadora em suas laterais. (SOBECC, 2009)

Com os produtos embalados e organizados no aparelho conforme as recomendações, a etapa seguinte é a esterilização em si. O ciclo da esterilização dos aparelhos consiste em quatro fases, sendo estas: a retirada do ar e entrada do vapor, a esterilização, a secagem e a admissão de ar filtrado para restauração da pressão interna. Os equipamentos têm diferentes formas de programação de ciclos, tempo de exposição, utilização de água destilada em diferentes quantidades, portanto, devem ser seguidas as orientações do fabricante. (SOBECC, 2009)

O monitoramento do processo de esterilização deverá ser realizado através de indicadores físicos, químicos e biológicos, em autoclaves que utilizam vapor saturado sob pressão, que se configura no processo mais eficiente e utilizado em grande escala na área hospitalar.

Para tanto, se utiliza o teste *Bowie Dick* para controle diário da eficácia do sistema de vácuo do equipamento no primeiro ciclo. Os registros físicos e químicos deverão ser arquivados conforme rotina do setor e em local de fácil acesso que permita avaliação pelas autoridades sanitárias. Deverão ser utilizados integradores de classe 5 ou 6[16], segundo rotina do CME no monitoramento de produtos implantáveis (órtese e prótese); também deverão ser realizados controles biológicos em cada carga que proporcionam evidências diretas de que as condições do processo de esterilização são capazes de destruir os esporos, sendo esta, a forma mais resistente de alguns microorganismo. (BRASIL, 2009)

[14]A fita indicadora ou fita teste é classificada como indicador classe I que indica apenas que o produto embalado foi exposto ao agente esterilizante. (SOBECC, 2009)
[15]Tipo de embalagem composta por 100% de celulose, alta eficiência de filtragem, constitui-se numa barreira efetiva contra penetração de microrganismos. (SOBECC, 2009)
[16]Indicador classe 5 e 6 também chamados de integrador são designados para responder a todas as variáveis dos ciclos de esterilização. (SOBECC, 2009)

Existem vários meios de testar a qualidade da esterilização por autoclave. Os indicadores químicos podem ser internos ou externos. Os indicadores químicos internos avaliam os parâmetros de vapor, temperatura e pressão. São fitas que reagem quimicamente alterando sua cor e são colocadas no interior de cada pacote e conferidas em sua abertura. Os indicadores químicos externos, na forma de fita adesiva, são utilizados apenas para diferenciar os pacotes que passaram pelo processo de esterilização daqueles que ainda não passaram através da mudança da cor da fita por sensibilidade à temperatura. Este indicador não avalia a qualidade da esterilização, apenas indica a passagem pelo processo. (BRASIL, 2009)

Os indicadores biológicos são utilizados para testar a eficácia do processo quanto à destruição dos microrganismos por meio da utilização de tubetes com fitas impregnadas de *Bacillus stearothermophillus*, colocados dentro de alguns pacotes-teste (identificados assim), em locais estratégicos da autoclave conforme seu tamanho. Em autoclaves pequenas, pode-se utilizar apenas em um pacote próximo a área de exaustão. Em autoclaves grandes distribui-se em três pacotes colocados na porta, no meio e no fundo. Um tubete deve ser reservado como controle da presença da bactéria. Após o ciclo, os tubetes são incubados, e o processo foi eficaz se as colônias de bacillus não apresentarem crescimento, mas apenas no tubete controle. (BRASIL, 2009)

Se o resultado do teste biológico for positivo, com crescimento bacteriano, toda a carga daquele equipamento deverá ser bloqueada e a autoclave deverá ser checada por um técnico. No retorno da manutenção, deverá ser realizado novo teste biológico. O teste biológico deverá ser realizado segundo a RDC nº. 15/2012 diariamente em pacote desafio[17]. (BRASIL, 2012)

Como visto, as boas práticas para processamento de produtos para a saúde é uma questão de extrema responsabilidade, tanto para as instituições que prestam serviços de saúde, como para os profissionais que realizam os procedimentos cirúrgicos. Qualquer falha no processo de limpeza, desinfecção

[17]Pacote desafio é um produto industrializado contendo várias folhas e camadas. Contém também em seu interior uma ampola de esporos acondicionados para posterior incubação e observação da morte do esporo.

e esterilização, certamente acarreta danos à saúde dos consumidores dos serviços de saúde, portanto, todas as etapas do processo de esterilização devem ser cumpridas e os profissionais de saúde devem agir mediante a garantia das boas práticas para o processamento e reprocessamento de produtos para a saúde. (BRASIL, 2010)

4.3 O PAPEL DA COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR

No Brasil, as mudanças para uma política de assistência preventiva, aconteceram após a Segunda Guerra Mundial com o extraordinário desenvolvimento tecnológico na área industrial e por consequência, na área médica. Porém, a magnitude dos problemas advindos destas mudanças não eram conhecidos em sua íntegra. Com isso, as infecções relacionadas à assistência à saúde ganharam espaço para aumentar os índices de morbimortalidade no país. (BRASIL, 1998)

Essa realidade levou a um avanço significativo nos estudos epidemiológicos, por meio de publicações e mensuração de fatores econômicos e sociais das Infecções Hospitalares (IHs), o que alerta a classe médica, empresarial e política quanto à necessidade de intervenções rigorosas nas Políticas de Saúde, a fim de controlá-las. (VERONESI, 2005)

A década de 1990 foi evidenciada pelas tentativas de implementação do SUS de acordo com os seus princípios, mas a política globalizada imposta pelo desenvolvimento tornou e torna até hoje os países emergentes reféns de economias externas. (VERONESI, 2005)

O modelo brasileiro de Prevenção e Controle das Infecções Hospitalares (PCHH) modifica-se notadamente em decorrência das pesquisas acerca do assunto, com a publicação da Portaria 196/83, que estabelece a obrigatoriedade em todos os hospitais do Brasil da manutenção de Comissão de Controle de infecção Hospitalar (CCIH). (VERONESI, 2005)

Desta forma, o Brasil passa por uma crise sem precedentes, com endividamento, desemprego; o capital para aplicação em programas de saúde e assistência hospitalar sofre cortes de maneira drástica, tornando contrárias as premissas do SUS. (LACERDA, 2002)

> [...] a Lei 8.080/90 em seu Cap. I art. 5º e inciso III da Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990 que estabelece como objetivos e atribuições do Sistema Único de Saúde (SUS) “a assistência a pessoa que por intermédio de ações e promoção, proteção e recuperação da saúde com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades. preventivas” [...] (BRASIL, 1992)

Em agosto de 1992, a Portaria 196/83 foi revogada, e no mesmo ano promulga a Portaria 930/92, definindo um conjunto de ações sistemáticas com vistas a redução máxima da incidência e agravos relacionados à assistência hospitalar, bem como a obrigatoriedade da manutenção em caráter permanente da presença de um médico e um enfermeiro para cada 250 leitos, com dedicação exclusiva, e recomendando a utilização de métodos de busca ativa na coleta de dados de infecções. Além dessas obrigatoriedades, deveriam também instituir Programas de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH). (BRASIL, 1992)

Para as prerrogativas da lei, de acordo com Martim (1996), nos últimos dez anos, cerca de 10 mil profissionais foram treinados por 250 monitores credenciados pelo MS. Contudo, o próprio MS reconhece à época, que apenas 10% dos hospitais criaram as Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIHs).

O Governo Federal reconhece em 1997, o fenômeno das IHs como um sério problema de saúde pública, promulgando então a Lei 9.431/97, que consolida a necessidade da existência dos PCIHs em todo o território brasileiro, sendo definido como um conjunto de ações desenvolvidas, deliberadas sistematicamente, com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade das HIs nas três esferas de governo, plenamente justificado, pois:

> [...] as infecções hospitalares constituem risco significativo à saúde dos usuários dos hospitais e a prevenção e controle envolvem medidas de qualificação da assistência hospitalar, de vigilância

> sanitária e outras, tomadas no âmbito do Estado, do Município e de cada hospital, atinentes ao seu funcionamento. (ANVISA, 2004, p.3)

A obrigatoriedade de se ter um programa permanente de controle e prevenção de IH inclui desde cuidados essenciais como limpeza e higiene, até a escolha de técnicas e procedimentos capazes de prevenir a transmissão de vírus, fungos e bactérias, devendo ser realizado através de rigoroso treinamento de pessoal, com objetivo de diminuir ao mínimo a incidência de doenças no âmbito nosocomial.

Apesar das IHs serem reconhecidas como um grave problema de saúde pública, e como tal, normas e leis foram promulgadas para a sua prevenção e controle, o MS reconhece que o sistema de saúde não tem obtido sucesso na incorporação das diretrizes de forma homogênea. (BRASIL, 2006)

O respaldo para este fato, é a variedade de autores que apresentam realidades locais e regionais, constatando que grande parte dos hospitais brasileiros estudados não conta com CCIHs instituídas dentro das normas vigentes, e que poucos a possuem de forma atuante e operante, com isso, agravando e inviabilizando as condições para se desenvolver programas de educação continuada, e consequentemente atingir o objetivo primário do programa, que é o de prevenir e controlar a IH. (CIMERMAN; CIMERMAN, 2004)

O MS, com o intuito de atingir as metas necessárias para o CIH, publica a Portaria 2.616/98, que se apresenta como elemento elaborativo a fim de nortear as propostas anteriores para o cumprimento das emendas no CIH, consta dessa Portaria cinco anexos. (BRASIL, 1998)

O primeiro trata da organização e competências da CCIH e do PCIH; o segundo, conceitos e diagnóstico das IHs; a terceira orientação é sobre a VISA e Vigilância Epidemiológica; o quarto e quinto anexos têm observações acerca de higiene das mãos, uso de saneantes e domissanitários, lavanderia hospitalar, microbiologia, farmácia e caracterização de publicações anteriores sobre o tema. (BRASIL, 1998)

Em 12 de maio de 1998, o MS revoga a Portaria 930/92 e consolida a Portaria 2.616, que rege em nível nacional o CIH e mantém o programa com deliberações efetivas e organizadas no que se refere aos membros do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH). A referida portaria é baseada no Cap. I art. 5º e inciso III da Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990, que estabelece como objetivos e atribuições do SUS a assistência à pessoa que por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde com a realização integrada das iniciativas assistenciais e das atividades preventivas. (BRASIL, 1992)

Para a estruturação e funcionalidade da CCIH, a Portaria 2.616/98 estabelece que para a composição da equipe é necessário que os profissionais sejam de nível superior e formalmente designados; e que o presidente ou coordenador da CCIH, poderá ser qualquer um dos membros da referida comissão, este sendo indicado pela direção do hospital; e que a composição desta, será de dois tipos, consultores e executores. (BRASIL, 1998)

Os membros Consultores são os responsáveis pelo estabelecimento das diretrizes para o PCIH, representando os serviços médicos, de enfermagem, de farmácia, de microbiologia e administração, com diferenciação para hospitais com igual ou menor de 70 leitos; sendo este em caráter obrigatório a composição do serviço médico e de enfermagem. (BRASIL, 1998)

Membros Executores representam o SCIH, portanto, são encarregados da execução das ações programadas de controle das infecções que serão, neste caso, o mínimo de dois técnicos de nível superior da área da saúde para cada 200 leitos, preferencialmente um enfermeiro membro executor. (BRASIL, 2004)

O CCIH de todos os hospitais públicos e privados devem elaborar, implementar, manter e avaliar o PCIH, de acordo com a necessidade de cada instituição, contemplando no mínimo as ações concernentes a implantação dos serviços de Vigilância Epidemiológica no contexto da IHs; a adequação, implementação, bem como supervisão das normas e rotinas operacionais técnicas, das ações de prevenção e controle das IHs; capacitação do quadro de funcionários das instituições no que tange a prevenção e controle das IHs;

uso racional de antimicrobianos, germicidas e materiais médico-hospitalares. (BRASIL, 1998)

O CIH é conceituado como sendo a capacidade de intervir com finalidade de evitar danos, isto é bem aplicável, já que se dispões de instrumentos capazes de impedir a disseminação de doenças e agentes infecciosos por meio de normas de isolamento ou reduzir o risco iminente de infecções cirúrgicas usando a profilaxia. O controle da infecção nosocomial tem nítida ênfase na atuação preventiva, semelhante às atividades desenvolvidas em Epidemiologia. (BERLINGUER, 1994)

Em conformidade com a Portaria 2.529, de 23 de novembro de 2004 e considerando os dispostos na Lei Orgânica da Saúde (LOS) nº. 8.080/90; considerando o disposto no item 3.11. Anexo I da Portaria nº. 2.616/98; considerando a Portaria nº. 2325/GM, cria-se então a rede Nacional de Hospitais de Referência para o SUS, que define critérios para qualificação de estabelecimentos, por considerar necessário a integralização do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica em âmbito hospitalar. (BRASIL, 1998)

Dentre as atividades que a comissão deve exercer estão: o desenvolvimento de ações na busca ativa das infecções hospitalares; a avaliação e orientação às técnicas relacionadas com procedimentos invasivos; a participação da equipe de padronização de medicamentos, prevenção e controle das infecções hospitalares, análise microbiológica da água e controle no uso de antibióticos; elaboração e treinamento periódico das rotinas da CCIH; manter pasta atualizada das rotinas nas unidades e realizar busca ativa aos pacientes com infecção. (SANTOS; SILVA, 2001)

Toda a comunidade hospitalar tem um papel importante no controle da infecção hospitalar e um objetivo comum que é o de zelar pela boa saúde do paciente, por isso, os métodos de prevenção precisam ser adotados antes mesmo da internação do paciente, através da melhoria das condições sanitárias, no aumento do poder aquisitivo da população, nas campanhas de vacinação, na adequação dos serviços básicos de saúde e no tratamento da doença em tempo hábil a fim de se evitar as internações desnecessárias, neste particular,

entra em cena programas de saúde da família com nítida ênfase na saúde preventiva. (MARTINS, 2000)

A vigilância das infecções hospitalares, além de ser legalmente obrigatória por Lei, é considerada de grande importância por todos os estudiosos do assunto, pois, possibilita o fornecimento de dados relacionados à situação do hospital e também pode funcionar como indicador da qualidade de serviços prestados à sociedade.

4.4 MINISTÉRIO PÚBLICO E O DIREITO DO CONSUMIDOR

Uma vez que o direito do consumidor for comprometido, o MP age apoiado na Lei Orgânica Nacional do Ministério Público[18] que dispõe em seu art. 25, que incumbe ao MP promover o inquérito civil e a ação civil pública, na forma da lei, para proteção, prevenção e reparação dos danos causados ao consumidor, além de outros interesses difusos, coletivos e individuais indisponíveis e homogêneos.

A história do MP inicia-se em 29 de novembro de 1832, época em que o Imperador Dom Pedro II, em nome da Regência, decretou e sancionou o Código do Processo Criminal Brasileiro. Neste decreto, constava em seu art. 36 que somente poderiam exercer a função de promotores, aqueles que fossem jurados e que dentre estes, seriam escolhidos os que preferencialmente fossem conhecedores da Lei. A permanência no cargo tinha tempo determinado. A nomeação era feita pelo governador na corte ou presidente da Província. No que se refere às atribuições dos promotores, de acordo com o art. 37, cabia a eles denunciar crimes e apresentá-los perante os jurados para que fossem julgados e condenados de acordo com os preceitos da Lei. (BRASIL, 1832)

Nos anos de 1841, com a Lei 261, os promotores eram nomeados pelo Imperador no município da corte por prazo indeterminado e sua permanência no cargo público seria de acordo com o desejo daquele que o nomeou, tendo como requisito fundamental ser um bacharel idôneo. (MAZZILLI, 2005)

[18]Lei 8.625/95ou Lei Orgânica do MP.

As conquistas se seguem, e nos anos de 1985 a Lei 7.347 de 24 de julho de 1985, com a Lei da Ação Civil Pública, a Instituição MP, amplia a sua área de atuação, passando a defender os interesses difusos e coletivos, ficando assim mais próximo da sociedade. Esta foi uma grande conquista, visto que as ações até então, eram precipuamente na área criminal, enquanto que na área cível a atuação era interventora, como fiscal da Lei. (MAZZILLI, 2005)

Por fim, pode-se perceber que nas Constituições que antecederam a de 1988, o MP não obteve definição e suas atribuições eram pouco específicas. Esta omissão poderia ser explicada se pudéssemos aqui, estudar mais amiúde.

Neste contexto, vamos nos ater a apresentar as transformações que ocorreram a partir da Carta Magna, considerada para a maioria dos legisladores como um divisor de águas, pois se estabelece definitivamente o papel do MP, que ganha força na sociedade se caracterizando como defensor dos interesses individuais e coletivos indisponíveis, por meio da ordem jurídica e manutenção de um estado democrático de direito. Neste pressuposto o *Parquet* [19]deve zelar pelo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública, aos direitos constitucionalmente assegurados. (BRASIL, 1988)

No texto da CF de 1988, em seu art. 127, entende-se por MP, ordenamento jurídico referindo-se a instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis da sociedade, o que pontua essencialmente o exercício da cidadania. (BRASIL, 1988)

A Constituição de 1988 reconhece em seu art. 6º a saúde como um direito social fundamental, o que pressupõe implementação das Políticas Públicas no mais amplo sentido, com medidas eficazes por parte do Estado. Neste momento histórico, a Constituição caracteriza em seu art.196 que:

> 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

[19]*Parquet* - Usada para designar o Ministério Público. Ex: Membros do *Parquet* quando se refere aos Promotores Públicos. (expressão francesa). (LEITE, 2006)

> ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, 1988)

Com o regime republicano, ocorre uma modificação na relação de poder estabelecido na sociedade brasileira. Estas mudanças ficaram bem explicitadas no Decreto nº. 848 de 11 de setembro de 1890, momento este que foi criada a Justiça Federal, que contemplava a estrutura do MP com novos ordenamentos, cabendo a ele o poder de requisição de inquérito policial, diligência e titularidade na promoção da ação penal pública com prerrogativas de promover e fiscalizar a Lei. Na sequência, o Decreto nº. 40/1981 é concedido ao MP autonomia funcional, administrativa e orçamentária. (MAZZILLI, 2005)

Ressalta-se a relevância dos movimentos sociais para a introdução do texto que trata a saúde como um direito fundamental, em especial o movimento da Reforma Sanitária. Para organizar e implementar as Políticas de Saúde se fez necessária a publicação de outras leis. Assim, na década de 90, foram publicadas Leis e Decretos para ordenar o sistema de saúde, dentre elas, a Lei 8.080, também denominada LOS, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. (BRASIL, 1988)

A CF de 1988 garantiu também o funcionamento do sistema privado de saúde como um sistema complementar, atualmente regulamentado como Sistema Suplementar de Saúde, seguindo as diretrizes do SUS. (BRASIL, 1988)

Assim, o sistema de saúde brasileiro, apesar da denominação de único, concretamente funciona com dois sistemas distintos, um público e outro privado. Neste contexto, o cidadão brasileiro atendido pelo Sistema Público de Saúde está exercendo o seu direito garantido pela Constituição e o pagamento por estes originam-se dos impostos que ele paga aos cofres públicos. Já o atendimento na Saúde Suplementar, apesar da garantia constitucional, está condicionado além dos impostos pagos, ao pagamento pelo serviço oferecido,

assim ele é um consumidor[20] deste serviço, pois a relação estabelecida entre as partes é a de compra e venda de serviços.

A relação de consumo na saúde se concretiza quando, de um lado encontra-se o consumidor vulnerável e dependente do saber profissional, e do outro, o fornecedor, que impõe regras de mercado e detém o conhecimento daquilo que produz e entre si, têm produtos a oferecer e serviços a prestar, configurando assim uma relação de consumo desigual. Como já mencionado, a saúde é um bem de consumo, e a venda desta mercadoria, encontra-se no rol de serviços prestados, e o fornecedor, neste caso, a rede de Saúde Suplementar de Saúde está sob a vigília direta do Estado.

Assim, as ações do MP no ES na defesa das vítimas do surto epidêmico no ES foram apoiadas na relação de consumo, sendo o Centro de Apoio Operacional da Defesa dos Direitos do Consumidor o representante iminente destas ações.

Temos de um lado, as instituições da rede de Saúde Suplementar, aqui caracterizadas como fornecedoras de serviços, e de outro lado, temos os consumidores que foram vitimados pela infecção hospitalar por Micobactéria, entendidos como consumidores vulneráveis por desconhecerem os procedimentos médico-hospitalares, portanto a mercadoria comprada neste caso, foi a assistência à saúde.

Vale ressaltar que a responsabilidade frente ao surto epidêmico por Micobactéria é transversal nesta relação visto que, cabe ao Estado emitir alvará para instalação e funcionamento de instituição de saúde; cabe também ao Estado a defesa do direito do consumidor e cabe ainda ao Estado através dos Conselhos de Classes regulamentar e fiscalizar o exercício profissional.

As primeiras iniciativas do MP do ES relativas ao surto epidêmico foram baseadas na Constituição da República em seu Artigo 5º, inciso XXXII, que

[20]Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final. Fornecedor e toda pessoa física ou jurídica publica ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os antes despersonalizados, que desenvolvem atividades de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços. (CDC, 1990)

delega ao Estado a responsabilidade no que tange à promoção e defesa dos direitos do consumidor, e ainda, o Código de Defesa do Consumidor (CDC), sob a Lei 8078/90. (BRASIL, 1990)

A referida lei reconhece também a vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo e legitima o MP a defender os interesses individuais e coletivos, a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços que podem ser considerados perigosos ou nocivos. A partir desse entendimento, o MP se posiciona como defensor e fiscalizador das Leis.

Ao se apropriar das prerrogativas sobre o surto, o MP do ES, através da Ação Civil Pública, partiu para a elaboração do Termo de Ajustamento de Conduta (TAC)[21], que é um documento assinado pelo representante legal do MP e pela direção clínica das instituições onde ocorreram os casos de infecção hospitalar por Micobactéria. Este termo contempla algumas considerações relativas à oferta de serviços hospitalares, estas estabelecidas pela Secretaria Estadual de Saúde (SESA) sob a alegação de que ao ofertar serviços hospitalares sem o devido padrão de qualidade, haveria um comprometimento à vida e à saúde dos consumidores. (BRASIL, 2008)

Diante da magnitude do problema, a SESA passou a exigir, a partir de julho de 2007, que os casos de suspeita de infecção por Micobactéria, fossem notificados, mas a subnotificação de casos não traduziu a realidade do ES.

[21]O Termo de Ajustamento de Conduta é o nome dado ao título executivo extrajudicial, tomado por um dos legitimados públicos para a ação civil pública, por meio do qual o causador de danos a interesses difusos, interesses coletivos ou interesses individuais homogêneos assume o compromisso de ajustar sua conduta às exigências da lei, mediante sanções. (MP, 2008)

4.5 A RELAÇÃO ENTRE O SISTEMA PÚBLICO E SISTEMA SUPLEMENTAR DE SAÚDE

A formulação das Políticas de Saúde no Brasil, sob a lógica do público e do privado sempre foi espaço de conflitos e contradições.

Quando se fala em Serviço Público ou Saúde Pública, sobrepõe-se, imediatamente, a ideia de pertencimento coletivo. A noção do pertencimento coletivo está também na privacidade do acesso e usufruto de serviços e ações concretas que são compartilhadas por todos, simultaneamente, mas vivida na singularidade particular. Neste aspecto, o público carrega consigo a noção de privado. O termo público parece, portanto, semear polissemias. Público vincula-se ao bem comum, ao interesse coletivo, à noção de pertencimento geral, universal, enquanto privado praticamente significa o interesse particular, ou seja, individual.

O SUS foi idealizado a partir do pensamento do movimento de Reforma Sanitária, no período da abertura política, que deu importante contribuição para reanimar os princípios democráticos na vida social e apontou reorientações para a construção de um novo modelo de atenção sociopolítica da saúde reconhecendo e garantindo a saúde como direito do cidadão e obrigação do Estado. (DALLARI, 1985)

Já o sistema privado de saúde foi dirigido pelo pensamento liberal, sob a lógica da concentração do capital nas mãos do privado, sendo a saúde um bem exclusivo daqueles que podem pagar por ele, oferecido por profissionais liberais e pelas empresas prestadoras deste segmento. (DALLARI, 1985)

No final da década de 70, o pensamento sanitário no Brasil foi influenciado em grande parte pelas Declarações da Conferência da Alma-Ata, que em essência, trouxe as recomendações para os países participantes de que o cuidado primário com a saúde deveria ser incorporado aos planos de desenvolvimento dos governos, partindo da aceitação de que um bom nível de saúde das populações é condição essencial para manter a produtividade individual e

coletiva da nação. Foi em função desta lógica que a saúde passou a ser concebida sob a noção de um direito social universal e entendida como condição para a cidadania. (DALLARI, 1985)

O mesmo autor argumenta que dentre as Políticas Públicas no Brasil, a saúde foi, sem dúvida, a que mais se destacou e deu grande contribuição para fortalecer a democratização no país. (DALLARI, 1985)

O que marcou este processo no contexto da Reforma Sanitária na primeira metade da década de 1980, foi a implantação das Ações Integradas de Saúde (AIS), que foram fortalecida a partir de 1985, com a instalação do governo da Nova República. Nesta época, houve a ocupação de postos políticos de importância estratégica dentro do MS e da Previdência e Assistência Social por parte dos militantes da Reforma Sanitária. Este segundo momento das AIS, que se iniciou no Governo Sarney (1985) até a implantação do Sistema Unificado Descentralizado de Saúde (SUDS) em 1987, configura em uma estratégia de transição em busca de um sistema unificado e descentralizado de saúde. (MENDES, 1995)

Apesar de este programa ter provido a ampliação da cobertura e criado comissões interinstitucionais nas três esferas de governo, é com a substituição pelo SUDS, em 1987, que o Estado propõe e assume a descentralização e a democratização das instâncias gestoras colegiadas, como diretrizes do novo Sistema Nacional de Saúde. (MENDES, 1993)

Neste prisma, a relação entre o sistema público e o privado se dava com base no modelo de atenção à saúde e seu financiamento. Cabia ao Estado abarcar os níveis de promoção de saúde e prevenção de agravos e cabia ao privado a atenção à saúde nos grande complexo hospitalares.

Isso implica dizer que a relação estabelecida entre a saúde pública e a saúde privada determinava que o tamanho do setor público de saúde não deveria atrapalhar o setor privado, uma vez que a origem do financiamento de ambos era o Estado. A partir dessa lógica, o serviço público deveria atuar na ausência do serviço privado, ou seja, se ausentar para não atrapalhar a harmonia imanente às relações privadas.

Ao Estado cabia quando muito, regulamentar o mercado de maneira tímida, a ponto de impedir que este crescesse e se consolidasse. Mas, o dinamismo interno da sociedade que este eclodiu desde a década de 1980 em cenários reivindicatórios do conjunto dos direitos de cidadania, fez sobressair a luta por mais saúde, o que corroborou para a estruturação do SUS, reconhecido como a política social mais inclusiva no país contribuindo com a ruptura da prática do Estado em relação aos incentivos financeiros para o setor privado amplamente fomentado pelo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS).

Com a estruturação do SUS durante as décadas de 1980 e 1990, o Estado ampliou consideravelmente a cobertura de saúde nos três níveis de atenção (primário, secundário e terciário), tanto ao nível do público como do privado.
Assim, o SUS é entendido hoje como um conjunto de instituições, normas e convenções que integram a rede pública de atenção à saúde, contabiliza em sua rede de serviços estabelecimentos particulares e privados contratados e públicos, vinculados a empresas privadas de planos e seguros de saúde.
Alternativas de articulação entre o público e o privado derivam de arranjos políticos e jurídicos oriundos da Constituição de 1988, uma vez que o componente privado da rede assistencial do SUS não foi estatizado. (MALTA, 2008)

A ampliação da malha de serviços de saúde tanto na rede pública como na rede privada exigiu do SUS mais eficiência nos serviços de apoio ao funcionamento do serviço, dentre eles, os serviços de vigilância e regulação, promovendo assim, maior influência no mercado assistencial. Foi neste sentido que em 1990 ocorreu a regulamentação do Sistema Suplementar de Saúde, podendo ser entendido como ações que definem o ordenamento jurídico-legal capaz de estabelecer a responsabilidade dos agentes que ofertam e demandam no setor suplementar, tendo como objetivo garantir a eficiência do mercado para atingir o maior bem-estar possível de seus participantes sejam eles consumidores ou produtos. (CECHIN, 2008)

Em 1998 desenrola-se o processo de regulamentação dos Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde, época em que o Congresso Nacional aprovou a Lei 9.656. (CARVALHO, 2003)

Em 2000, ocorre a criação da ANS, sendo assim, este processo de reorganização resolve a omissão da própria Constituição Federal de 1988 e da LOS de 1990, que sequer mencionaram a necessidade de regulação deste setor, e acaba colocando o tema do mercado privado de saúde na agenda governamental. (BAHIA, 2001)

A ANS foi instituída como instância de regulação do setor, com autonomia financeira e decisória e assemelhando- se às demais agências reguladoras, quanto à estrutura organizacional. Sua criação significou um passo importante na regulação do mercado, possibilitando estender o papel de regulação para o controle da assistência no setor e para as condições financeiras das empresas. Entretanto, permanecem lacunas no processo regulatório que precisam ser aperfeiçoadas. (SANTOS, et al., 2008)

É necessário entender como se estruturam os modelos assistenciais vigentes na Saúde Suplementar, identificando assim o modo como as operadoras de Planos de Saúde se organizam para ofertar os serviços de forma que garanta a assistência com qualidade aos seus beneficiários. (BRASIL, 2009)

O modo de produzir saúde na Saúde Suplementar tem sido caracterizado por um modelo tecnoassistencial[22] de fragmentação do cuidado, assistencial representado pela ênfase na produção de procedimentos e também pela concepção biologicista do processo saúde/doença, que opera centrado nas tecnologias, ou seja, em uma lógica instrumental do cuidar. (BRASIL, 2005)

Acerca desse motivo, desde as últimas décadas do século XX, observa-se um movimento de reestruturação produtiva em curso na Saúde Suplementar, reorganizando os processos de trabalho que impactam os modelos

[22]Modelo tecnoassistencial: projetos políticos de grupos sociais que visam intervir no processo saúde/doença presente em uma população, apoiando-se em determinadas concepções sobre os problemas de saúde e as práticas necessárias para enfrentá-las e contemplando as dimensões tecnológicas, organizativa e assistencial articuladas em torno do processo de trabalho em saúde. (BRASIL, 2005; SILVA, 2008)

tecnoassistenciais e inserindo novas formas de cuidado, como a atenção domiciliar e a promoção e prevenção na área da Saúde Suplementar. (BRASIL, 2005)

A principal motivação das operadoras para que ocorresse tal estruturação foi a redução de custos, extremamente elevados, do processo produtivo do cuidado dentro do modelo tecnoassistencial, que atua hegemonicamente tanto na área da Saúde Suplementar quanto na Saúde Pública. (BRASIL, 2005)

4.6 A CORRELAÇÃO ENTRE SOCIEDADE CIVIL E SOCIEDADE POLÍTICA EM FACE AO SURTO EPIDÊMICO DE MICOBACTÉRIA NO ES

O surto epidêmico de Micobactéria no ES pode ser analisado a partir do conceito de hegemonia de Gramsci, na medida em que ele fez emergir alguns conflitos presentes na relação entre a sociedade civil e a sociedade política.

Diante do conflito, o surto epidêmico de Micobactéria no ES, de um lado se colocou o segmento da sociedade civil, no caso, os membros do MP e a associação das vítimas de infecção hospitalar por Micobactéria e, de outro lado, se colocou o segmento representado pela sociedade política, no caso, os representantes da ANVISA e da SESA.

Neste sentido, o Estado para Gramsci se constitui a partir da relação entre sociedade política e sociedade civil. A sociedade política representa o momento da força e da coerção do Estado, enquanto a sociedade civil representa o momento do consenso construído a partir de uma rede complexa de funções educativas e ideológicas do Estado. (MACCIOCCHI, 1977)

Como dito anteriormente, o conceito de hegemonia é a principal contribuição de Gramsci à teoria marxista. Este conceito é transversal à teoria política de Gramsci, que em toda sua amplitude não opera apenas sobre as estruturas econômicas e sobre a organização política da sociedade, mas também sobre o

modo de pensar e agir do homem em sociedade, ou seja, sobre as orientações ideológicas e culturais do homem em sociedade. (GRUPPI, 1978)

Foi aprofundando seus estudos sobre a construção do Estado a partir da relação entre a sociedade política e sociedade civil que Gramsci elabora o seu conceito de hegemonia. A hegemonia, em Gramsci (1978) tem dois significados e ambos intrínsecos quando o pressuposto é a relação entre sociedade política, representada pelo governo e sociedade civil, representada pelos movimentos sociais. (GRAMSCI, 1978)

Um tem o significado de hegemonia como domínio, que implica o predomínio da coerção sobre a persuasão, da força sobre a direção, da submissão sobre a legitimidade, o consenso entre governantes e governados indica o predomínio da dimensão política sobre o cultural, intelectual, ideológico e moral. Este significado de hegemonia em regimes democráticos surge nos momentos em que a sociedade política se utiliza dos aparelhos burocráticos de coerção do Estado para dar a sua direção política, ou seja, é a forma estatal assumida pela hegemonia. (GRUPPI, 1978)

Já o outro significado de hegemonia é oposto e o consenso está relacionado à ideia de direção política com consentimento. Este significado realiza-se na sociedade civil, nos momentos em que os diversos segmentos da sociedade criam um sistema de alianças que permite em função da ideologia dominante presente na sociedade civil, se mobiliza em classes sociais contra o sistema capitalista ou contra as formas de coerção de aparelho Estado. (GRUPPI, 1978)

Outro conceito que utilizamos para fundamentar teoricamente a pesquisa foi o conceito de agentes da hegemonia, que são aqueles que atuam frente ao conflito tentando dar sua direção. No caso, os agentes de hegemonia são: os membros do MP, os representantes da associação dos infectados por Micobactéria, os represente da ANVISA e os representantes da SESA.

O autor Gramsci (1979), quando analisa a função do intelectual na hegemonia, diz que os agrupamentos sociais que se organizam no seio da sociedade civil e da sociedade política utilizam os intelectuais não somente para ganhar aliados,

mas também, para moldá-los ideologicamente na medida em que eles desempenham o papel de agentes da hegemonia. Ao mesmo tempo, Gramsci (1979) nos orienta que estes agrupamentos sociais não são homogêneos, pois são formados por camadas de intelectuais que, dependendo da função que ocupam, são vistos sobre diferentes ângulos.

Ainda conforme o autor acima, existem três tipos de intelectuais: os intelectuais orgânicos que são aqueles organicamente comprometidos com a estrutura social que representam; os intelectuais tradicionais que são apenas vinculados à estrutura social e, por assimilação da ideologia dominante da estrutura social adquiriram a consciência de si mesmo e de seu dever na estrutura social e os intelectuais conservadores, ou seja, aqueles que resistem de um lado, a se vincularem organicamente à estrutura social e de outro lado, em assimilarem as ideologias da estrutura social que representam.

Porém, Gramsci (1979) quando faz a correlação do papel dos intelectuais na hegemonia é enfático em dizer que cabe aos sujeitos organicamente comprometidos com a estrutura social para assegurar o consenso ideológico, ou seja, para este teórico é no plano ideológico que se articulam as alianças contraditórias, ou melhor, é no plano ideológico que se assegura, mais do que a dominação, a direção social de um grupo.

A correlação de forças, outro conceito gramsciano, trata de uma crítica ao economicismo do conceito de crise do materialismo histórico formulado por Marx e, do papel decisivo da hegemonia para a resolução da crise. Para ele, os conflitos que se desdobram nas crises, surgem nos momentos em que os homens ganham consciência dos conflitos sociais no plano das ideologias e não somente do plano econômico.

A partir destas críticas, Gramsci (1978) então distingue três momentos em que se evidenciam a correlação de forças nos conflitos. O primeiro é o momento econômico que é ligado às bases materiais. Mas, para Gramsci, a correlação de forças não se reduz ao momento econômico, pois na relação sociedade civil e sociedade política emerge o momento político. Este momento permite avaliar

o grau de organização atingido pelos grupos sociais a partir de suas consciências de classe.

Este é o momento do consenso, quando os dois segmentos agem sob o equilíbrio, tentando dar solução para o conflito. O terceiro é o momento estratégico-tático, ou seja, é o momento em que se evidenciam as alianças é o momento de desenvolvimento das táticas necessárias à hegemonia. (GRAMSCI, 1978)

Com base neste conceito que vamos analisar o olhar do MP sobre a relação entre o Sistema Público de Saúde e o Sistema Suplementar em face ao surto epidêmico de Micobactéria no ES, buscando identificar os três momentos da correlação de forças no conceito de hegemonia.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Como dito anteriormente, as fontes utilizadas para fundamentar teoricamente este estudo foram bibliografias que versam sobre a temática e o relatório do GT da ANVISA sobre o surto epidêmico no Brasil e no ES. No que tange aos resultados, as fontes utilizadas foram os documentos gerados pelo Ministério Público do ES, tais como a Ação Civil Pública e o TAC, bem como as entrevistas dos membros do MP do ES que estiveram envolvidos com o surto epidêmico de Micobactéria no ES.

A ACP foi instituída pela Lei 7.347/85 com a finalidade de efetivar a responsabilização por danos ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico. Trata-se de um instrumento processual destinado à proteção da sociedade, adequado para impedir e reprimir abusos, ou seja, a manutenção dos interesses difusos, coletivos e/ou individuais homogêneos. (MAZZILLI, 2006)

O TAC pode ser conceituado como um compromisso, jurídico, que reconhece intrinsecamente a conduta ofensiva dos interesses difusos, coletivos e/ou individuais homogêneo, ou seja, a confissão da ação danosa. A assinatura do TAC é um compromisso formal de mudança no comportamento, que deve ser guiado pela lei, eliminando assim as ofensas. (CARVALHO, 2001)

O primeiro documento gerado pelo MP do ES foi a Ação Civil Pública datada de 08 de Janeiro de 2008. Consta em suas iniciais que:

> [...] o Ministério Público do Estado do Espírito santo, por seu Órgão de Execução adiante firmado, no uso de suas atribuições legais, com fundamento no artigo 129, inciso III, artigos 5º inciso XXXII, 170 inciso V, 196, 197, 127, II, da Constituição Federal, artigos 927, 949 e 461 do Código Civil, artigos 4º, 6º, incisos I, VI, VII e VIII, 14, 81, inciso III da Lei nº. 8.078 de 11 de setembro de 1990 - Código de Defesa do Consumidor, artigo 5º Lei 7.347/85, respeitosamente, comparece perante Vossa Excelência, a qual esta couber por distribuição, propor a presente Ação Civil Pública [...] (BRASIL, 2008, p. 1)

Neste primeiro fragmento da ACP estão explícitos os fundamentos legais que garantem ao MP as prerrogativas de abertura desta ação. O documento

apresentado vem assinado pelo promotor de justiça do MP do ES e endereçado ao juiz de direito da vara cível de defesa do consumidor da comarca da capital do ES.

Reforçando a importância das alianças dos organismos privados de hegemonia no seio da sociedade civil na busca por hegemonia, torna-se esclarecedor apresentar o depoimento de um dos membros do MP do ES, quando dá destaque à organização das vítimas de infecção hospitalar por Micobactéria. Observem:

> Essa intervenção do MP só foi possível em razão da grande mobilização que os pacientes e vítimas da infecção realizaram. Eles foram os protagonistas desse movimento, desse processo e sem eles nada seria possível. Eles com todo o seu sofrimento conseguiram superar as suas dificuldades pessoais para com o olhar coletivo, lutar pelos direitos da sociedade. Comoveu-me muitas vezes o paciente estar brigando não pelo seu interesse individual, mas para que aquele tipo de crime contra a saúde pública e o interesse do consumidor não afetasse a outras pessoas. Era comum um paciente trazer outro paciente infectado e eles se tornaram quase que uma grande família, onde um velava pelo interesse dos demais... (S.C.L.N.J)

Na ACP o promotor inicialmente apresenta as onze instituições da rede Suplementar de Saúde do ES que foram denunciadas pelas vítimas de infecção hospitalar por Micobactéria com a seguinte descrição:

> [...] uma quantidade indeterminada de pessoas foi submetida à cirurgia mediante videolaparoscopia, em 11 (onze) hospitais particulares do Espírito Santo, desde o mês de maio 2006 e durante o procedimento cirúrgico foram contaminados por infecção hospitalar, denominada Micobactérias, formando-se um processo infeccioso que requer tratamento longo, doloroso e oneroso [...] (BRASIL, 2008, p. 2)

Por este documento podemos inferir que as vítimas da infecção por Micobactéria, antes de procurarem o MP para denunciar as instituições, retornaram a estas buscando solucionar os problemas, sendo então

submetidas a outros processos invasivos como desbridamento[23] do local da ferida para retirada de granulomas[24] e realização de biópsia.

Isto comprova que as vítimas de infecção por Micobactéria entendiam que a responsabilidade sobre os danos causados era do SUS, em sua complementaridade através do Sistema de Saúde Suplementar, local onde foram inicialmente atendidos em suas necessidades de saúde.

Sobre as condições em que se encontravam as vítimas da infecção hospitalar por Micobactéria à época, o MP do ES fez a seguinte declaração:

> [...] todas as vítimas sofreram e sofrem transtornos decorrentes da infecção hospitalar, tiveram ou estão tendo um longo processo de cicatrização das incisões cirúrgicas, alguns levando mais de seis meses, e ainda sofrendo desagradáveis efeitos colaterais da forte medicação que são obrigados a ingerir [...] (BRASIL, 2008, p. 02)

Nesta colocação é possível identificar o dilema das vítimas de infecção por Micobactéria indo ao encontro do que diz a literatura sobre os pacientes infectados, que segundo Pitombo, Lupi e Duarte (2009), apresentam como principais manifestações clínicas os quadros de infecções cutâneas em feridas operatórias, celulite, abscessos com profundidade variável em sítios anatômicos diversos que não respondem ao tratamento antimicrobiano padrão para infecções em sítio cirúrgico.

Conforme dito acima, o tratamento com antibióticos no controle da infecção hospitalar por Micobactéria não é o mesmo que se aplica nas demais infecções de origem hospitalar. Sobre este tratamento, o MP fez o seguinte comentário:

> [...] somente passaram a receber o tratamento adequado, quando foi reconhecido como surto de contaminação pela Mycobacterium Abscessus, transmitida durante o procedimento cirúrgico nos

[23]Desbridamento é a remoção de corpo estranho ou de tecido desvitalizado. (KATO, et al, 2007)
[24]Granulomas é a formação patológica de caráter benigno, em forma de nódulo que se instala nos tecidos após processo infecciosos, como na sífilis e na tuberculose. (KATO, et al, 2007)

> hospitais, pela Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo, a partir do mês de Julho de 2007 [...]. (BRASIL, 2008, p. 01)

Vale ressaltar que neste mesmo documento consta que o tratamento medicamentoso das vítimas de infecção hospitalar por Micobactéria, apesar de terem sido infectadas na rede privada, foi realizado em um serviço da rede pública por determinação da SESA sob alegação de que por se tratar de um surto havia necessidade eminente de um controle efetivo em centro de referencia estadual.

A relação entre Sistema Público e Sistema Suplementar de Saúde quando a SESA tomou para si o tratamento das vítimas pode ser analisada sobre duas premissas. De um lado, a SESA buscava dar a sua direção para o controle do surto, uma vez que este papel é intrínseco da rede pública reforçando a premissa de que o Sistema Suplementar entra como complementar; de outro lado, a SESA também estava assumindo as consequências das falhas do seu papel de regulador do Sistema Suplementar de Saúde.

Sobre esta questão, cabe comentar algumas lacunas que permeiam a relação entre o Sistema Público e o Sistema Suplementar de Saúde no Brasil, em geral, e no ES, em particular.

A primeira lacuna diz respeito à prevenção do surto. Se uma das obrigações do Sistema Público é regular a qualidade da assistência prestada aos consumidores da rede suplementar, o surto não deveria ter acontecido, uma vez que este tipo de ocorrência, conforme dito na revisão da bibliografia ocorre por falhas técnicas. Neste caso, a SESA não poderia autorizar a realização de procedimentos em instituições que não seguem as boas práticas para processamento e reprocessamento de produtos para a saúde.

A segunda lacuna diz respeito ao número de vítimas e ao tempo entre a notificação e a ação da ANVISA e da SESA. Sobre esta questão fica claro que houve omissão das instituições da rede Suplementar de Saúde em relação à notificação dos casos de infecção hospitalar por Micobactéria. Vale comentar

que quando o sistema de notificação é eficaz, a possibilidade de controle do surto é muito maior e com considerável redução de novos casos.

Além da omissão das instituições e dos profissionais no que diz respeito à notificação, questão referida com clareza no relatório da ANVISA, os profissionais que realizaram os procedimentos também omitiram das vítimas a dimensão do problema conforme esclarece a ACP:

> [...] estes profissionais da saúde negligenciaram informação vastamente divulgada pela Secretaria de Saúde do ES, Colégio Brasileiro de Cirurgiões, ANVISA, SOBRACIL sobre a possível possibilidade de infecção hospitalar por Micobactéria, que em todos os casos possuem diagnóstico idêntico ao apresentado pelos doentes [...]. (BRASIL, 2008, p. 07)

A ausência da notificação de um caso de infecção hospitalar nos remete a outras duas questões. Uma relaciona-se as responsabilidades éticas inerentes aos profissionais médicos, em particular, uma vez que cabe a estes a notificação da infecção hospitalar e, outra nos remete aos Serviços de Controle de Infecção Hospitala - SCIH das instituições onde ocorreram os casos da infecção por Micobactéria, na medida em que cabe a estes, a vigilância no que tange ao controle de infecção de âmbito hospitalar.

No documento gerado pela Ação Civil Pública (2008, p. 19), a responsabilidade técnica na prevenção de infecção hospitalar durante a prestação de serviços aparece da seguinte maneira:

> É de responsabilidade da CCIH e da Comissão de Farmácia e Terapêutica a elaboração, implementação e o controle das normas que estabelecem os critérios de escolha dos produtos, dos métodos de esterilização e desinfecção de artigos e superfícies. (ANVISA, 2000)

Além da ausência de notificação, os profissionais médicos também subestimaram o problema. Esta inferência foi possível, baseada no que está descrito na ACP:

> [...] inicialmente a recomendação dos médicos, apesar de todas as informações dos outros Estados onde ocorreram os surtos, era de lavar o local com água e sabão e passar uma pomada cicatrizante, chegando a informar aos pacientes que aquilo poderia se tratar de uma reação alérgica aos pontos, mas logo o problema seria solucionado [...] (BRASIL, 2008, p. 07).

Chama atenção no documento da Ação Civil Pública, que as instituições vinculadas ao sistema suplementar de saúde onde ocorreram os casos de infecção hospitalar por Micobactéria, passaram a cobrar das vítimas os procedimentos necessários às tentativas de amenização das consequências decorrentes da infecção o que causa espécie ao MP como segue:

> [...] estranhamente, alguns hospitais onde se deu a infecção, têm cobrado dos pacientes até mesmo os procedimentos de "desbridamento" [...] (BRASIL, 2008, p. 08)

Em outro fragmento da ACP observa-se que as instituições vinculadas à rede Suplementar de Saúde onde ocorreram os casos de micobacteriose, além de cobrarem procedimentos reparadores, não forneceram medicamentos imprescindíveis ao controle e tratamento dos danos causados pela infecção. Observem:

> [...] muitas das vítimas não têm como custear o tratamento, e hoje somente tem tomado a medicação graças à Secretaria Estadual de Saúde, que vem distribuindo gratuitamente esses medicamentos [...] (BRASIL, 2008, p. 08)

Trazendo o conceito gramsciano de correlação de forças, os conflitos que se desdobram nas crises, surgem em três momentos distintos: o econômico, o ideológico e alianças. O primeiro é o momento econômico que é ligado às bases materiais Gramsci (1979).

Nesse sentido, por um lado a cobrança das instituições do Sistema Suplementar na realização de procedimentos necessários para minimizar os

danos causados às vítimas de infecção hospitalar por Micobactéria reforça o entendimento de constituição do sistema privado de saúde que foi dirigido pelo pensamento liberal sob a lógica da concentração do capital.

Por outro lado, o fornecimento de medicação para as vítimas de infecção por Micobactéria do setor suplementar pelo setor público encontra explicação nas alternativas de articulação entre o público e o privado que derivaram de arranjos políticos e jurídicos oriundos da Constituição de 88. (MATTA, 2008)

Para o MP do ES o art. 199 da Constituição Federal abre as portas do sistema de assistência à saúde ao setor privado: "*A assistência a saúde é livre a iniciativa privada*". Essa liberdade será sempre exercida de forma complementar ao SUS, observadas todas as suas diretrizes. (BRASIL, 2008, p.23)

Porém, a legislação vigente também garante ao Sistema Público a cobrança de serviços realizados em consumidores de Planos de Saúde. No caso em questão, duas inferências podem ser levantadas de certo, podemos explicar a razão da SESA para o financiamento dos medicamentos, esta nos remete aos direitos do cidadão garantidos na Constituição de 88 em relação ao dever do Estado. E outra, nos remete à responsabilidade técnica na regulação da assistência à saúde realizada no Sistema Suplementar.

O tratamento reparador das vítimas de infecção por Micobactéria não se resume à medicação, pois requer outros procedimentos e avaliação de outras especialidades conforme a ACP:

> [...] deve ser ressaltado, que o tratamento da Micobactéria não se dá somente com os remédios fornecidos pela SESA, além destes e até por causa destes é necessário consulta com diversos especialistas tais como: oftalmologista, otorrinolaringologista, ginecologista, nefrologista, hepatologista, psicólogo, psiquiatra para controle dos efeitos colaterais, assim como novas cirurgias para retirada de granulomas, exames de laboratório e por imagem. (BRASIL, 2008, p. 08)

Em outra parte, a ACP relata também que a cobrança das instituições para reparo dos danos da infecção hospitalar por Micobactéria afeta a relação de consumo. Observem:

> [...] está tornando o tratamento muito oneroso para o doente e muitos destes procedimentos estão sendo realizados no próprio hospital que causou a infecção, sendo assim o hospital recebe várias vezes afetando assim a relação de consumo. (BRASIL, 2008, p. 08)

E vai mais além, quando diz que:

> [...] o fato (atividade) surge para atender as expectativas de lucro de quem explora esses segmentos, os chamados “criadores de risco” por Alvino Lima, de modo que, quando a vítima entrar no esquema que envolve riscos e dele sair prejudicada, não haverá de provar a culpa para obter a reparação do dano sofrido; basta que prove a relação de causalidade entre o dano e o fato gerador [...] (BRASIL, 2008, p.23)

Em vários momentos da ACP fica explícito que os representantes do MP do ES entenderam que em última instância, a responsabilidade sobre os casos de infecção hospitalar por Micobactéria foi das instituições vinculadas ao Sistema Suplementar de Saúde. Vejam:

> [...] o hospital responde objetivamente pela infecção hospitalar, pois esta decorre do fato da internação e não da atividade médica em si [...] (BRASIL, 2008, p. 12)

Nesse sentido, a ACP (2008, p.13) reforça que a responsabilidade contratual do hospital com o paciente foi quebrada, uma vez que não foram respeitados os meios para o adequado tratamento e recuperação, não havendo lugar para alegação da instituição sobre a ocorrência, uma vez que é de curial conhecimento que tais moléstias se acham estreitamente ligadas à atividade da

instituição, residindo somente no emprego de recursos ou rotinas próprias dessa atividade.

As bases legais que fundamentaram os membros do MP do ES na responsabilização das instituições foram os artigos do Código de Defesa do Consumidor, que em seu art. 14 diz:

> [...] o fornecedor de serviços responde independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos [...] (BRASIL, 2008, p. 13)

Ainda segundo a mesma fonte, existe um contrato, ou seja, uma relação jurídica que se estabelece entre o paciente e o hospital e, nesta relação se aplica inteiramente o artigo 389 do Código Civil Brasileiro, pois uma vez que não foi cumprida a obrigação, responde o fornecedor, por perdas e danos, mais juros e atualização monetária segundo índices oficiais regularmente estabelecidos.

Este dispositivo legal, o Código Civil brasileiro, no entendimento da Ação Civil Pública cabe, aqui, integralmente com base no entendimento de que:

> [...] a infecção hospitalar é o não cumprimento bem caracterizado de um contrato, por tratar-se de uma falha na prestação de serviços, no caso, serviços hospitalares [...] (BRASIL, 2008, p. 14)

Justificado na premissa de que entre o paciente e o hospital se estabelece uma relação de consumo com a consequente responsabilização legal do hospital pelo ressarcimento dos prejuízos, em caso de dano ao paciente, advinda da prestação de serviços. Existe, pois, obrigação de indenizar os pacientes infectados que tiveram o seu direito violado. É uma situação em que se faz presente a necessidade de reparação civil por danos oriundos do inadimplemento de uma relação contratual. (BRASIL, 2008, p. 14)

Ainda elencando as responsabilidades das instituições onde ocorreram os casos de infecção hospitalar por Micobactéria o MP (2008, p.20) diz que:

> [...] pela assustadora verdade apresentada nos textos, fica cristalina a negligência dos requeridos nas suas atividades primordiais: higienização e esterilização dos seus instrumentais cirúrgicos [...

A compreensão do MP (2008, p. 20), que nos casos de videocirurgias recomenda a esterilização de todas as partes dos equipamentos considerados críticos.

O discurso enfático dos membros do MP na defesa do direito do consumidor mencionado acima nos remete ao conceito de intelectuais "*orgânicos*" como aqueles organicamente comprometidos com a estrutura social que representam. (GRAMSCI, 1979)

O relatório fornecido pela ANVISA por Brasil (2010), gerado durante a investigação do surto epidêmico por Micobactéria no Brasil, refere que a maioria dos casos foi relacionada à: procedimentos com acesso por videocirurgias, incluindo acesso convencional e por videocirurgia; procedimentos de cirurgia de mama, com ou sem videocirurgia.

Segundo também o estudo de Fontana (2008), no Brasil, a epidemiologia de infecções por Micobactérias também está relacionada a procedimentos inadequados de esterilização e/ou desinfecção, criando condições favoráveis à ocorrência desses eventos, reforçando a necessidade das instituições de saúde intensificaram as boas práticas de processamento e reprocessamento de produtos para a saúde de uso hospitalar.

Como vimos, na revisão bibliográfica, os produtos citados na ACP como críticos, são na verdade os produtos críticos de conformação complexa que são aqueles que possuam lúmen inferior a cinco milímetros ou com fundo cego, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias ou válvulas. No caso em questão, os artigos utilizados nos procedimentos realizados nas vítimas de infecção por Micobactérias, no Brasil, em geral e no ES, em

particular, foram em sua maioria artigos considerados como críticos de conformação complexa e ou de uso único, não passível de reutilização.

Neste particular, vale ressaltar o que preconiza a Lei 6437/78, em seu art. 10, Inciso XXXI – esclarece que ao descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes, cabe perfeitamente aplicação da legislação pertinente, configurando infração sanitária com pena de:

> ...interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda...

Os produtos passíveis de reutilização por sua conformação devem ser processados, no que tange à limpeza, em lavadora ultrassônica própria para produtos canulados, passar por enxágue rigoroso e esterilização em autoclaves que obedeçam aos indicadores de controle de eficiência e eficácia do processo.

Na conclusão da ACP, Brasil (2008, p.42), encontra-se a seguinte citação do promotor:

> [...] aos réus que forneçam exames laboratoriais e de imagem, consultas com especialistas, especialmente oftalmo, otorrino, ginecologista, psicólogo, psiquiatra, nefrologista, hepato, dentre outros, que vierem a ser prescritos pelos infectologistas do HUCAM, como controle e cura da infecção hospitalar por Micobactéria, relatada na presente ação, necessários ao tratamento médico, até a erradicação da infecção e eliminação de todo e qualquer risco de recidiva da bactéria, conforme prescrição médica, adotando-se ainda todas as medidas necessárias a minimização do dano moral e material, do sofrimento físico, psicológico e emocional suportados pelos pacientes durante o tratamento [...]

Na sequência, o MP do ES refere que os réus citados, através do seu

representante legal, apresentem, se assim o desejarem, contestação a presente ACP, sob pena de revelia e demais cominações legais.

Refere ainda que, uma vez processadas, as instituições devem efetuar o pagamento de indenização por danos materiais causados aos consumidores vítimas de infecção hospitalar.

E conclui dizendo que a ACP se justifica segundo os ditames da justiça social e o primado da dignidade da pessoa humana. (BRASIL, 2008, p. 43)

Como dito anteriormente, os depoimentos orais foram utilizados para suprir lacunas das fontes documentais. Dessa forma, os membros do MP do ES foram estimulados a falar sobre as principais dificuldades enfrentadas em decorrência do surto de Micobactéria e quando um destes foi estimulado a avaliar o quadro da Saúde Pública no Estado do ES, o mesmo relatou:

> ... os próprios indicadores do Governo Federal demonstram que nós temos o pior quadro do país. A saúde pública do nosso Estado está altamente comprometida, sobretudo em razão de equívocos de gestão, é uma política pública extremamente controladora, as ferramentas existentes no SUS para gestão democrática são centralizadas e não vem sendo implementadas, até mesmo em razão de uma cultura clientelista que ainda permeia a estas implementações... (Entrevistado 1)

Relativo à gestão no setor de saúde, Rocha (2005), denota a importância de se desenvolver e aperfeiçoar a legislação concernente à assistência à saúde. A análise representa um excelente papel no que diz respeito ao exercício da regulação sanitária, favorecendo assim os instrumentos fiscalizatórios dos mercados da saúde.

Na continuidade das avaliações, o mesmo membro o MP ressalta ainda que:

> ... a saúde pública está no quadro crítico, extremamente ruim e a população tem sofrido muito em razão disso... (Entrevistado 1)

A opinião explicitada em epígrafe corrobora com o Centro de Estudos e Aperfeiçoamento Funcional do MP do ES, que lamenta o quadro da Saúde Pública no Estado, que infelizmente, não reflete na prática a determinação legal. Isso pode ser confirmado com as constantes cenas de humilhação e desrespeito à população quando o assunto é a saúde no Brasil. Ademais, a ausência de priorização de atendimento, hospitais lotados, falta de medicamentos, lentidão e burocracia excessiva colocam a vida humana em segundo plano. (BRASIL, 2002)

Quanto aos motivos que impulsionaram as ações do MP frente ao surto epidêmico de Micobactéria, os entrevistados relatam:

> ... alguns pacientes começaram a nos procurar relatando a infecção por Micobactéria, a infecção micobacteriana. Diante do quadro, o grande número de pacientes a vulnerabilidade destes, nós identificamos que havia ali um interesse homogêneo que nos autorizava o manejo da tutela coletiva, os mecanismos de defesa da sociedade que o MP dispõe. Nós vimos que era uma situação pontual de apenas uns consumidores, mas era uma questão de política publica de saúde e isso foi determinante na decisão do MP intervir no caso. E isso posteriormente mostrou ser realidade, a infecção micobacteriana representou o maior acidente de consumo ocorrido no país após o advento do código... (Entrevistado 1)

> ... eu era dirigente do Centro de Apoio Operacional da Defesa dos Direitos do Consumidor na época e me lembro de ter recebido no Centro a Dona K.S, se não me falha a memória ela e outras pessoas reclamavam que tinham sido atingidas por uma contaminação, por uma infecção hospitalar gravíssima e ela precisava de ser atendida, eu conversei com o Dr. S.C que era promotor de justiça com atribuições para defesa do consumidor, eu era dirigente, então, não tinha essa atribuição, o Dr. S.C tinha, e pedi à ele que interferisse no caso para que aquelas pessoas pudessem usar o Centro de Apoio como espaço para se reunir e fornecer ao MP todo o instrumental, material necessário, para que nós pudéssemos buscar a reparação de danos, a reparação penal e a punição administrativa desse estabelecimentos de saúde que comprometerem a segurança dessas pessoas... (Entrevistado 2)

Para um dos depoentes, as principais dificuldades foram o desconhecimento do surto, as falhas do serviço de vigilância nacional e estadual que não coibiu práticas médicas que permitiram a ocorrência do surto. Observem o relato:

> ... são vários os problemas. O primeiro deles é o desconhecimento do que seja o surto de micobacteriose. Muita gente não sabe o que é, e como ocorreu a disseminação da Micobactéria no ES e no Brasil. Não é um problema isolado, o problema é nacional, a ANVISA estava ciente destes problemas, mas segundo pessoas de dentro da ANVISA é impossível endurecer ainda mais as regras de higiene dos hospitais do Brasil, já que elas já são muito duras. Então, primeiro o desconhecimento, segundo, as falhas das autoridades da Vigilância Sanitária Nacional, então nós temos problemas da ANVISA Nacional, o problema da Secretaria de Saúde dos Estados e dos Municípios, então nós não temos uma Vigilância Sanitária eficiente no sentido de coibir as práticas médicas que permitem que a micobacteriose se espalhe no Brasil a fora e principalmente aqui no Estado do ES ... (Entrevistado 2)

Ao ser indagado sobre quais obstáculos enfrentados para a adoção de medidas necessárias para interromper o surto epidêmico de Micobatéria no ES, o entrevistado relata que:

> ... na verdade foi um processo extremamente trabalhoso, porque as variáveis eram muitas, os envolvidos, os atores envolvidos também numerosos, mas dentro da linha de atuação estratégica processual que nós traçamos, nós conseguimos equacionar, de maneira que todos os pacientes puderam ser atendidos dentro de um mínimo de dignidade que se exige para a pessoa humana. Houve uma resistência muito grande por parte dos hospitais, uma resistência no cumprimento da legislação... (Entrevistado 1)

Quando cruzamos as informações contidas no depoimento de um membro do MP do ES com o Relatório da ANVISA durante a investigação do surto no Brasil, observamos que eles se convergem em relação ao desconhecimento das autoridades sanitárias e dos profissionais de saúde sobre o surto epidêmico de infecção por Micobactéria, aliado ao equívoco na instalação de métodos inapropriados de higienização, desinfecção e esterilização de produtos para a saúde. Todos estes eventos favoreceram a propagação do microorganismo, caracterizando um surto epidêmico no ES, constatado pela ANVISA. (BRASIL, 2011)

Já para outro membro do MP do ES, o problema do surto assim como outras dificuldades relacionadas à assistência a saúde estão relacionados à Gestão em Saúde. Observem:

> ... o problema de saúde no ES não é recurso, não é infraestrutura, é um problema de gestão. Nós temos recursos, temos hospitais, mas na hora de implementar as políticas e os mecanismos de controle isso não acontece. Nós não temos um quadro estável de carreira, de profissionais de saúde, a política de recursos humanos, a política de pessoal do Estado é extremamente injusta com os servidores e isso reflete nas condições de gestão e na própria qualidade do serviço ... (Entrevistado 1)

Quando os membros do MP do ES, atores desta pesquisa, foram estimulados a falar sobre o papel do Estado em face ao surto de Micobactéria no ES, observamos que os depoimentos de ambos se completam em relação às críticas de omissão de Estado.

Um entrevistado vai além e explicita que houve e continua havendo falhas do Estado no sentido da regulação:

> ... existiu não, existe uma falha do Estado, provavelmente as pessoas ainda estão sendo contaminadas, porque os procedimentos corretos que devem ser adotada no sentido da correta higienização do material hospitalar, ainda não são totalmente adotados. Nós temos aí problemas muito sérios relacionados a isso... (Entrevistado 2)
>
> ... o Estado não apenas não colaborou, mas foi o principal opositor do trabalho desenvolvido pelo MP, na verdade o que o Estado pretendeu o tempo todo, foi mascarar uma realidade que já era patente a olhos vistos. O Estado somente se curvou quando já não era mais possível ocultar o surto epidêmico ... (Entrevistado 1)

O mesmo (entrevistado 1), refere também que o Estado negligenciou no que diz respeito à vigilância:

> ... o Estado foi negligente na realização da busca ativa, resistiu em realizá-la e quando se viu obrigado a fazê-lo e até mesmo na força de uma liminar judicial, ele o faz de forma incompleta, ineficaz e absolutamente conivente com os interesses econômicos que se moviam por trás desse surto ... (Entrevistado 1)

No depoimento abaixo (Entrevistado 1), se expressa dizendo que além do Estado não ter cumprido o seu papel de regulador, se curvou mediante interesses econômicos.

> ... lamentavelmente ele não cumpriu seu papel regulador, seu papel de gestor da saúde pública e se curvou ao interesse econômico. Ele seguramente foi o grande responsável da sua missão e sua conivência ...

A ineficiência do Estado no que se refere ao seu papel regulatório e sua posição de opositor ao MP do ES volta a ser colocado no depoimento abaixo:

> ... com esse episódio de surto, se o Estado tivesse cumprido com as atribuições fiscalizatórias, o dano não teria alcançado essa proporção, ele poderia ter perfeitamente realizado o que o MP fez que era o seu dever, além de não fazer quando nós nos propusermos a fazê-lo, o Estado se colocou no campo oposto ... (Entrevistado 1)

Por esta colocação acima, é possível identificar o significado de hegemonia como domínio, que implica o predomínio da coerção sobre a persuasão, da força sobre a direção, da submissão sobre a legitimidade. Este significado de hegemonia em regimes democráticos surge nos momentos em que a sociedade política se utiliza dos aparelhos burocráticos de coerção do Estado para dar a sua direção política, ou seja, é forma estatal assumida pela hegemonia. (GRUPPI, 1978)

Ao serem estimulados a falar sobre as informações divulgadas pelos meios de comunicação em relação ao indiciamento de Diretores de hospitais, Médicos e outros profissionais de saúde, os membros do MP do ES se manifestaram contraditoriamente. Para um, o indiciamento dos hospitais ainda não foi concluído em função da burocracia. Já para outro, o indiciamento não deveria ser só para os hospitais, mas, para os profissionais também. Vejam como se expressam:

> ... após o indiciamento o inquérito policial quando concluído é remetido ao MP, muitas vezes em razão da gravidade ou da complexidade do caso, como é o caso da micobacteriose, o inquérito costuma demorar um pouco mais, vai várias vezes ao MP e volta aos delegados de polícia porque o delegado precisa de tempo para instruir, ouvir testemunha, juntar prova técnica, depois que chega finalmente ao MP, o promotor de justiça decidirá se os elementos constantes nos latos de uma ação penal. No caso específico da micobacteriose, os elementos estavam presentes, é proposta uma ação penal que ainda tramita hoje, não foi julgada, as ações costumam demorar um pouco mais ... (Entrevistado 2)

> ... o delegado J.A, realizou um trabalho primoroso na defesa criminal, reuniu provas contundentes, nós não temos dúvidas que houve um crime contra a saúde pública, houve um crime conta as relações de consumo, houve na verdade um crime contra a humanidade. Mas apesar de tudo isso, esse acervo de provas não foi suficiente para que o MP apresentasse uma ação penal contra os médicos. E o MP optou pelo arquivamento do inquérito este foi o trabalho da mais absoluta precisão técnica realizada pelo delegado que lamentavelmente se perdeu. Esses criminosos continuam fazendo suas festas, para comemorar cirurgias, continuam utilizando indevidamente equipamentos e mais uma vez a impunidade prevaleceu em detrimento da justiça ... (Entrevistado 1)

Pelos depoimentos acima se percebe que, para um membro do MP, as Instituições vinculadas à rede suplementar onde ocorreram os casos de infecção hospitalar por Micobactéria, devem responder criminalmente, inclusive indenizando as vítimas conforme proposto na ACP. Já para outro membro do MP do ES, os médicos também deviriam responder pelo crime.

Na continuidade dos depoimentos, o (Entrevistado 1), apresenta evidências para concretização de crime contra a Saúde Pública e lamenta que os respectivos responsáveis pela ação optaram por arquivar o processo de criminalização, observem :

> ... nós identificamos até mesmo os restos humanos nos equipamentos, nós identificamos e apreendemos equipamentos sendo transportados por motoboys, na garupa de motocicletas, nós identificamos as práticas mais absurdas que remonta a idade média, tudo isso devidamente comprovado, mas os colegas titulares da ação penal dotados da sua autonomia e independência funcional, tiveram entendimentos diversos de todos os operadores do direito que atuaram na esfera civil. E optaram dentro da sua independência e da sua consciência jurídica pelo arquivamento do processo e não

> conseguiram vislumbrar as provas necessárias para a propositura da ação penal ... (Entrevistado 1)

E conclui sua fala em relação à responsabilidade médica em face ao surto epidêmico de Micobactéria ironizando "***... eu penso que talvez faltou a confissão da Micobactéria. Se a Micobactéria tivesse confessado, talvez o colega se convencesse da existência do crime..."*** (Entrevistado 1)

Já para Entrevistado 2, os médicos também são vítimas do sistema, que além de terem remuneração reduzida são pressionados pelos Planos de Saúde:

> ... as concentrações desses planos de saúde inviabilizam o exercício da medicina em âmbitos privados. Um médico hoje que não está associado a um plano de saúde dificilmente consegue sobreviver. E aqueles que estão associados, recebem muito mal, porque a sua verba, o seu honorário é ditado pelo plano de saúde. Adianta prender os médicos? Não, não adianta prender os médicos, isso inviabilizaria o atendimento do paciente... (Entrevistado 2)

Por estes fragmentos dos depoimentos dos membros do MP do ES, é possível inferir que eles concordam em relação às responsabilidades do Estado, mas se divergiram no que tange as responsabilidades das instituições privadas e profissionais envolvidos.

Trazendo o entendimento conforme Brasil (2010), observa-se que as boas práticas para processamento de produtos para a saúde é uma questão de extrema responsabilidade, tanto para as instituições que prestam serviços de saúde, como para os profissionais que realizam os procedimentos cirúrgicos. Qualquer falha no processo de limpeza, desinfecção e esterilização certamente acarreta danos à saúde, portanto, todas as etapas do processo de esterilização devem ser cumpridas e os profissionais de saúde devem agir mediante a garantia das boas práticas para processamento e reprocessamento de produtos para a saúde.

Quando os membros do MP do ES foram questionados sobre mudanças nas condutas das instituições após a ocorrência do surto epidêmico no ES e todas as questões envolvidas, um deles se manifestou da seguinte maneira:

> ... houve sem dúvida um grande avanço, uma grande melhoria, mas que está longe de representar aquilo que nós aspiramos aquilo que a legislação determina. E isso não pode ser apresentado como hoje é feito, como uma benesse, uma condescendência, eles estão longe de cumprir os deveres impostos pela legislação. E o fazem hoje minimamente, sem dúvida alguma que muito mais que fizeram no passado, mas nós não podemos nivelar por baixo, nós temos que buscar um serviço público de saúde de excelência, tal como determina a legislação... (Entrevistado 1)

Na ACP e no TAC constam documentos lavrados que ressaltam sistematicamente sobre o cumprimento de normas elementares, básicas de higiene, especificamente dos instrumentais de videocirurgias, dentre outros. Mas o que causa espécie é que essas exigências feitas nos referidos documentos, já eram contempladas em Normas, Resoluções, e foram descumpridas, configurando inobservância da lei. Frente a essa constatação, um entrevistado se manifesta da seguinte forma:

> ... o problema aqui no Brasil é que muitas práticas por lei são consideradas criminosas... é de difícil implementação as normas hoje, tanto do Conselho Federal quanto do Conselho Regional de Medicina eles começaram a caminhar nesse sentido por ação até do Conselho Federal, por que isso tem um custo, e esse custo é muito alto... no sentido de se traçar uma norma, estabelecer tempo de atendimento e remuneração mínima apoiada nos custos operacionais dos médicos de maneira a garantir aos pacientes em geral, um tempo de atendimento adequado e período de correta esterilização dos equipamentos quando forem necessários... (Entrevistado 2)

Neste contexto pode-se observar que houve infrações sanitárias no que tange ao cumprimento de normas legais vigentes caracterizando assim crimes contra

a Saúde Pública. No âmbito civil, é cabível a atuação do MP, em ACP, para ressarcimento de danos morais difusos. (BARBOSA, 2001)

Ao levantar questões relativas ao modelo de assistência privada (rede Suplementar de Saúde) e a rede Pública de Saúde, os dois membros do MP, afirmam que:

> ... há um equívoco entre alguns operadores no sentido de estabelecer uma dicotomia entre saúde suplementar e o SUS, quando na verdade o SUS é único e a saúde suplementar integra o SUS. A saúde suplementar ela é complementar ao SUS. Então, ela tem que estar harmônica com os princípios, com os postulados que regem a política pública de saúde. No nosso Estado, a saúde suplementar encontra-se altamente comprometida, altamente precarizada. É comum as pessoas dizerem que o atendimento na saúde suplementar é tão ruim quanto o atendimento do SUS. Eu penso que não, eu penso que é pior que o SUS... (Entrevistado 1)

> ... inicialmente eu tenho que pautar que eu não sei se não ocorreu ou ocorre na rede pública, os hospitais públicos, eu sei que não foi noticiado nem documentado, isso não quer dizer que não tenha ocorrido. Estatisticamente há uma diferença monstruosa, então eu não sei se aconteceu. A gente vê no serviço público de forma geral, nos hospitais públicos, há um atendimento qualitativamente ruim e muita gente morrendo, de que essas pessoas morrem ou qual o nível de infecção, quais são as doenças adquiridas a gente não sabe, com certeza muitas dessas pessoas não procuram o MP, ou se o fazem, fazem tardiamente. Então, eu não sei se houve na área pública algum nível de intervenção. Acho que é perigoso afirmar que não tenha ocorrido. No caso da Agência Nacional de Saúde, é uma vergonha na verdade a atuação da ANS no Brasil. Ela é inconstitucional em grande parte na medida em que a agência regulamentadora baixa normas que deveriam regulamentar leis, que contrariam na verdade a vontade da lei. Isso não pode acontecer isso é ilegal é inconstitucional... (Entrevistado 2)

A assistência Suplementar de Saúde pressupõe a organização de maneira complementar ao Sistema Público. Nesse sentido, desvincular um do outro é não atender as premissas do SUS. A Saúde Suplementar deve considerar as experiências e modelos produzidos no Sistema Público de Saúde, objetivando estabelecer novos conhecimentos. Desta forma, será possível compará-las e adotar modalidades a fim de suprir necessidades da rede pública de saúde.

Ainda considerando a Saúde Suplementar como uma instituição que venha suprir a carência da rede pública, se faz mister se trabalhar com afinco, as questões relativas à prevenção e promoção da saúde.

Vale ressaltar que o modelo comumente praticado na saúde de maneira geral, e em particular na rede de Saúde Suplementar:

> [...] consiste em uma prática fragmentada, centrada em produção de atos, predominando a desarticulação e as inúmeras queixas dos usuários. Para a superação desse cenário impõe-se um novo referencial, assentado no compromisso ético com a vida, com a promoção e a recuperação da saúde. Nesse sentido discutimos a importância de abordar a assistência de forma integrada, articulando-se todos os passos na produção do cuidado e no restabelecimento da saúde [...] (MALTA, et al., 2004, p. 443)

Quanto ao modelo de gestão da rede Suplementar de Saúde, um dos entrevistados refere-se que:

> ... na verdade grande parte dos empreendimentos a área de saúde suplementar, são empreendimentos pessoais de médicos, nós são temos uma cultura empresarial na área da saúde suplementar, eu costumo dizer e as investigações realizadas por nós apontam nesse sentido, que o caixa do hospital é o bolso do dono. Há uma confusão extremamente prejudicial à gestão dessas unidades entre o pessoal e o empreendimento, entre o empresário e a empresa e isso tem se refletido na falta de profissionalismo da gestão... (Entrevistado 1)

Em relação aos custos da Saúde Suplementar, um entrevistado pontua que:

> ... quando uma agência reguladora interfere no cálculo do custo de um plano de saúde, por exemplo, ela está na verdade a violar o Parágrafo único do art. 170 da Constituição Federal. Diz: Olha, o plano têm que atender tais, tais e tais procedimentos novos. Mas tais, tais e tais procedimento novos têm uma repercussão financeira naquela atuação do plano de saúde, do seguro de saúde. Então vai haver uma repercussão. A ANS diz: Mas isso não pode ser passado para o consumidor, tá bom, mas como que não pode ser repassado? Se não é repassado o que esses planos acabam fazendo, reduzindo remuneração de médico, ou não aumentado a remuneração dos médicos, limitando o número de procedimentos ou evitando que

> essas pessoas tenham atendimento qualitativamente melhor por falta de absoluta condição financeira... (Entrevistado 2)

Quanto às considerações acerca dos casos de infecção por Micobactéria terem ocorrido apenas na rede Suplementar de Saúde e que, sabidamente as infecções ocorreram em decorrência da falta de higiene dos materiais utilizados em procedimentos médicos hospitalares, o (entrevistado 2) manifesta-se da seguinte forma:

> ... eu vou manter minha posição, a questão é singela, vou pensar numa videolaparoscopia. Vou fazer uma lipoaspiração em alguém que me procurou, sou médico. Pois muito bem, eu faço o procedimento agora em duas horas, só que na fila lá fora tem mais dez pessoas esperando para mesma manhã, e eu tenho dois ou três jogos de instrumental para operar todas essas pessoas... (Entrevistado 2)

Ao ser novamente perguntado sobre o surto epidêmico na rede Suplementar de Saúde, o mesmo entrevistado reafirma:

> ... eu mantenho a observação anterior, mas o problema da rede privada seguramente é financeiro, eu tenho que atender mais pessoas para ganhar o mesmo ou um pouco mais que ganhava antes, então essa necessidade de fazer dinheiro, faz com que as pessoas sejam atendidas e os cuidados com a qualidade desse atendimento e a segurança desse atendimento são diminuídos na rede privada, isso vai acontecer. Não quando nós temos alas que pressionam os médicos no atendimento de baixo custo, o médico acaba atendendo muitas pessoas para conseguir sobreviver. Essa regra, essa lógica perversa, faz com que dezenas de procedimentos, dezenas de pessoas sejam atendidas numa única manhã e o cuidado que todos deveríamos adotar não é observado por pura preocupação financeira. Isso talvez explique porque há uma incidência maior na rede privada e não há registro da ANVISA em rede pública. Eu não confio nos registros de órgãos públicos no Brasil... (Entrevistado 2)

Quando solicitado que o entrevistado manifestasse sua opinião em face ao papel da ANS enquanto órgão regulador da saúde no Brasil, o mesmo explicitou:

> ... sem dúvida que a ANS representou um grande avanço no marco regulatório. Se não fosse ela, nós estaríamos em uma situação muito pior mas ela ainda esta longe de cumprir o papel institucional que a legislação ainda confere, sobretudo no aspecto da fiscalização, muitas situações tenham acontecido em razão de uma ausência do órgão regulador, ou de uma certa condescendência com algumas práticas que já se enraizaram na saúde suplementar. O que a gente percebe que é um grande jogo econômico e político em torno desses interesses e que a agência não tem tido a necessária independência e autonomia para fazer frente a essa correlação de forças que hoje é francamente contraria... (Entrevistado 1)

Ao se manifestar em relação aos órgãos competentes no controle e na fiscalização das instituições de saúde da rede suplementar, o (entrevistado 2), é enfático:

> ... cabe não a ANS, mas a ANVISA o controle dos serviços de saúde prestados nos hospitais, sejam privados ou públicos. Então se a ANS não faz, nós temos grave omissão da ANVISA, ou no caso dos Estados, a secretária dos Estados, a ANS, está em um outro nível de regulamentação que é a da saúde suplementar, saúde privada, e que não faz bem. Está aí a questão dos idosos, que pagam plano de saúde elevadíssimos, nós temos uma distorção gravíssima no atendimento das pessoas... (Entrevistado 2)

Podemos inferir dos depoimentos, o evidente conflito entre sociedade política (ANVISA e SESA), e sociedade civil (comissão de vítimas de infecção por Micobactéria e Ministério Público). Neste sentido, podemos denotar que os membros do MP tiveram como principal opositor o Estado, por estarem comprometidos com a rede Suplementar de Saúde, entendendo que a mesma é regulada pelo Estado por sua condição de complementaridade ao SUS.

Partindo deste pressuposto, o Estado utilizou ferramentas do aparelho estatal para a coerção das medidas pretendidas do MP. Ademais, os órgãos de governo não cumpriram com a mais elementar de suas prerrogativas, ou seja, de fiscalizar os serviços de saúde prestados à sociedade.

Para tanto, se utilizarmos o conceito de Gramsci sobre hegemonia, podemos constatar que no bojo dos depoimentos, os agentes da sociedade civil (comissão de vítimas da Micobactéria) buscaram suporte ideológico em outro

agente, o MP. Neste momento, forma-se então uma intrincada rede, para fazer frente aos aparelhos burocráticos de coerção do Estado. (GRUPPI, 1978)

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Eleger como objeto de estudo o olhar do Ministério Público (MP) na relação estabelecida entre o Sistema Público e o Sistema Suplementar de Saúde em face ao surto epidêmico por Micobactéria foi relevante, uma vez que existem lacunas acerca do assunto e carência de estudos das interfaces que permeiam o direito à saúde e o direito do consumidor.

Quanto aos objetivos, entendo ter respondido, uma vez que foi feito uma revisão sobre o surto epidêmico de Micobactéria Não Tuberculose de Crescimento Rápido (MNTCR) frente às ações do Ministério Público do Estado do Espírito Santo (ES) no período de 2004 a 2008. Foi possível também identificar os fatores que contribuíram para a ocorrência deste evento, bem como descrever as consequências decorrentes da infecção hospitalar por Micobactéria no organismo humano, correlacionando o surto epidêmico com as práticas inapropriadas no processamento e reprocessamento de produtos para a saúde, compreendendo a atuação do MP na defesa dos direito do consumidor. Além disso, foi possível caracterizar a relação entre o Sistema Público e Sistema Suplementar de Saúde e analisar como o MP do ES percebeu esta relação em face ao surto epidêmico de Infecção Micobactéria Não Tuberculose de Crescimento (IHMCR) Rápido no período de 2004 a 2008.

No que tange aos aspectos metodológicos e teóricos, a literatura utilizada foi apropriada para fundamentar teoricamente as ações dos sujeitos envolvidos no surto epidêmico por Micobactéria no ES e para contextualizar o objeto. Ademais, as fontes documentais e os depoimentos orais proporcionaram desvendar as questões submersas que envolveram o surto epidêmico no ES, principalmente aquelas que versam sobre o papel do Estado na relação entre o Sistema Público e Suplementar de Saúde e o papel do MP na defesa do direito do consumidor na área da saúde.

Os resultados apontam que o surto de Micobactéria no ES ocorreu devido à existência de falhas nas boas práticas recomendadas para o reprocessamento de artigos para a saúde, fato que evidencia a fragilidade das ações das

Comissões que se destinam à prevenção e controle de Infecção Hospitalar nas instituições do Sistema Suplementar de Saúde.

Outra questão que ficou evidente nos resultados deste estudo foi a valorização das questões econômicas que permeiam a assistência oferecida pelo Sistema Suplementar de Saúde no ES, que ao cobrar das vítimas os procedimentos para corrigir o dano causado por falhas técnicas desconsideraram a relação de consumo nesse tipo de serviço.

Chama a atenção também nas conclusões desta pesquisa, a omissão do Estado no que diz respeito ao seu papel de regulador da qualidade da assistência prestada aos consumidores do Sistema Suplementar de Saúde e as questões éticas que permearam a relação entre os consumidores e os profissionais que praticaram os procedimentos que comprometeram a saúde de muitos indivíduos com a infecção hospitalar por Micobactéria no ES.

Quanto ao papel do Ministério Público, fica evidente que a Ação Civil Pública foi motivada de um lado, porque as vítimas se organizaram e foram buscar uma forma de defesa de seus direitos violados no que refere à relação de consumo que se estabelece quando o desígnio é a compra de serviço de saúde; de outro lado, porque os membros do Ministério Público capixaba atuaram sobre os pressupostos de seu papel orgânico de defesa do consumidor no seio da sociedade civil.

Em relação ao Termo de Ajuste de Conduta, celebrado entre o Ministério Público e as instituições do Sistema Suplementar de Saúde onde ocorreram as infecções hospitalares por Micobactéria, foi possível identificar que ele, nada mais é do que uma reprodução das normas e regulamentos determinado pela ANVISA e pela SESA sobre as boas práticas para o reprocessamento de artigos para a saúde que não são cumpridos em sua íntegra.

Alguns questionamentos, por não terem sido eleitos como objetivos no presente estudo, não foram respondidos, mas serão citados como combustível para estimular novas investigações sobre o tema:

As instituições onde ocorreram os casos de Infecção Hospitalar por Micobactéria serão de fato indiciadas e responsabilizadas a indenizar as vítimas conforme propõe a Ação Civil Pública?

Os profissionais médicos envolvidos nos casos de Infecção Hospitalar por Micobactéria não foram criminalizados. Mas, respondem a processos éticos por omissão de notificação de Infecção Hospitalar junto ao Conselho Regional de Medicina do ES?

Como a SESA e a ANVISA agiram em relação ao papel das comissões responsáveis pela prevenção e controle de infecção hospitalar no âmbito das instituições do Sistema Suplementar de Saúde?

Como a Agência de Saúde Suplementar está regulando a qualidade da assistência à saúde dos consumidores do Sistema Suplementar de Saúde no ES?

Os casos de Infecção Hospitalar por Micobactéria ocorreram somente nas instituições do Sistema Suplementar de Saúde? Ou na rede pública de saúde estas questões são mais obscuras por influência dos usuários do SUS que não entendem essa relação como a entendem os consumidores do Sistema Suplementar?

Os números de casos de infecção por Micobactéria são realmente os apresentados pelos órgãos competentes?

7 REFERÊNCIAS

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. **Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities**: a guide for device manufactures. Virginia, 1994.

ALFA, M. J; JACKSON, M. A. New hydrogen peroxide-based medical-device detergent with germicidal properties: Comparison with enzymatic cleaners. **American Journal Infection Control**, v. 29, n. 3, p. 168-77, 2001.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Informe aos profissionais de saúde sobre as características da infecção por mycobacterium abscessus, medidas para diagnóstico, tratamento prevenção**. Brasília: ANVISA, 2000.

_____. **Informe aos profissionais de saúde sobre as características da infecçãopor mycobacterium abscessus**: medidas para diagnóstico, tratamento e prevenção. Brasília: ANVISA, 2000.

_____._____. **Lei n°. 9.431/97, de 6 de janeiro de 1997**. Dispõe sobre a obrigatoriedade de programa de infecções hospitalares pelos hospitais do país. Brasília: ANVISA, 2004.

_____._____. **Medidas para redução da ocorrência de infecções por micobatérias de crescimento rápido** – MCR em serviços de saúde. Brasília: ANVISA, 2009.

_____._____. **Medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobatérias de Crescimento Rápido** – MCR, em serviços de saúde. Brasília: [s.n.], 2009.

_____._____**Relatório descrito de investigação de casos de infecção por micobactérias não tuberculosas de crescimento rápido (MCR) no Brasil no período de 1998 a 2009**. Brasília: ANVISA, 2011.

ARANTES, R. B. Direito e política: o Ministério Público e a defesa dos direitos coletivos. **Revista Brasileira de Ciências Sociais.** Brasília, v. 4, n. 39, p. 83-102, 1999.

BAHIA, L. Padrões e mudanças no financiamento e regulação do Sistema de Saúde Brasileiro: impactos sobre as relações entre o público e privado. São Paulo: [s.n.], 2005.

BRASIL. Ministério da Justiça. **Constituição da República Federativa do Brasil**: 1988. Brasília: Senado,1988.

_____. _____. **Planos de assistência à saúde**: n°. 9.656. Brasília, 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS n° 2.616 de 12 de maio de 1998**. Estabelece as diretrizes e normas para a prevenção e controle das infecções hospitalares. Brasília: MS, 1998.

_____._____. **Processamento de artigos e superfícies em estabelecimento de saúde**. Brasília: MS, 1992.

_____. _____. **Criação da ANS, n°. 9.661**. Brasília: MS, 2000.

_____. _____. **Controle de Infecções em Serviços de Saúde**. Microbiologia clínica. Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde. Resistência Microbiana, Brasília: MS, 2004. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/ serviçosaude/ controle/alertas/ notastecnicas.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2012.

_____. _____. **Alerta sobre infecções por micobactéria não tuberculosa após videocirurgia**. Brasília: ANVISA, 2007. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/informes/2007/070307.htm>. Acesso em: 23 abr. 2012.

_____. _____. **ANVISA**: Consulta Pública nº 27, de 21 de maio de 2009. Disponível em: <http://www4.anvisa.gov.br/ base/ visadoc/ CP/CP%5B26668-1-0%5D.PDF>. Acesso em: 27 jun 2012.

_____. _____. **Programa de qualificação da saúde suplementar**: uma nova perspectiva no processo de regulação. Rio de janeiro: ANS, 2009.

_____._____. **Portaria n°. 961, de 16 de julho de 2010**. Institui o Grupo de Trabalho no âmbito da ANVISA com o objetivo de propor ações relativas ao seguimento de surtos de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS). Brasília: Diário Oficial da União, 2010.

CIMERMAM, S.; CIMERMAM, B. **Condutas em infectologia**. São Paulo: Atheneu, 2004.

COUTINHO, C. N. G. **Um estudo de seu pensamento**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 1999.

GRAZIANO, K. U.; BALSAMO, A. C.; LOPES, C. L. B. C.; ZOTELLI, M. F. M, COUTO, A.T.; PASCHOAL, M. L. H. Critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único. **Revista Latino-americana de Enfermagem,** 2006. v.14, n°. 1, p. 70-6.

KATO, K, et al,. **Termos Técnicos de Saúde**. São Paulo: Conexão, 2007.

ESPÍRITO SANTO. Ministério Público Estadual. **Saúde**: um direito inviolável à vida. Vitória: CEAF, 2002.

_____. _____. **Centro integrado de defesa do consumidor**: ação civil pública. Espírito Santo, 2008.

FONTANA, R. T. As micobactérias de crescimento rápido e a infecção hospitalar: um problema de saúde pública. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 61, n. 3, p. 371-6, 2008.

HANSEN, et al. Papers Accepted for Presentation at the APIC 30th Annual Educational Conference andInternational. **Meeting American Journal of Infection Control**, v. 31, n. 3, p. 15, 2003.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTAÍSTICA. **Pesquisa nacional por amostra de domicílios**: análise de resultados. São Paulo: [s.n.], 2010.

KNEEDLER, J. A.; DARLING, M. H. Using an enzymatic detergent to prerinse instruments: a research study. **AORN Journal**, Denver, v.51, n. 5, p. 1326-32, May 1990.

LACERDA, R. A.; EGRY, E. Y. As Infecções Hospitalares e sua Relação com o Desenvolvimento da Assistência Hospitalar: reflexões para análise de suas práticas atuais de controle. **Revista Latino-americana de Enfermagem**, São Paulo, v. 5, n. 4, p.13-23, out. 1997

LEÃO, S. C. Characterization of mycobacteria from a major Brazilian outbreak suggests that revision of the taxonomic status of members of the Mycobacterium chelonae-M. abscessus group is needed. **Journal of Clinical Microbiology,** Washington, v. 47, n. 9, p. 2691-8, 2010

LEITE, C. H. B. **Ministério público do trabalho**: doutrina jurisprudência e prática. 3. ed. São Paulo: LTr, 2006.

MAZZILLI, H. N. **Introdução ao ministério público**: à luz da reforma do judiciário. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2005.

MARTIN, L. M. A ética e a humanização hospitalar: o mundo da saúde. **Revista de Enfermagem**, São Paulo, v. 2, p. 206-18, 1996.

MARTINS, A. **Direito à cidadania**. Lisboa: Dom Quixote, 2000.

MENDES, E. V. **As políticas de saúde no Brasil nos anos 80**: a conformação da reforma sanitária e a construção do projeto neoliberal. Rio de Janeiro: Hucitec, Abrasco, 1993.

MEIHY, J. C. S. B. **Manual de história oral**. 5. ed. São Paulo: Loyola, 2005.

MESQUITA, M. A. F. **A regulamentação da assistência da saúde suplementar**: legislação e contexto institucional. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2002.

PITOMBO, M. B.; LUPI, O.; DUARTE, R. S. Infecções por micobactérias de crescimento rápido resistentes a desinfetantes: uma problemática social?

Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia, Rio de Janeiro, v. 31, n. 11, p. 529-33, 2009.

QUEIROZ, D. T. et al. Observação participante na pesquisa qualitativa: conceitos e aplicações na área de saúde. **Revista de Enfermagem da UERJ.** Rio de Janeiro, v. 2, n. 15, p. 276-85, 2007.

RIBEIRO, S. M. C. P. **Reprocessamento de cateteres de angiografia cardiovascular após o uso clínico e contaminados artificialmente**: avaliação da eficácia da limpeza e da esterilização. São Paulo: [s.n], 2006.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRÚRGICO. **Práticas recomendadas.** 5. ed. São Paulo: SOBECC, 2009.

_____. **Recuperação anestésica e Centro de material e esterilização**. 3. ed. São Paulo: SOBECC, 2009

TLUSTY, F. R. O. O uso de detergentes enzimáticos na limpeza de artigos médico-cirúrgicos. **Revista SOBECC**. São Paulo, v. 1, n. 1, p. 14-8, 1996

VERONESI, R. F. **Tratado de infectologia**. 3. ed. São Paulo: Atheneu, 2005.

APÊNDICES

APÊNDICE A – ROTEIRO DE ENTREVISTA

1. Como o senhor avalia a saúde pública no ES?
2. Fale sobre o sistema suplementar (privado) de saúde no ES.
3. Comente sobre as possíveis causas do surto epidêmico por Micobactéria no ES.
4. Comente sobre a mobilização das vítimas da infecção por Micobactéria no ES.
5. Na visão do senhor o Ministério Público cumpriu o seu papel na defesa das vítimas?

APÊNDICE B

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIMENTO

Prezada
Sra/Sr_____

Por meio deste instrumento, venho dar ciência e convidá-lo a participar de minha pesquisa para Dissertação de Mestrado a ser defendida na EMESCAM/ES, cujo título: **PERCEPÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO DO ES EM FACE DO SURTO EPIDEMICO DE MICOBACTÉRIA.** A natureza do objeto versa sobre a percepção do Ministério Público, sobre a relação estabelecida entre a assistência à saúde no sistema público e no sistema suplementar de saúde no Estado do Espírito Santo no período de 2004 a 2007, em face do surto epidêmico de Infecção por Micobactéria não Tuberculosa de Crescimento Rápido. E como objetivos: Contextualizar a epidemia de Infecção Micobactéria Não Tuberculose de Crescimento Rápido frente às ações do Ministério Público no período de 2004 a 2007; Caracterizar como se deu a relação entre o sistema público e suplementar de saúde em face ao surto epidêmico de Infecção Micobactéria Não Tuberculose de Crescimento Rápido no período de 2004 a 2007; Analisar como o Ministério Público do Espírito Santo percebeu a relação entre o sistema público e suplementar de saúde. O estudo será acompanhado de pesquisa em jornais, consulta a *sites* do Ministério da Saúde (MS), Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Vigilância Sanitária do Espírito Santo (VISA-ES), Sociedade Brasileira e Cirurgia Laparoscopia (SOBRACIL); processos individuais e coletivos impetrados pelo MP do ES, seus respectivos andamentos e conclusões; visita às comunidades virtuais. A pesquisa, então será dirigida a quatro membros do Ministério Público, selecionados por estarem diretamente relacionados às ações jurídico-legais referentes ao problema a ser investigado. Será aplicado um roteiro com questões abertas sobre o objeto de estudo, de maneira que oportuniza aos sujeitos falarem livremente sobre o assunto. A sua participação é voluntária, isto é, a qualquer momento você pode recusar-se a responder qualquer pergunta ou desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não terá nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição em estudo. Não haverá nenhuma compensação ou reembolso financeiro por sua participação. Os resultados da pesquisa poderão constar em publicações em periódicos e eventos científicos. Você recebera uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço eletrônico meu e de minha orientadora da pesquisa, para tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação agora ou a qualquer momento. Consta também o telefone do Comitê de Ética, onde o projeto de pesquisa foi aprovado, para contato caso dúvida.

Contatos com a pesquisadora (mestranda)
Rosangela Alvarenga Lima
Tel: (27) 30644670, cel: 97057959.
Endereço eletrônico: rose_a.l@hotmail.com
Espírito Santo, 2012

APÊNDICE C – TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DA PESQUISA DO MP

TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DA PESQUISA

AO MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

Ao Excelentíssimo Senhor Doutor SAINT'CLAIR LUIZ DO NASCIMENTO JUNIOR
Promotor da 19º de Justiça de Vitória

Prezado senhor
Solicitamos autorização para coletar dados contidos em processos oriundos da Infecção Hospitalar por Micobactéria para o trabalho de Dissertação de Mestrado de Políticas Públicas e Desenvolvimento Local com o tema: "Ação do Ministério Público em Face da Epidemia de Micobactéria Não Tuberculosa no Espírito Santo", desenvolvido sob a orientação da Professora Doutora Maria Helena Rauta Ramos, pela mestranda Rosangela Alvarenga Lima

Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos.

Professora Doutora Maria Helena Rauta Ramos
(Orientadora)

Doutor Saint'clair do Nascimento
Junior(Promotor da 19º de Justiça de Vitória)

R. H.
Autorizo. Como requerido
Am, 27/09/2011

Enfª Rosangela Alvarenga Lima
(Mestranda)

Vitória, 28 de MAIO de 2011

Saint'Clair do Nascimento Junior
Promotor de Justiça - MP-ES

PROCURADORIA GERAL DA JUSTIÇA
MINISTÉRIO PÚBLICO

ANEXOS

MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
CINDEC – CENTRO INTEGRADO DA DEFESA DO CONSUMIDOR
PROMOTORIA DE JUSTIÇA DE DEFESA DO CONSUMIDOR
GABINETE DO 19º PROMOTOR DE JUSTIÇA
ANEXO A – AÇÃO CIVIL PÚBLICA

EXCELENTÍSSIMO SENHOR DOUTOR JUIZ DE DIREITO DA ___ VARA CÍVEL (DEFESA DO CONSUMIDOR), COMARCA DA CAPITAL DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO:

O MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO ESPIRITO SANTO, por seu Órgão de Execução adiante firmado, no uso de suas atribuições legais, com fundamento no artigo 129, inciso III, artigos 5º inciso XXXII, 170 inciso V, 196, 197, 127, II, da Constituição Federal, artigos 927, 949 e 461 do Código Civil, artigos 4º, 6º, incisos I, VI, VII e VIII, 14, 81, inciso III da Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990 - Código de Defesa do Consumidor, artigo 5º Lei 7.347/85, respeitosamente, comparece perante Vossa Excelência, a qual esta couber por distribuição, propor a presente:

AÇÃO CIVIL PÚBLICA

COM PEDIDO DE TUTELA ANTECIPADA

Em face de:

RETIRADO OS NOMES DO HOSPITAIS POR INICIATIVA DO PESQUISADOR

1 – RESUMO DOS FATOS – A ORIGEM COMUM

Uma quantidade indeterminada de pessoas foi submetida à cirurgia mediante videolaparoscopia, em 11(onze) hospitais particulares do Espírito Santo, desde o mês de maio 2006 e durante o procedimento cirúrgico foram contaminados

por infecção hospitalar, denominada micobactéria, formando-se um processo infeccioso que requer tratamento longo, dolorido e oneroso. O tratamento sujeita, ainda, os pacientes a graves efeitos colaterais, consoante se demonstrará.

As vítimas foram obrigadas a retornarem aos Hospitais, para submeterem-se a outras cirurgias, objetivando a retirada de todos os portais por onde entram os instrumentais cirúrgicos (Videocirurgias), para realização de biópsia, e posteriormente outras cirurgias, para retirada de granulomas (debridamento) e a recorrerem a medicamentos antibióticos pelo período mínimo de 06 (seis) meses, que pode chegar até a 12 (doze) meses nos casos mais graves, e somente passaram a receber o tratamento adequado, quando foi reconhecido como surto de contaminação pela mycobacterium abscessus, transmitida durante o procedimento cirúrgico nos hospitais, pela SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO, a partir do mês de Julho de 2007 (Nota Técnica e doc. da SESA).

Todas as vítimas sofreram e sofrem transtornos decorrentes da infecção hospitalar, tiveram ou estão tendo um longo processo de cicatrização das incisões cirúrgicas, alguns levando mais de seis meses, e ainda sofrendo desagradáveis efeitos colaterais da forte medicação que são obrigados a ingerir, notadamente o antibiótico Claritromicina 500, Etambutol, Terizidona e Amicacina que deve ser tomado por um período mínimo de seis meses e que seus efeitos colaterais vão de uma simples dor de cabeça a cegueira e surdez, vários deles apresentando inclusive lesões no fundo de olho (córnea).

Esquema terapêutico (tratamento) padronizado pelo centro de referência nacional Prof. Helio Fraga/ Rio de Janeiro, desde o surto naquela cidade em 2005:

Esquema 1	Claritromicina, Etambutol e Terizidona
Esquema 2	Claritromicina, Etambutol e Amicacina

Vale ressaltar que este esquema não tem sido eficiente para todos os pacientes, pois mesmo depois de dois meses tomando esta medicação ainda

necessitam de novas cirurgias para retirada de granulomas, visto que ainda não foi feito o antibiograma para detecção adequada do tratamento.

2 - A ANÁLISE FÁTICA

Na data de 06 de Dezembro de 2007, compareceram no Gabinete da Promotoria de Justiça representantes dos infectados pela micobactéria no Espírito Santo, onde relataram o drama pessoal que estão vivendo (Declaração anexa). Os pacientes procuraram hospitais particulares da grande Vitória para realizar uma cirurgia, em sua grande maioria, de Colecistectomia (retirada de vesícula), cirurgia bariátrica, artroscopia, apendicectomia entre outras, e foram acometidos de uma doença (infecção hospitalar) que não tinham informação exata do que se tratava, e que teriam sido contaminados por uma micobactéria, adquirida após cirurgias pelo método vídeo-laparoscópio.

Informaram ainda que outras pessoas estariam na mesma situação e muitas pessoas ainda não tem ciência da contaminação por falta de informação e que os hospitais que os contaminaram estava cobrando para realizar tratamento da infecção por “eles” causados.

Ainda dia 06 de dezembro de 2007, foi formalizada a primeira reclamação referente à infecção hospitalar causada pela mycobacterium abcessus, de autoria da Sra. XXX, onde relatava tudo que vinha sofrendo desde que foi submetida à cirurgia no Hospital X, fato ocorrido no dia 30 de julho de 2007.

A partir da notícia de que pessoas teriam sido contaminadas da mesma forma, designou esta promotoria reunião com todos infectados, o que veio a ocorrer em 18 de dezembro de 2007, afim de verificar a situação individual e coletiva das vitimas.

Na ocasião, tomamos consciência que se tratava de assunto de âmbito coletivo e difuso, pois se tratava de uma epidemia que teria atingido um número indeterminado de pessoas, de gravíssimas repercussões na saúde pública de nosso Estado.

O que vem sendo relatado nas dezenas de reclamações formuladas perante esta Promotoria de Justiça, é que essas pessoas foram inicialmente ao hospital

com dores abdominais e após exame clinico e de imagem identificou-se o problema e receberam indicação médica para submeterem-se a cirurgia, sem contudo serem informados do surto epidêmico em curso no Estado e os riscos que representava a cirurgia por método videolaparoscópico.

Desde abril de 2007, tanto os hospitais, quantos os cirurgiões e autoridades sanitárias já estavam plenamente cientes da ocorrência de infecção hospitalar por micobactéria (Informe Técnico n.º 02 da ANVISA e Circular da SESA de 13.04.2007). Ainda assim, tal informação essencial foi sonegada aos pacientes, não lhes sendo oportunizado escolher entre aquele método e o método tradicional. Sendo certo que, no Estado inexistem registros de infecção por micobactéria em cirurgias pelo método tradicional, faltaram os estabelecimentos hospitalares requeridos com o dever primário de informar e o dever geral de cautela (princípio da prevenção geral).

Apesar do aparente sucesso da cirurgia no que se refere ao mal que estavam acometidas, como cálculo na vesícula, dentre outras doenças, todas as pessoas após alguns dias da cirurgia apresentavam sintomas de infecção no local das incisões cirúrgicas.

Consoante o teor das reclamações constante dos autos, quase a totalidade das vítimas procurou o hospital no ano de 2007, havendo recomendação expressa dos médicos para que o paciente se submetesse ao procedimento cirúrgico pelo método vídeo-laparoscópico.

Os pacientes voltaram ao consultório médico entre sete a doze dias após a cirurgia para a retirada dos pontos e em seguida retornaram a suas residências, ocorrendo aparentemente à cicatrização das incisões cirúrgicas como acontece normalmente.

Ocorre que, poucos dias após a retirada dos pontos, o local das incisões começou a abrir, apresentando vermelhidão, crescimento de nódulos e ainda saindo uma secreção. A partir daí começa o drama das pessoas que na maioria dos casos se arrasta até os dias de hoje, com a agravante perspectiva de duração do problema por um período incerto de tempo.

Os pacientes acabaram voltando por inúmeras vezes ao consultório médico e/ou hospital e o problema persistia, ou seja, de maneira absolutamente

estranha, os dias e até meses iam passando e o local das incisões insistia em não cicatrizar, percebendo os médicos sempre um processo infeccioso nesses locais, estes profissionais da saúde negligenciaram informação vastamente divulgada pela Secretaria de Saúde do ES, Colégio Brasileiro de Cirurgiões, ANVISA, SOBRACIL sobre a possível possibilidade de infecção hospitalar por Micobactéria, que em todos os casos possuem diagnóstico idêntico ao apresentado pelos doentes.

No Brasil estes surtos por micobactéria teve início em 2004 no estado do Pará, com aproximadamente 700 casos e mais recentemente, em 2006 no estado do Rio de Janeiro com aproximadamente 900 casos.

Inicialmente a recomendação dos médicos, apesar de todas as informações dos outros estados onde ocorreram os surtos, era de lavar o local com água e sabão e passar uma pomada cicatrizante, chegando a informar aos pacientes que aquilo poderia se tratar de uma reação alérgica aos pontos, mas logo o problema seria solucionado.

Posteriormente com o agravamento do quadro, alguns médicos decidiram realizar um novo procedimento cirúrgico, chamado “debridamento” ou curetagem, uma espécie de limpeza cirúrgica, executando a retirada de nódulos e de toda a secreção, e posteriormente encaminhando o material coletado para exame laboratorial no LABORATÓRIO CENTRAL – LACEN vinculado a Secretaria de Saúde do Estado do ES e a grande maioria confirmou infecção por micobactéria dando início ao tratamento.

Estranhamente, alguns hospitais onde se deu a infecção, têm cobrado dos pacientes até mesmo os procedimentos de “debridamento”. Muitas das vítimas não têm como custear o tratamento, e hoje somente tem tomado a medicação graças à Secretaria Estadual de Saúde, que vem distribuindo gratuitamente esses medicamentos.

Deve ser ressaltado, que o tratamento da micobactéria não se dá somente com os remédios fornecidos pela SESA, além destes e até por causa destes é necessário consulta com diversos especialistas tais como: oftalmologista, otorrinolaringologista, ginecologista, nefrologista, hepata, psicólogo, psiquiatra para controle dos efeitos colaterais, assim como novas cirurgias para retirada

de granulomas, exames de laboratório e por imagem o está tornando o tratamento muito oneroso para o doente e muitos destes procedimentos estão sendo realizados no próprio hospital que causou a infecção, sendo assim o hospital recebe várias vezes afetando assim a relação de consumo.

3 – LISTA PARCIAL DAS VÍTIMAS DE INFECÇÃO HOSPITALAR QUE APRESENTARAM RECLAMAÇÃO NO MP:

HOSPITAL MERIDIONAL

RETIRADO O NOME DAS VÍTIMAS POR INICIATIVA DO PESQUISADOR

Dos Horrores do Tratamento e suas Seqüelas

A título de ilustração e objetivando melhor visualização do drama humano, a que se encontram submetidas as vítimas desse terrível acidente de consumo, pedimos vênia para trazer à colação imagens obtidas pela Dra Otilia Lupi – CCIH Central SMS/RJ - ccih@rio.rj.gov.br - agosto 2007

INFECÇÃO POR MICOBACTÉRIAS NÃO TUBERCULOSAS DE CRESCIMENTO RÁPIDO (MCR) RELACIONADAS À PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS

Caso índice: 29/09/06

RETIRADA DESCRIÇÃO DO CASO POR INICIATIVA DO PESQUISAR.

LEGITIMIDADE PASSIVA DO REQUERIDO

Decidiu o STJ, DJ 17.09.2007:

RESPONSABILIDADE CIVIL. CONSUMIDOR. INFECÇÃO HOSPITALAR.

RESPONSABILIDADE OBJETIVA DO HOSPITAL. ART. 14 DO CDC. DANO MORAL. QUANTUM INDENIZATÓRIO.

O hospital responde objetivamente pela infecção hospitalar, pois esta decorre do fato da internação e não da atividade médica em si. O valor arbitrado a título de danos morais pelo Tribunal a quo não se revela exagerado ou desproporcional às peculiaridades da espécie, não justificando a excepcional intervenção desta Corte para revê-lo.

Recurso especial não conhecido. (STJ - REsp 629212 / RJ - RECURSO ESPECIAL - 2004/0019175-2 Relator(a) Ministro CESAR ASFOR ROCHA (1098) Órgão Julgador T4 - QUARTA TURMA Data do Julgamento 15/05/2007 Data da Publicação/Fonte DJ 17.09.2007 p. 285

STJ, - DJU 02.02.1998:

RESPONSABILIDADE CIVIL - INDENIZAÇÃO POR DANOS SOFRIDOS EM CONSEQÜÊNCIA DE INFECÇÃO HOSPITALAR - CULPA CONTRATUAL - DANOS MORAL E ESTÉTICO - CUMULABILIDADE - POSSIBILIDADE - PRECEDENTES - RECURSO DESPROVIDO - I. Tratando-se da denominada infecção hospitalar, há responsabilidade contratual do hospital relativamente à incolumidade do paciente, no que respeita aos meios para seu adequado tratamento e recuperação, não havendo lugar para alegação da ocorrência de "caso fortuito", uma vez ser de curial conhecimento que tais moléstias se acham estreitamente ligadas à atividade da instituição, residindo somente no emprego de recursos ou rotinas próprias dessa atividade a possibilidade de prevenção. II - Essa responsabilidade somente pode ser excluída quando a causa da moléstia possa ser atribuída a evento específico e determinado. III - Nos termos em que veio a orientar-se a jurisprudência das Turmas que integram a Seção de Direito Privado deste Tribunal, as indenizações pelos danos moral e estético podem ser cumuladas, se inconfundíveis suas causas e

passíveis de apuração em separado. (STJ - REsp 116.372 - MG - 4ª T. - Rel. Min. Sálvio de Figueiredo Teixeira - DJU 02.02.1998)

Portanto os dispositivos legais transcritos acima se aplicam na responsabilização dos requeridos pelos danos aos pacientes infectados. Aplicável, ainda, à espécie o artigo 14 do Código Consumerista, que dispõe “verbis”:

Art. 14 - O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.

E, sendo um contrato a relação jurídica que se estabelece entre o paciente e o hospital, a esta relação se aplica inteiramente o artigo 389 do Código Civil brasileiro:

Art. 389. Não cumprida a obrigação, responde o devedor por perdas e danos, mais juros e atualização monetária segundo índices oficiais regularmente estabelecidos, e honorários de advogado.

Este dispositivo legal cabe, aqui, integralmente: a infecção hospitalar é o não cumprimento bem caracterizado de um contrato, por tratar-se de uma falha na prestação de serviços, no caso, serviços hospitalares.

Entre o paciente e o hospital se estabelece uma relação de consumo com a conseqüente responsabilização legal do hospital pelo ressarcimento dos prejuízos, em caso de dano ao paciente, advinda das regras jurídicas que regem a prestação de um serviço público (delegado).

Há, pois, obrigação de indenizar ao pacientes infectados que tiveram o seu direito violado.

É uma situação em que se faz presente a necessidade de reparação civil por danos oriundos do inadimplemento de uma relação contratual.

Inadimplemento totalmente comprovado pelas causas que deram origem a esta infecção hospitalar e conseqüente danos à incolumidade física dos pacientes.

DA CAUSA DESTA INFECÇÃO HOSPITALAR

DA NEGLIGÊNCIA NA HIGIENIZAÇÃO/ESTERILIZAÇÃO

Neste tópico nos resta apenas a transcrição de depoimentos de especialistas nesta infecção hospitalar por Mycobacterium Abcessus, a qual faz parte do grupo das Micobactérias de Crescimento Rápido (MCR).

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – NOTA TÉCNICA No 1 – Segundo Trimestre de 2005 - Informe aos profissionais de saúde sobre as características da infecção por Mycobacterium abscessus, medidas para diagnóstico, tratamento e Prevenção (doc nro. Em anexo):

Informações gerais da investigação do surto

Os dados obtidos até o momento confirmam a ocorrência de infecções por micobactéria não tuberculosa de crescimento rápido (MCR) em pessoas submetidas a procedimentos invasivos, em sua maioria cirurgias por vídeo e mesoterapia. O número de infectados identificados, após busca ativa efetuada pela Comissão de Investigação do Surto, totaliza 310 pacientes. No primeiro trimestre de 2005, já foram registrados 27 pacientes com sinais clínicos e/ou laboratoriais de infecções por micobactéria....”

Professora Doutora Margareth Pretti Dalcolmo – Centro de Referência Hélio Fraga- Ministério da Súde – Sociedade Brasileira de Doenças Respiratórias:

O aparecimento de casos no Estado do Espírito Santo, no mês de agosto, quando o problema já havia sido controlado no RJ, amplamente divulgado pela mídia, e por vários órgãos de classe, como o Colégio Brasileiro de Cirurgiões, nos surpreendeu, sobretudo por verificar que a grande maioria dos casos provinha da rede privada / conveniada de serviços, a revelar os mesmos problemas no processamenro de limpeza e esterilização de instrumentais cirúrgicos.

(grifo nosso)

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – INFORME TÉCNICO No 1 – Fevereiro de 2007 - Infecção por Mycobacterium abscessus - Diagnóstico e tratamento (doc. Nro em anexo)

Infecções por MCR podem envolver praticamente qualquer tecido, órgão ou sistema do corpo humano, sendo mais freqüente o acometimento de pele e subcutâneo.

Diversas publicações relatam a ocorrência de surtos de infecções por MCR após cirurgias de revascularização miocárdica, diálise peritoneal, hemodiálise, mamoplastia para aumento de volume mamário e artroplastia. Não existem relatos de transmissão de pessoa a pessoa, sendo as fontes ambientais as mais importantes.

Os resultados das investigações preliminares realizadas pelos integrantes da Reniss, com participação de integrantes das vigilâncias sanitária, epidemiológica e ambiental, da CECIH (Comissão Estadual de Controle de infecção), da CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar), profissionais dos estabelecimentos de saúde e de pacientes expostos nos Estados do Mato Grosso, Rio de Janeiro e Goiás confirmam a ocorrência de infecção por Mycobacterium abscessus/Chelonae/fortuitum em pessoas submetidas a procedimentos invasivos, em maioria do tipo “scopias”, particularmente naquelas efetuadas por vídeo, cujos instrumentais/artigos médicos sofreram desinfecção de alto nível em solução de glutaraldeído.

(grifos nossos).

INFORME TÉCNICO 2, ANEXO da msg acima::

INFORME TÉCNICO No 2 - ANVISA

Medidas para a interrupção do surto de infecção por MCR e ações preventivas

Gerencia de Investigação e Prevenção das Infecções e dos Eventos Adversos

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

Fevereiro de 2007

Fatores de risco para a infecção por MCR

Alguns fatores de risco para a infecção humana incluem trauma, inoculação direta, falhas na técnica de esterilização de instrumentais cirúrgicos e contaminação de soluções (MURILO et al., 2000).

Medidas preventivas

Para a prevenção de novos casos, recomenda-se:

É de responsabilidade da CCIH e da Comissão de Farmácia e Terapêutica a elaboração, implementação e o controle das normas que estabelecem os critérios de escolha dos produtos, dos métodos de esterilização e desinfecção de artigos e superfícies (NOGUEIRA, 1997, ANVISA, 2000).

A Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) e a Comissão de Farmácia eTerapêutica (CFT) de cada hospital devem recomendar o uso de anti-sépticos, desinfetantes e esterilizantes (MS, 1998).

As instituições de saúde, com a orientação das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIHs), devem intensificar as medidas de prevenção e controle de infecções relacionadas a procedimentos invasivos, com revisão de protocolos internos e programação de capacitações dos profissionais de saúde.

Interrupção do surto

Nos casos de (vídeo) laparoscopia, artroscospia, cistoscopia, e outras “escopias”cirúrgicas, é recomendada a esterilização de todas as partes dos equipamentos consideradas críticas – artigos que penetram tecidos estéreis ou sistema vascular, Spaulding,1968 - por método químico ou físico dependendo

das recomendações do fabricante (imersão em ácido peracético ou glutaraldeído ou utilização de autoclaves de plasma de peróxido ou a vapor).

Pela assustadora verdade apresentada nos textos acima, fica cristalina a negligência dos REQUERIDOS nas suas atividades primordiais: HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO dos seus instrumentais cirúrgicos.

Constatamos isto, ao verificarmos que é fato a nota da ANVISA de MARÇO/2007 ALERTANDO NOVAMENTE para as condições de higienização e esterilização, assim sendo, é fato também a negligência dos REQUERIDOS como causa bastante da infecção os pacientes durante todo o ano de 2006 e 2007.

À luz dos INFORMES e NOTAS TÉCNICAS DA ANVISA que desde o ano de 2005 (doc. Nro em anexo), HÁ MAIS DE DOIS ANOS, vem informando aos hospitais particulares e públicos sobre os surtos da Mycobacterium abscessus em procedimentos cirúrgicos por instrumental de vídeo, o proceder dos HOSPITAIS REQUERIDOS foi negligente, imoral e absolutamente anti-ético e ilícito.

3- ASPECTOS JURÍDICOS DA QUESTÃO.

3.1. DA LEGITIMIDADE ATIVA DO MINISTÉRIO PÚBLICO ESTADUAL E DA ADEQUAÇÃO DA AÇÃO CIVIL PÚBLICA PARA A TUTELA DOS DIREITOS DIFUSOS, COLETIVOS E INDIVIDUAIS HOMOGÊNEOS

Em que pese a Lei da Ação Civil Pública (7.347/85) esteja prestes a completar 20 (vinte) anos e o Código de Defesa do Consumidor (8.078/90) esteja completando 15 (quatorze) anos, a atuação do Ministério Público na defesa dos direitos ou interesses metaindividuais ainda continua causando polêmica entre

os juristas, notadamente no que se refere aos chamados direitos individuais homogêneos.

A Lei Orgânica Nacional do Ministério Público (Lei 8.625/95), dispõe no Art. 25, que incumbe ao Ministério Público, promover o inquérito civil e a ação civil pública, na forma da lei, para proteção, prevenção e reparação dos danos causados ao consumidor, além de outros interesses difusos, coletivos e individuais indisponíveis e homogêneos".

De acordo com o parágrafo único do artigo 81, do CDC, a defesa coletiva será exercida quando se tratar de:

I – interesses ou direitos difusos, assim entendidos, para efeito deste Código, os transindividuais, de natureza indivisível, de que sejam titulares pessoas indeterminadas e ligadas por circunstâncias de fato;

II – interesses ou direitos coletivos, assim entendidos, para efeitos deste Código, os transindividuais de natureza indivisível de que seja titular grupo, categoria ou classe de pessoas ligadas entre si ou com a parte contrária por uma relação jurídica base;

III – interesses ou direitos individuais homogêneos, assim entendidos os decorrentes de origem comum.

Podem ser atribuídas três características aos direitos individuais homogêneos:

1) trata-se de um conjunto de interesses individuais, ou seja, um agrupamento de interesses individuais;

2) que haja uma identidade desses interesses;

3) que haja a possibilidade de exigir o interesse em face da mesma pessoa ou mesmas pessoas.

Usando dos critérios do CDC, extrai-se que, pelo aspecto subjetivo, os direitos ou interesses individuais homogêneos tem como titulares pessoas perfeitamente individualizadas, que também podem ser indeterminadas, mas determináveis sem nenhuma dificuldade. Pelo aspecto objetivo e pelo caráter predominantemente individualizado, são eles sem dúvida divisíveis e

distinguíveis entre seus titulares. Sob o aspecto de sua origem, possuem eles origem comum.

Em relação a essa origem comum é que existe ponto de semelhança entre os direitos ou interesses individuais homogêneos e os direitos ou interesses difusos, pois ambas as categorias, diferentemente dos direitos coletivos em sentido estrito, nascem ligadas pelas mesmas circunstâncias de fato, não obstante, sejam, quanto à titularidade e objeto, totalmente distinguíveis.

A legitimação do Ministério Público está expressa no texto constitucional (art. 127, caput, e art. 129, III).

A mesma Lei maior confere ao legislador infraconstitucional poder para conceder ao parquet outras funções compatíveis com suas atribuições (art.129,IX, da CF), e a legitimidade no caso é institucional e está respaldada,como se vê, no texto constitucional. A atuação é de interesse social, e sempre que houver a afirmação de direito pertinente aos interesses ou direitos individuais homogêneos, o Ministério Público poderá atuar, com o ajuizamento da respectiva ação coletiva. O que ele defende não é o interesse de cada vítima ou de seus sucessores, mas o interesse globalmente considerado que, no caso, é o interesse social, justificado para evitar a proliferação de demandas individuais, a dispersão das vítimas titulares dos direitos e o desequilíbrio jurídico decorrente da possibilidade de decisões jurisdicionais contraditórias sobre o mesmo assunto.

Para a maioria da doutrina e da jurisprudência, ao Ministério Público cabe não somente a defesa dos direito difusos e coletivos, mas também os direitos individuais homogêneos.

Conforme ensinamento da consagrada doutrinadora do direito Consumerista, Claudia Lima Marques, “no caso brasileiro, trata-se da realização de um direito fundamental (positivo) de proteção do Estado (Rechte auf positive Handlungen- v. Alexy, p.179 e ss.) para o consumidor (art.5º, XXXII, da CF/1988). O consumidor foi identificado constitucionalmente (art. 48 do ADCT) como agente a ser necessariamente protegido de forma especial.

O Código de Defesa do Consumidor é claro, em seu art. 1.º, ao dispor que suas normas dirigem-se à proteção prioritária de um grupo social, os consumidores, e que constituem-se em normas de ordem pública, inafastáveis, portanto, pela vontade individual. São normas de interesse social, pois, como ensinava Portalis (apud Georges Ripert,L' ordre économique et la liberte contractuelle, Mélanges offert à Geny, Paris, 1959, p. 347), as leis de ordem pública são aquelas que interessam mais diretamente à sociedade que aos particulares.

O Código de Defesa do Consumidor constitui verdadeiramente uma lei de função social, lei de ordem pública econômica, de origem claramente constitucional.

Visando tutelar um grupo específico de indivíduos, considerados vulneráveis às práticas abusivas do livre mercado, esta nova lei de função social intervém de maneira imperativa em relações jurídicas de direito privado, antes dominadas pelo dogma da autonomia da vontade. São normas de interesse social, cuja finalidade é impor uma nova conduta, transformar a própria realidade social"(Comentários ao Código de Defesa do Consumidor, ed. Revista dos Tribunais, p. 54).

A jurisprudência dominante hoje no Brasil, sabiamente é no sentido de se admitir a legitimidade do Ministério Púbico na defesa de interesses individuais homogêneos, notadamente os nossos tribunais superiores:

AÇÃO CIVIL PÚBLICA – AÇÃO COLETIVA – MINISTÉRIO PÚBLICO – LEGITIMIDADE – INTERESSES INDIVIDUAIS HOMOGÊNEOS – PLANO DE SAÚDE – REAJUSTE DA MENSALIDADE – XXX. O Ministério Público tem legitimidade para promover ação coletiva em defesa de interesses individuais homogêneos quando existente interesse social compatível com a finalidade da instituição. Reajuste de prestação de plano de saúde (XXX). Art. 82, I, da Lei 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor). Precedentes. Recurso conhecido e provido (STJ – Resp 177965/PR – rel. Min. Ruy Rosado de Aguiar – j. 18.05.1999).

AÇÃO CIVIL PÚBLICA – LEGITIMIDADE ATIVA AD CAUSAM – IMPETRAÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO VISANDO A FIXAÇÃO E O PAGAMENTO DE MENSALIDADES ESCOLARES – ADMISSIBILIDADE – DIREITOS E INTERESSES QUE PODEM SER CONSIDERADOS COLETIVOS OU SE CONSIDERADOS INDIVIDUAIS HOMOGÊNEOS SEUS TITULARES SÃO CONSUMIDORES - INTELIGÊNCIA DO ART. 2º , PARÁGRAFO ÚNICO, DA LEI 8.078/90. Ementa da Redação. O Ministério Público tem legitimidade para ingressar com ação civil pública visando a fixação e o pagamento de mensalidades escolares, pois os interesses e direitos daí decorrentes podem ser considerados coletivos. Mas, ainda que esses direitos sejam considerados como individuais homogêneos, pode o órgão ministerial propor a ação, eis que têm vinculação com o consumo, ou seja, podem os titulares do direito ser considerados consumidores, nos termos do art. 2ª ,parágrafo único, da Lei 8.078/90 (STF – 2ª T. – RE 185.360 – 3/SP – rel. Min. Carlos Velloso – j. 17.11.1997 – RT 752/116).

Rodolfo Camargo Mancuso entende “que o ponto de equilíbrio nessa controvérsia depende de que seja devidamente valorizado o disposto no art. 127 da CF, onde se diz que o parquet compete a defesa dos “interesses sociais e individuais indisponíveis”. Ou seja, quando for individual o interesse, ele há de vir qualificado pela nota da indisponibilidade, vale dizer, da prevalência do caráter de ordem pública em face do bem da vida direto e imediato perseguido pelo interessado. Até porque, de outro modo, a legitimação remanesceria ordinária, individualmente ou em cúmulo subjetivo.

Registre-se entendimento no sentido de que a nota da indisponibilidade (CF, caput) pode, ainda, derivar do próprio interesse social em que seja prevenida a atomização dos conflitos coletivos, os quais, tratados fora dos esquemas de jurisdição coletiva, acabam gerando múltiplas demandas judiciais, com efeitos deletérios bem conhecidos: sobrecargas do judiciário, duração excessiva de feitos, risco de decisões qualitativamente diversas.

No ponto, Nery e Nery sustentam que a ação civil pública movida pelo Ministério Público em matéria de interesses individuais homogêneos é deduzida no interesse público em obter-se sentença única, homogênea, com eficácia erga omnes da coisa julgada (CDC, art. 103, III), evitando decisões conflitantes".

Assim se deu no rumoroso caso da explosão, por vazamento de gás, ocorrida em shopping center situado em Osasco SP, tendo o MP ajuizado ação coletiva, em defesa dos interesses individuais homogêneos das vítimas e/ou de suas famílias. Outro exemplo é caso dos contratos de leasing de automóveis, quando houve a subida vertiginosa no cambio do dólar, onde o Ministério Público ajuizou ação coletivas em favor dos consumidores contra vários bancos, em diversos Estados da Federação.

Esses exemplos mostram como se pode configurar o interesse social. Num conflito coletivo com número muito expressivo de sujeitos, com tal refratário à técnica do litisconsórcio ativo facultativo (v. parágrafo único do art. 46 do CPC, redação da lei 8.952/94), essa situação acaba ensejando que esses interesses metaindividuais sejam conduzidos para a jurisdição coletiva.

Negar o interesse geral da sociedade na solução destes litígios e exigir que cada lesado comparecesse a juízo em defesa de seus interesses individuais seria desconhecer os fundamentos e objetivos da ação coletiva ou da ação civil pública" (Ação Civil Pública, Ed. Revista dos Tribunais, 7ª edição, pág. 114).

O constituinte não deixou qualquer margem de dúvida para a questão. Ora, se vem expresso no artigo IX do art. 129 da CF que o parquet pode "exercer outras funções que lhe forem conferidas, desde que compatíveis com sua finalidade", o Código de Defesa do Consumidor e outras inúmeras leis ao conferiram atribuições diversas ao Ministério Público, certamente estão em perfeita consonância com o texto constitucional.

A atuação do parquet é imperativa fundamentalmente para evitar a proliferação de demandas individuais, a dispersão das vítimas titulares dos direitos e o desequilíbrio jurídico decorrente da possibilidade de decisões jurisdicionais contraditórias sobre o mesmo assunto.

3.2. O DIREITO À SAÚDE

A saúde, para efeitos de aplicação do art. 196 da CF/88, pode ser conceituada como: “um processo sistêmico que objetiva a prevenção e cura de doenças, ao mesmo tempo que visa a melhor qualidade de vida possível, tendo como instrumento de aferição a realidade de cada indivíduo e pressuposto de efetivação a possibilidade de esse mesmo indivíduo ter acesso aos meios indispensáveis ao seu particular estado de bem-estar”(Fernanda Schaefer, in Responsabilidade Civil dos Planos e Seguros de Saúde, páginas 22/23, 2003, Ed. Juruá).

Antigamente chegava-se ao conceito de saúde como ausência de doença. Hodiernamente, é outra a concepção, pois o termo é polissêmico, cujo significado, em suas raízes latinas, é solda, soldado, ou seja, uma peça única, inteira.

Em suas origens gregas, o significado da palavra saúde é, dentre outros, inteiro, real, integridade. A organização Mundial de Saúde (OMS) define saúde como “completo bem-estar físico, mental, social e político”.

O art. 196 da Constituição Federal, preceitua: “a saúde é direito de todos e dever do Estado (grifo nosso), garantindo mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Outro importante conceito é trazido pelo art. 197, da Constituição Federal, que afirma: “São de relevância Pública (grifo nosso) as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e também, por pessoa física ou jurídica de direito privado”. Assim, serão considerados de relevância pública as ações e serviços de saúde que interessam à efetivação dos princípios fundamentais do Estado Democrático de direito, inclusive os tidos como privados.

Finalmente, o art. 199 da Constituição Federal abre as portas do sistema de assistência à saúde ao setor privado: “A assistência a saúde é de livre iniciativa privada”. Essa liberdade será sempre exercida de forma complementar ao Sistema Único de Saúde, observados todas as suas diretrizes (arts. 21 e 22 da Lei 8.080/90 – Lei Orgânica Nacional da Saúde).

A flexibilização do sistema universalista ocorreu face ao alto custo de manutenção da saúde pública e possibilitou a organização da iniciativa privada sob as formas básicas de seguros e medicina pré-paga e suas derivações.

Não se pode falar em direito à saúde, sem indagar o que significa o termo saúde. O primeiro conceito de saúde é atribuído ao poeta satírico Juvenal, que viveu em Roma entre os anos 42 e 130 D.C.: “mens sana in corpore sano”. O poeta quis dizer “Alma sã num corpo são”. Não basta a saúde da alma; é necessária também a saúde do corpo.

Capra, citado por Rocha (199, p.43), afirma que a saúde pública é uma “busca contínua pelo equilíbrio entre influências ambientais, modo de vida e os vários componentes”. É, por isso, que a Constituição Federal preocupou-se não só com as ações curativas mas também com as preventivas, e com a concretização da sadia e digna qualidade de vida. A saúde é um direito de caráter difuso e coletivo, indivisível, que se efetiva a partir da afirmação diária e contínua da cidadania plena.

De acordo com o artigo 127, II, da CF. é função institucional do Ministério Público zelar pelo efetivo respeito dos poderes e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados na Constituição, promovendo as medidas

necessárias a sua garantia. Assim, sendo violados os direitos dos consumidores no exercício do direito constitucional à saúde, no caso sub examen tendo havido a ocorrência de danos materiais e morais na prestação dos serviços de saúde, é dever institucional do parquet ingressar em juízo para pleitear a reparação desses danos.

3.3. A RESPONSABILIDADE CIVIL OBJETIVA DOS HOSPITAIS

A responsabilidade objetiva permite que o juiz ordene a reparação do dano sem que se prove a culpa daquele a quem será imputado esse dever. Surgiu das dificuldades verificadas em definir a culpa diante de eventos danos concretizados em certas atividades em que a posição humana é inferiorizada. O fato (atividade) surge para atender as expectativas de lucro de quem explora esses segmentos, os chamados “criadores de risco” por Alvino Lima, de modo que, quando a vítima entrar no esquema que envolve riscos e dele sair prejudicada, não haverá de provar a culpa para obter a reparação do dano sofrido; basta que prove a relação de causalidade entre o dano e o fato gerador. Uma vitória, sem dúvida, da luta pela maior e mais efetiva proteção ao consumidor.De acordo com o artigo 927, § único do Código Civil, “Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos específicos em lei”.

Na verdade, os hospitais só se exonerariam da responsabilidade se comprovasse: não ter realizado os serviços, culpa exclusiva do autor ou terceiro ou ocorrência de caso fortuito ou força maior.

O artigo 6º da Lei 8.078/90(CDC) exige, como direito básico, a proteção da vida e da saúde contra os riscos e práticas decorrentes do fornecimento de serviços, bem como o direito à efetiva reparação de danos patrimoniais, morais, individuais, coletivos e difusos.

Dispõe a Lei 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) :

Artigo 14: “O fornecedor de serviços responde, independente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos

relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos".

Na lição lapidar de Claudia Lima Marques, "a responsabilidade imposta pelo art. 14 do CDC é objetiva, independente de culpa e com base no defeito, dano e nexo causal entre o dano ao consumidor-vítima (art. 17) e o defeito, do serviço prestado no mercado brasileiro. Com o CDC, a obrigação conjunta de qualidade-segurança, na terminologia de Antônio Herman Benjamin, isto é de que não haja um defeito na prestação do serviço e conseqüente acidente de consumo danoso à segurança do consumidor-destinatário final do serviço, é verdadeiro dever imperativo de qualidade (arts. 24 e 25 do CDC), que expande para alcançar todos os que estão na cadeia de fornecimento, ex vi art. 14 do CDC, impondo a solidariedade de todos os fornecedores da cadeia, inclusive aqueles que organizam, os servidores diretos e os indiretos (parágrafo único do art. 7º do CDC)"(in Comentários ao CDC, pág. 248, 2004, ed. Revistados Tribunais).

A única exceção do sistema do CDC de responsabilidade objetiva é § 4º do art. 14 do CDC, que privilegia os profissionais liberais, retornando ao sistema subjetivo de culpa, razão pela qual o Ministério Público não discute na presente ação a responsabilidade dos médicos, haja vista que numa ação coletiva como esta não teríamos condições de discutir caso a caso, ou seja, individualmente a relação médico-paciente, se houve ou não a ocorrência de culpa por ocasião dos serviços prestados.

Recorrendo novamente aos ensinamentos da brilhante professora Claúdia Lima Marques, "Trata-se do fornecimento de serviços por profissionais liberais cuja responsabilidade será apurada mediante verificação de culpa. Explica-se a diversidade de tratamento em razão da natureza intuitu personae dos serviços prestados por profissionais liberais. De fato, os médicos e advogados – para citarmos alguns dos mais conhecidos profissionais – são contratados ou constituídos com base na confiança aos respectivos clientes.

Assim sendo, somente serão responsabilizados por danos quando ficar demonstrada a ocorrência de culpa subjetiva em quaisquer de suas modalidades: "negligência, imperícia ou imprudência".

Entretanto, a jurisprudência e a doutrina são pacíficas com relação a responsabilidade de hospitais em caso de infecção hospitalar, havendo a obrigação da reparação dos danos causados aos pacientes :

HOSPITAL - INFECÇÃO GRAVE – RESPONSABILIDADE OBJETIVA - HOSPITAL – PRESTAÇÃO DE SERVIÇO – INDENIZAÇÃO – REPARAÇÃO DE DANOS – SIMPLES TRAUMATISMO NO DEDO DE UM MENOR QUE, NÃO OBSTANTE O ATENDIMENTO MÉDICO RECEBIDO, ACABA SE TRANSFORMANDO EM INFECÇÃO GRAVE, A PONTO DE SER NECESSÁRIA A AMPUTAÇÃO CIRÚRGICA DO MEMBRO – FALHA DE SERVIÇO CARACTERIZADA - VERBA DEVIDA PELO ESTABELECIMENTO HOSPITALAR, POIS NOS TERMOS DO

ART. 14 DA LEI 8.078/90, RESPONDE OBJETIVAMENTE INDEPENDENTE DE CULPA, PELOS DANOS CAUSADOS AOS CONSUMIDORES. Ementa oficial: como prestadores de serviços que são, os estabelecimentos hospitalares respondem objetivamente pela reparação de danos causados aos consumidores. Essa responsabilidade tem por fato gerador o defeito do serviço, conforme expressamente previsto no art. 14 do CDC, que em última instância, criou para o fornecedor um dever de segurança e idoneidade em relação aos serviços que presta aos consumidores. Simples traumatismo no dedo de um menor que, não obstante o atendimento médico recebido, acaba se transformando em infecção grave, a ponto de se fazer necessária amputação cirúrgica da terceira falange, caracterizada falha do serviço e leva à indenização, independentemente de culpa” (TJRJ –2ª Câm. – Ap 11.323/98 – rel. Des. Sérgio Cavalieri Filho – j. 15.12.1998 – RT 768/353).

RESPONSABILIDADE CIVIL – HOSPITAL–ESTABELECIMENTO QUE ENQUADRA-SE COMO FORNECEDOR DE SERVIÇO – RESPONSABILIDADDE OBJETIVA PELO ACIDENTE DE CONSUMO, QUE SÓ É AFASTADA SE DEMONSTRAR QUE O DEFEITO INEXISTE OU QUE A CULPA É DO CONSUMIDOR OU DE TERCEIRO – INTELIGÊNCIA DO ART. 14 § 3º, DA LEI 8.078/90.

EMENTA OFICIAL: Considerando que o hospital se enquadra na categoria de fornecedor de serviço, devem ser consideradas, para o fim da definição de sua responsabilidade objetiva pelo fato do serviço, as diretrizes traçadas pelo Código de Defesa do Consumidor, a saber: de um lado, a aptidão ou idoneidade do produto ou serviço geram responsabilidade pelo chamado vício, caso em que o fornecedor só arca com as conseqüências jurídicas do fornecimento de um produto ou serviço imperfeito; de outro lado, a falta de segurança do produto ou serviço acarreta, por sua vez, responsabilidade do fornecedor pelo fato do produto/serviço (acidente de consumo), especificamente no que diz respeito aos danos produzidos, caso em que a imperfeição do serviço recebe o nome de defeito. Tratando-se de defeito, a responsabilidade do fornecedor do serviço é objetiva, só sendo afastadas se e quando demonstrar (e a prova fica a seu cargo) que, tendo prestado o serviço, o defeito inexistiu, ou, então, que foi do consumidor ou de terceiro a culpa exclusiva pelo defeito (art. 14, § 3º, do CDC) (TJSP – 6ª Cam. – Ap c/ Ver 70.286-4/6- rel. Des. Antônio Carlos Marcato – J. 29.04.1999 – RT 771/212).

4. DA NECESSIDADE DE CONCESSÃO DA TUTELA ANTECIPADA

A antecipação de tutela, prevista nos artigos 273 e 461 do CPC, não tem natureza de medida cautelar; tem, pois caráter satisfativo. Não protegem simplesmente o processo, como as cautelares (cunho assecuratório), mas antecipam o próprio direito objeto do pedido.

A tutela antecipada é um instituto novo no Direito, que trata da prestação jurisdicional cognitiva, de natureza emergencial, executiva e sumária. E como por ela se busca desde logo os efeitos de uma futura sentença de mérito, sua natureza jurídica só pode ser de execução latu sensu da pretensão deduzida em juízo. É, em suma, medida de natureza excepcional que intenciona dar efetividade à prestação jurisdicional, pois, caso não se alcançasse a antecipação da tutela, implicaria na ocorrência de dano irreversível ou na carência do objetivo almejado pela sentença.

O artigo 273 do Código de Processo Civil assim dispõe:

“O juiz poderá, a requerimento da parte, antecipar, total ou parcialmente, os efeitos da tutela pretendida no pedido inicial, desde que, existindo prova inequívoca, se convença da verossimilhança da alegação e:

I- haja fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação (...)”

Dessa forma, para a concessão da antecipação de tutela prevista no CPC, como acima exposto, deve existir prova inequívoca da existência do direito - aquela cuja clareza e precisão não enseja dúvida na convicção do julgador -, onde serão admitidos todos os possíveis meios comprobatórios. Há, também, a exigência da verossimilhança, ou seja, a possibilidade de existência do direito, juízo este que repousa na persuasão íntima de que as questões fáticas induzirão a que o autor merecerá a prestação jurisdicional em seu favor.

A decisão do juiz que concede a Tutela Antecipada deve ser plenamente justificada, clara e precisa, indicando as razões de seu convencimento, impedindo desse modo, a irreversibilidade do provimento.

A presente Ação Civil Pública tem por objetivo precípuo a tutela dos direitos dos consumidores para a indenização dos danos sofridos.

Os gastos com medicamentos e com o tratamento após a contaminação pela micobactéria levou as vítimas a arcarem com enormes prejuízos financeiros, pois somente com medicamentos para combater os efeitos colaterais e exames especiais, o tratamento custa em torno R$ 600,00 (seiscentos reais) a R$ 2.000,00 (dois mil reais) mensais, (doc.), além dos serviços profissionais que foram obrigados a contratar, como psiquiatra, psicólogo, etc.

Além disso, as vítimas se viram obrigadas a mudar completamente suas rotinas. Afastaram-se do trabalho por longos períodos, cumprindo licença médica, sendo que algumas delas tiveram a renda diminuída sobremaneira, em razão de trabalharem de forma autônoma.

Muitas das vítimas não têm como custear o tratamento, e hoje somente tem tomado a medicação graças à Secretaria de Estado da Saúde, que vem

distribuindo gratuitamente esses medicamentos recebidos do Ministério da Saúde. Ora, de acordo do como artigo 949 do Código Civil, no caso de lesão ou outra ofensa à saúde, o ofensor indenizará ao ofendido nas despesas do tratamento, necessária se faz antecipar a tutela no sentido de obrigar os hospitais réus custearem de imediato pelo menos as despesas com medicamento das vítimas.

O dano é a circunstância elementar da responsabilidade civil, que é a lesão a um bem jurídico, um patrimônio. Assim, não há dúvida de que as vítimas de infecção hospitalar sofreram e continuam a sofrer, graves ofensas à saúde, com prejuízos de aspectos materiais, morais e estéticos.

No caso sub examen esses dano foi provocado dentro de uma relação de consumo, no interior de uma unidade hospitalar. Ocorreu, destarte, um fato do serviço, ou seja, os acidentes de consumo decorrentes de graves falhas na execução do serviço hospitalar, que causaram sérios danos à saúde física e psicológica do paciente-consumidor, e por isso, merecem ser indenizados, a teor do artigo 12 da Lei 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor).

No tema, artigo 461 do Código de Processo Civil consagra o instituto da tutela específica, medida através da qual, em ações que objetivem o cumprimento de obrigações de fazer – consoante o objeto da presente demanda, o juiz determinará previamente providências que assegurem o alcance do desiderato perseguido por meio do provimento jurisdicional. Assim dispõe a legislação processual civil, in verbis:

“ Art. 461. Na ação que tenha por objeto o cumprimento de obrigação de fazer ou não fazer, o juiz concederá a tutela específica da obrigação ou, se procedente o pedido, determinará procedente o pedido, determinará providências que assegurem o resultado prático equivalente ao do adimplemento.

§3º. Sendo relevante o fundamento da demanda e havendo justificado receio de ineficácia do provimento final, é lícito ao juiz conceder a tutela liminarmente ou mediante justificação prévia, citado o réu. A medida liminar poderá ser revogada ou modificada a qualquer tempo, em decisão fundamentada”.

Ademais, preceitua o artigo 84 do Código de Defesa do Consumidor:

"Art. 84. Na ação que tenha por objeto o cumprimento da obrigação de fazer ou não fazer, o juiz concederá tutela específica da obrigação ou determinará providências que assegurem o resultado prático equivalente ao do adimplemento. (grifo nosso)

§ 3º: Sendo relevante o fundamento da demanda e havendo justificado receio de ineficácia do provimento final, é lícito ao juiz conceder a tutela liminarmente (...)" (destacamos)

Complementando a ordem de proteção contida no dispositivo acima, estabelece, ainda, a Lei da Ação Civil Pública n.º 7.347 de 24 de junho de 1985, artigos 11, 12, que poderá o juiz conceder mandado liminar, com ou sem justificação, objetivando a cessação da atividade nociva.

In casu, deflui-se que os requisitos autorizadores da concessão da medida liminar restaram inteiramente comprovados, de vez que é indiscutível a direito assegurado aos consumidores lesados no que concerne ao fornecimento dos medicamentos - fumus boni juris-, havendo risco à saúde e a vida dos pacientes se não tomarem os medicamentos prescritos pelos médicos, por ser medida imprescindível à efetividade da sentença – periculum in mora.

Ante o exposto, uma vez demonstrada a pertinência da concessão da TUTELA ANTECIPADA, requer SEJA DETERMINADO LIMINARMENTE E "INAUDITA ALTERA PARS" AOS RÉUS QUE FORNEÇAM EXAMES LABORATORIAIS E DE IMAGEM, CONSULTAS COM ESPECIALISTAS, ESPECIALMENTE OFTALMO, OTORRINO, GINECOLOGISTA, PSICOLOGO, PSIQUIATRA, NEFROLOGISTA, HEPATA, DENTRE OUTROS, QUE VIEREM A SER PRESCRITOS PELOS INFECTOLOGISTAS DO HUCAM, COMO CONTROLE E CURA DA INFECÇÃO HOSPITALAR POR MICOBACTÉRIA, RELATADA NA PRESENTE AÇÃO, NECESSÁRIOS AO TRATAMENTO MÉDICO, ATÉ A EFETICA ERRADICAÇÃO DA INFECÇÃO E ELIMINAÇÃO DE TODO E QUALQUER RISCO DE RECIDIVA DA BACTÉRIA, CONFORME PRESCRIÇÃO MÉDICA, ADOTANDO-SE AINDA TODAS AS MEDIDAS NECESSÁRIAS A MINIMIZAÇAO DO DANO MORAL E MATERIAL, DO SOFRIMENTO FÍSICO, PSICOLÓGIO E EMOCIONAL SUPORTADOS PELOS

PACIENTES DURANTE O TRATAMENTO, SEGUNDO OS DITAMES DA JUSTIÇA SOCIAL E O PRIMADO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA.

- DO PEDIDO

Ante o exposto, requer o Ministério Público:

1- Sejam os réus citados, através do seu representante legal, para apresentar, se assim o desejarem, contestação a presente AÇÃO CIVIL PÚBLICA, sob pena de revelia e demais cominações legais;

2- Seja recebida a presente e regularmente processada para, ao final, ser julgada procedente, condenando-se os réus a efetuarem o pagamento de indenização por danos materiais causados aos consumidores vítimas de infecção hospitalar especificados nesta exordial, em quantum a ser fixado em liquidação de sentença – que entendemos por artigo;

3- A concessão de medida liminar inaudita altera pars, em tutela antecipada, seja determinado liminarmente aos réus que forneçam exames laboratoriais e de imagem, assim como consulta com especialidades específicas aonde a vítima julgar melhor para seu tratamento e ressarcimento dos danos materiais, inclusive os lucros cessantes desde a contaminação até o fim do tratamento para as vítimas da infecção hospitalar relatada na presente ação, indispensáveis ao tratamento médico, pelo período mínimo de 6 meses, conforme prescrição médica.

4- Caso Vossa Excelência entenda necessário, uma vez que os fatos relatados nesta petição são públicos e notórios, protesta o autor pela produção de todos os meios de provas admitidas em direito; inclusive, a inversão do ônus da prova, nos exatos termos do art. 6º , inc. VIII, do CDC;

5- Seja realizada a publicação em Imprensa Oficial, para os fins colimados no art. 94 do CDC.

Dá-se à causa, meramente para efeitos fiscais, o valor de R$ 1.000.000,00 (um milhão de reais).

Termo em que,

P. Deferimento,

Vitória, 08 de Janeiro de 2008

RETIRADO NOME DO PROMOTAR E DO ASSISTENTE DO MP POR INICIATIVA DO PESQUISADOR.

MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
CENTRO INTEGRADO DE DEFESA DO CONSUMIDOR - CINDEC

ANEXO B – TERMO DE AJUSTAMENTO DE CONDUTA

O **MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**,

RETIRADO AO LONGO DO DOCUMENTO, IDENTIFICAÇÃO DOS MEMBROS DO MP E INSTITUIÇÃES QUE ADERIRAM AO TAC POR INICIATIVA DO PESQUISADOR.

CONSIDERANDO que a oferta de serviços hospitalares sem o necessário padrão de qualidade compromete a vida e a saúde dos consumidores, e embora o XXX tenha seguido as orientações dos órgãos competentes, foram registrados casos de infecção por micobactérias não-tuberculosas de crescimento rápido;

CONSIDERANDO que para ter um controle maior dos casos de micobacteriose no Estado, a Secretaria de Estado da Saúde exigiu a partir de julho de 2007 a notificação compulsória e imediata dos casos suspeitos de infecção por micobactéria após procedimento por videocirurgia, e determinou ainda, após

diagnóstico confirmado, a distribuição dos medicamentos, fornecidos pelo Ministério da Saúde, bem como que o acompanhamento dos pacientes fosse realizado na rede conveniada do Sistema Único de Saúde (SUS), no Ambulatório de Referência de Tuberculose do Hospital das Clínicas (HUCAM) haja vista a suspeita de epidemia;

CONSIDERANDO, ser direito básico do consumidor a proteção à vida e a saúde, conforme determina o art. 6º, I da Lei nº. 8.078/90;

CONSIDERANDO, finalmente, que é dever do Estado promover a defesa dos direitos do consumidor nos termos do artigo 5º, inciso XXXII, da Constituição da República,

RESOLVEM:

Celebrar o presente Termo de Ajustamento de Conduta, mediante as seguintes cláusulas e condições:

CLÁUSULA PRIMEIRA: O paciente mantenha o acompanhamento paralelo no XXX através dos médicos infectologistas e com o cirurgião que o operou e no HUCAM, com o benefício da interdisciplinaridade, o conhecimento do histórico do paciente e a facilidade para realização dos exames seqüenciais de segmento.

CLÁUSULA SEGUNDA: Os medicamentos referentes ao tratamento clínico padronizado pelos profissionais envolvidos no referido ambulatório de tuberculose do HUCAM, sejam mantidos pela SESA como está sendo feito atualmente, e o XXX assume a responsabilidade da aplicação dos medicamentos por via venosa ou muscular na sua unidade ou em outro hospital devidamente indicado pelo XXX a fim de facilitar a locomoção dos pacientes.

CLÁUSULA TERCEIRA: Os atendimentos dos pacientes sejam feitos pelos médicos infectologistas do XXX em seus consultórios e sejam também acompanhados pelos seus cirurgiões de origem (primeiro atendimento), pois este possui responsabilidade sobre os procedimentos realizados aos pacientes.

CLÁUSULA QUARTA: Os procedimentos devem prosseguir da forma já adotada, abaixo especificada, devendo os pacientes que permanecem usufruindo o plano de saúde, ter seu tratamento custeado por estes (convênios médicos), pois não se negaram a fazê-lo e possuem responsabilidade sobre os procedimentos devidamente autorizados ao hospital através dos pedidos dos médicos do corpo clinico devidamente credenciado ou cadastrado ao convênio médico do paciente.

CLÁUSULA QUINTA: Os pacientes particulares, ou que perderam seus planos de saúde, ou tiverem de arcar com parte das despesas nos planos participativos, o XXX se obriga a cobrir os custos do tratamento como têm feito até o momento, e para que estes custos sejam assumidos os pacientes deverão ser atendidos no XXX, já que há qualidade e condições de realizar as intervenções necessárias ao tratamento.

CLÁUSULA SEXTA: Todos os pacientes em tratamento poderão se dirigir a uma área determinada do XXX, na figura da funcionária do SAC (serviço de atendimento ao Cliente), expressamente designada e identificada para tal fim, para que o tratamento seja custeado pelo hospital e será única e exclusivamente relacionado diretamente a micobacteriose.

CLÁUSULA SÉTIMA: Quaisquer despesas extraordinárias efetuadas pelos pacientes para fins de tratamento da doença, anteriores ou não a assinatura do presente ajuste, e que não tenham se procedido nos hospitais de origem, serão reembolsadas mediante apresentação de nota fiscal, e o XXX terá prazo de 15 (quinze) dias contados da apresentação para efetivar o ressarcimento, após as devidas análises, bem como as despesas decorrentes da co-participação pagas ao convênio médico e que sejam oriundas da infecção por Micobactéria (consultas nos médicos – infectologistas, cirurgião, SADT e procedimentos cirúrgicos para biopsia.).

CLÁUSULA OITAVA: Fica estipulado que os representantes o XXX continuará a promover *recall* dos pacientes com casos ainda não confirmados da infecção para que o paciente receba atendimento devidamente monitorado e controlado, observando-se o seguinte procedimento:

1. Estar cadastrado em banco de dados da SESA/NVS/CECIH, através da ficha de notificação;
2. Ter amostra da lesão previamente encaminhada ao laboratório; e resultados de exames laboratoriais (comprovar o envio através do recibo de entrada).
3. Laudo médico com encaminhamento.
4. Cópia da ficha de notificação preenchida

5. Receber os medicamentos que serão fornecidos pelo Ministério da Saúde/Secretaria de Estado da Saúde, na Unidade de Referência (UR);

CLÁUSULA NONA: Ainda considerando a necessidade de controle do surto e acompanhamento e monitoramento dos infectados, serão observados os seguintes protocolos de encaminhamento:

1. Hospitais/Clínicas que fizeram à notificação deverão proceder da seguinte maneira:

   1.1. Aqueles pacientes que tenham médico infectologista assistente deverão ser encaminhados a UR para agendamento de consulta com os documentos listados no item 1,

   1.2. Os pacientes que não tenham médico infectologista assistente deverão ser encaminhados a UR para agendamento de consulta com toda a documentação
2. Caberá ao XXX fazer contato com a Unidade de Referência para agendamento da consulta de pacientes;
3. Caberá ao XXX comunicar ao paciente a data e hora do agendamento da consulta na Unidade de Referência.
4. A unidade de referência disponibilizará dias e horários específicos de acordo com sua capacidade para o atendimento dos pacientes;
5. O agendamento deverá ser realizado para o “ambulatório de Micobacteria não tuberculosa” do HUCAM pelo telefone 3335 7139 de 2ª a 6ª feira no horário de 07h00 as 17:00 horas.

CLÁUSULA DÉCIMA: Havendo necessidade de intervenção cirúrgica no paciente com suspeita da infecção será efetuada pelo médico e pelo serviço que realizou o procedimento inicial, no XXX.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA: Fica estabelecido que independente de suas respectivas atribuições os órgãos fiscalizatórios atuarão de comum acordo, com vistas à uniformidade e harmonização das ações que assegurem a saúde da população;

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: Fica estipulada sanção pecuniária correspondente à multa no valor de 10.000 VRTE's a cada violação ao presente TAC, acrescido de multa diária no valor de 1.000 VRTE´s a cada violação até o efetivo cumprimento de obrigação de fazer ou não fazer, obrigação de dar ou pagar, ou ainda restituir ou reembolsar, apurável mediante liquidação extrajudicial por perícia técnica determinada e homologada pelo Ministério Público;

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA: As multas eventualmente impostas serão depositadas no Fundo Estadual de Defesa do Consumidor, gerido pelo Procon/ES;

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA: O presente Termo de Ajuste de Conduta entra em vigor na data de sua assinatura, independente de homologação judicial ou administrativa.

E, por estarem assim comprometidos, firmam este termo em 10 (dez) vias de igual teor e forma, que terá eficácia de título executivo extrajudicial.

Serra, 23 de janeiro de 2008.

RETIRADO IDENTIFICAÇÃO POR INICIATIVA DO PESQUISADOR

Promotor de Justiça

Diretor-Presidente do Procon/ES

Diretor Clínico.

Diretor Presidente

ANEXO C – TERMO DE AUTORIZAÇÃO DA PESQUISA – CEP/EMESCAM

Brasil

FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1. Projeto de Pesquisa: RELAÇÃO PÚBLICO E PRIVADO: o olhar do Ministério Público em face ao surto epidêmico de Micobactéria de Crescimento Rápido no ES (2004 - 2007.			2. CAAE:
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 4. Ciências da Saúde			
PESQUISADOR RESPONSÁVEL			
5. Nome: Maria Carlota de Rezende Coelho			
6. CPF: 579.410.847-91	7. Endereço (Rua, n.º): NICOLAU VON SCHILGEN 1/99999 MATA DA PRAIA 100/103 VITORIA ESPIRITO SANTO 29065130		
8. Nacionalidade: BRASILEIRA	9. Telefone: (27) 3325-7975	10. Outro Telefone:	11. Email: mcarlota3@hotmail.com
12. Cargo:			
Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo. Data: 28 / 05 / 12 Assinatura			
INSTITUIÇÃO PROPONENTE			
13. Nome: Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória - EMESCAM	14. CNPJ: 28.141.190/0004-29	15. Unidade/Órgão:	
16. Telefone: 273334.3586	17. Outro Telefone:		
Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução. Responsável: Claudio Medina da Fonseca CPF: 241.567.957-72 Cargo/Função: Diretor Data: 29 / 05 / 12 Claudio Medina da Fonseca Diretor EMESCAM Assinatura			
PATROCINADOR PRINCIPAL			
Não se aplica.			