

## NESTA EDIÇÃO

### Editorial

Novo modelo de financiamento da atenção primária à saúde e consequências para o enfrentamento da violência contra a mulher

Avaliação das Medidas Regulatórias Adotadas pela Anvisa Relacionadas à Pandemia da COVID-19 em 2020 e Impactos Futuros

Um olhar sobre o direito à saúde através da teoria de justiça de John Rawls

Novidades da Rede

Notícias em saúde

Jurisprudência

## Fale conosco

Para envio de artigos, comentários à jurisprudência e divulgação de eventos, envie um email para [boletimdarede@gmail.com](mailto:boletimdarede@gmail.com)

Fotos: A corrida pelas Vacinas contra a Covid-19: primeiras vacinadas na Espanha, México, Chile e Brasil



# BOLETIM DA REDE

---

## Quem Somos

A Rede Ibero-Americana de Direito Sanitário é uma estratégia de articulação e cooperação entre pessoas e instituições do âmbito do Direito Sanitário nos países membros da comunidade ibero-americana, que permita ampliar o debate acerca do efetivo exercício do direito à saúde. A Rede foi constituída na Reunião celebrada na Faculdade de Direito da Universidade de Buenos Aires, organizada pelo Observatório da Saúde nos dias 27 e 28 de abril de 2011.

A Rede tem os seguintes objetivos:

- Compartilhar informação e conhecimentos relacionados com a área do Direito Sanitário;
- Identificar problemas, necessidades e interesses comuns relativos às questões jurídicas relacionadas com a área da saúde, buscando alternativas que possam ser compartilhadas;
- Promover a articulação entre seus membros para ampliar e fortalecer suas atividades de ensino, pesquisa e cooperação técnica em Direito Sanitário;
- Potencializar o desenvolvimento de pesquisas em cooperação entre seus membros;
- Divulgar e promover a discussão em torno do Direito Sanitário, facilitando a identificação de tendências e necessidades educativas;
- Compartilhar metodologias e recursos tecnológicos destinados às atividades de ensino, pesquisa e cooperação técnica relacionadas com a educação em Direito Sanitário;
- Propiciar o intercâmbio de docentes, pesquisadores e alunos entre os membros com vista à ampliação e ao fortalecimento do processo educativo em Direito Sanitário.

Em sua estrutura, a Rede conta com um Conselho Diretor, e uma Secretaria Executiva, com sede no Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário-Cepedisa

## Rede Ibero-Americana de Direito Sanitário

---

### Conselho diretor

**Joaquín Cayón**

Coordenador do Conselho Diretor

**Claudia Zalazar**

Conselheira

**Janaína Sturza**

Conselheira

**Fernando Rovira**

Conselheiro

**Karen Vargas**

Conselheira

---

### Secretaria executiva

#### **Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário - Cepedisa**

Fernando Aith

(Secretário Executivo)

E-mail: [cepedisa@usp.br](mailto:cepedisa@usp.br)

---

### Corpo editorial

**Fernando Aith (Editor-Chefe)**

**Ana Luisa Romão (Editora Executiva)**

Matheus Falcão

Marina Borba

---

### Política editorial

O conteúdo dos artigos é de estrita responsabilidade dos autores e não reflete necessariamente a opinião da Rede Ibero-Americana de Direito Sanitário ou do Boletim da Rede.



### *Fernando Aith*

Advogado. Diretor geral do Centro de Pesquisa de Direito Sanitário (Cepedisa USP). Secretário Executivo da Rede Ibero-Americana de Direito Sanitário

### *Ana Luisa Romão*

Advogada. Pesquisadora do Centro de Pesquisas de Direito Sanitário (Cepedisa USP)

Há um ano, em 11 de março de 2020, o mundo assistiu à decretação de estado de pandemia de COVID-19 pela OMS, tendo em vista a rápida propagação dos primeiros focos da doença pelos continentes. As primeiras medidas de isolamento e restrição de atividades foram adotadas por inúmeros países, buscando a redução do contágio.

Nas Américas, o combate à pandemia somou-se ao contexto local de desigualdade, pobreza, discriminação e sistemas de saúde de infraestrutura frágil, esgarçada ao limite com o avanço da doença e de suas consequências em cascata. Em abril de 2020, a Comissão Interamericana de Direitos Humanos lançou sua Resolução 1/20<sup>1</sup> alertando para o impacto da crise sanitária sobre os direitos econômicos, sociais, culturais e ambientais (DESCA), destacando que a saúde é um bem público, intrinsecamente relacionado a todos os outros direitos. Como bem conceitua Sueli Dallari, o próprio conceito de saúde constitui um continuum que teria em um de seus polos características do indivíduo e em outro dependeria da organização sociopolítica e econômica do Estado<sup>2</sup>.

Por esse motivo, entendeu-se pela necessidade de adoção de regimes mais restritivos quanto à liberdade individual a fim de garantir a segurança coletiva. A CIDH recomenda que qualquer restrição de direitos deve ser feita com base na melhor evidência científica disponível, contemplando as características intrínsecas dos direitos humanos: a universalidade, inalienabilidade, igualdade, indivisibilidade e a intersectorialidade, com particular atenção aos impactos sobre os grupos de populações mais vulneráveis. Conclamou a liderança das autoridades públicas, para que atuem de maneira idônea e transparente, avaliando continuamente a situação pandêmica a fim de avaliar a eficácia das medidas e alterá-las conforme a necessidade, atribuindo a governos e plataformas virtuais o combate à desinformação disseminada em meio à pandemia.

Tal informe foi posteriormente complementado pela Resolução 04/2020<sup>3</sup>, de julho de 2020, que estabelece diretrizes sobre os direitos das pessoas com Covid-19, visando assegurar direitos àqueles contaminados pelos vírus, sintomáti-

cos ou não, vítimas da doença e suas famílias e cuidadores. Existe um especial apelo para o fortalecimento dos sistemas de saúde, e de políticas públicas de testagem e assistência igualitária e acessível, recomendando aos Estados a normatização de protocolos de atenção e tratamentos claros e adequados. Novamente, grande destaque é dado para o dever estatal de proporcionar informação fidedigna acerca da pandemia e combater diuturnamente a desinformação, segundo as melhores evidências científicas.

No marco de um ano da pandemia, o continente americano continua a patinar nas medidas de combate. A tão esperada vacina, lançada ao mundo em dezembro de 2020, deflagrou uma verdadeira corrida pelas primeiras e escassas doses<sup>4</sup>. A iniciativa COVAX de distribuição de vacinas, encabeçada pela OMS, da qual muitos países americanos participam e dependem, mostra-se ainda precária. Cerca de 2/3 dessas foram rapidamente adquiridas e represadas pelos 10 países mais ricos do mundo, que avançam em seus programas de vacinação, enquanto muitos países esperam seus primeiros lotes, o que foi alvo de reclamação proposta pelo Estado mexicano perante o Conselho de Segurança da ONU<sup>5</sup>. Os poucos países que possuem capacidade de produção local, como México, Argentina e Brasil, enfrentam problemas sérios com a aquisição de insumos farmacêuticos e logística de distribuição, o que retarda ainda mais a vacinação da população<sup>6</sup>.

Do lado assistencial, assistimos ao desastroso colapso de múltiplos sistemas de saúde nacionais, com a falta de leitos, de vagas e insumos básicos, como oxigênio, que resultaram em verdadeiras tragédias anunciadas como a ocorrida em Manaus (Brasil) no início de 2021<sup>7</sup>. Muitas das preocupações ressaltadas pela CIDH em suas resoluções concretizaram-se como uma sina macabra. Brasil e México, países cujo potencial de resposta à Covid-19 seria bastante promissor tendo em vista a presença de sistemas de saúde nacionais estruturados, com capilaridade e acessibilidade, hoje mostram-se líderes no número de casos e mortes no continente<sup>8</sup>. Governos e autoridades públicas, que deveri-

am estar à frente do combate e da garantia da saúde de suas populações adotam posições negacionistas, questionando evidências científicas, promovendo desinformação e desorganizando a precária estrutura dos sistemas de saúde, transformando a emergência em saúde pública em combate político eleitoral e trabalhando ativamente contra o interesse público e os direitos humanos de seus próprios eleitores<sup>9</sup>.

Os países que melhor lidaram com a COVID-19 entenderam que o combate à pandemia passa, necessariamente, por uma política de saúde pública forte e centralizada. Pelo fortalecimento dos sistemas de saúde, investimentos em insumos, infraestrutura e profissionais do setor. Por um sistema de comunicação estatal claro e transparente. Gerenciar uma pandemia envolve um conjunto de medidas multissetoriais. Não é possível falar em assistência à saúde sem a seguridade social, sem garantia de renda aos trabalhadores, segurança alimentar, saneamento básico, e proteção das populações vulneráveis. O direito à saúde, o direito à vida, deve ser garantido, acima de governos e conchavos políticos. A vacina contra a covid-19 trouxe-nos esperança, mas cabe às autoridades públicas a assunção da liderança e cooperação para coordenar os esforços nacionais e internacionais de combate à pandemia para que o continente respire novamente.

## NOTAS E REFERÊNCIAS

(1) Comissão Interamericana de Derechos Humanos. Resolución 01/2020- Pandemia y Derechos Humanos en las Américas. 10/04/2020. Disponível em: <https://www.oas.org/pt/cidh/decisiones/resolucoes.asp>. Acesso em 22/03/2021

(2) DALLARI, Sueli. A construção do direito à saúde no Brasil. Revista De Direito Sanitário, 9(3), 9-34. 2008 <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v9i3p9-34>

(3) CIDH. Resolución 04/2020. Derechos Humanos de las Personas con COVID-19. 27/07/2020. Disponível em: <https://www.oas.org/pt/cidh/decisiones/resolucoes.asp>. Acesso em 22/03/2021

(4) CUETO, Marcos. Covid-19 e a corrida pela vacina. *Hist. cienc. saude-Manguinhos* [online]. 2020, vol.27, n.3 [citado 2021-03-22], pp.715-717. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-59702020000300715&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702020000300715&lng=pt&nrm=iso). Epub 23-Out-2020. ISSN 1678-4758. <http://dx.doi.org/10.1590/s0104-59702020000400001>.

(5) Coronavirus: la advertencia de México ante la ONU por el "acaparamiento" de vacunas por parte de los países ricos. BBC Mundo, 17/02/2021. Disponível em: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-america-latina-56106896>. Acesso em 22/03/2021

(6) Qual a dificuldade do Brasil para importar insumos e vacinas contra a covid?. O estado de São Paulo. 21/01/2021. Disponível em: <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral.qual-a-dificuldade-do-brasil-para-importar-insumos-e-vacinas-contra-a-covid.70003589557>. Acesso em 22/03/2021.

Escassez de vacinas contra a covid-19 na América Latina escancara desigualdade brutal entre países ricos e pobres. El país. 07/03/2021. Disponível em: <https://brasil.elpais.com/internacional/2021-03-07/escassez-de-vacinas-contra-a-covid-19-na-america-latina-escancara-desigualdade-brutal-entre-paises-ricos-e-pobres.html>. Acesso em 22/03/2021.

(7) Morrer sem oxigênio em Manaus, a tragédia que escancara a negligência política na pandemia. El país. 15/01/2021. Disponível em: <https://brasil.elpais.com/brasil/2021-01-15/morrer-sem-oxigenio-em-uma-maca-em-manaus-a-tragedia-que-escancara-a-negligencia-politica-na-pandemia.html>. Acesso em 22/03/2021.

(8) Até o fechamento desta edição (23/04), Brasil e México concentravam o maior número de mortes na América Latina, com 383.502 e 2014.079 mortes, respectivamente. Destaca-se que o Brasil apresentou forte tendência ascendente no número de casos e óbitos, atingindo uma tendência de estabilidade no elevado patamar de 2.500 mortes diárias. Dados disponíveis em: [https://ourworldindata.org/coronavirus-data-explorer?zoomToSelection=true&time=2020-06-22..latest&country=AUS~SouthAmerica~BRA&region=World&deathsMetric=true&interval=biweekly&perCapita=true&something=0&pickerMetric=total\\_deaths&pickerSort=desc](https://ourworldindata.org/coronavirus-data-explorer?zoomToSelection=true&time=2020-06-22..latest&country=AUS~SouthAmerica~BRA&region=World&deathsMetric=true&interval=biweekly&perCapita=true&something=0&pickerMetric=total_deaths&pickerSort=desc)

(9) Política mortal: o Brasil em aflição após um ano de pandemia. Jornal Nexo. 11/03/2021. Disponível em:

<https://www.nexojornal.com.br/especial/2021/03/10/Pol%C3%ADtica-mortal-o-Brasil-em-afli%C3%A7%C3%A3o-ap%C3%B3s-um-ano-de-pandemia>. Acesso em 22/03/2021

Coronavírus: 'No México, não é que não soubessem o que fazer com a pandemia, é que decidiram não fazer'. BBC News Brasil. 02/03/2021. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/internacional-56257413>. Acesso em 22/03/2021



## NOVO MODELO DE FINANCIAMENTO DA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE E CONSEQUÊNCIAS PARA O ENFRENTAMENTO DA VIOLÊNCIA CONTRA A MULHER

*Deise Camargo Maito,*

Doutoranda no Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - FMRP/USP, [dcmaito@usp.br](mailto:dcmaito@usp.br)

A presente reflexão parte da análise de Áquilas Mendes e Leonardo Carnut (2020) sobre o novo modelo de financiamento da Atenção Primária à Saúde (APS) e tem como objetivo verificar as consequências que este modelo pode ter para o enfrentamento da violência contra a mulher, que, como será demonstrado, tem seu local privilegiado na atenção primária à saúde (APS). Para essa análise, será utilizado o trabalho de Ana Flávia Pires Lucas d'Oliveira; Lilia Blima Schraiber; Heloisa Hanada e Julia Durand (2009), que propõem uma forma de realizar este enfrentamento de modo efetivo no sistema de saúde.

### Novo modelo de financiamento da APS

Após a crise financeira de 2008, o setor da saúde se mostrou, mundialmente, um importante nicho de investimento financeiro. Tal processo já vinha se desenvolvendo pelo menos desde a década de 1960, com a expansão do setor privado da saúde (MENDES; CARNUT, 2020). Por outro lado, durante a década de 1980 houve uma consolidação de sistemas públicos de saúde, como o Sistema Único de Saúde, o SUS. O SUS é uma política pública de Estado (1), delineada pela Constituição Federal (BRASIL, 1988) e por outras leis que especificam sua operacionalização.

A política de saúde, no Brasil, no âmbito público, tem sofrido um processo de avanço do capital financeiro, que tem uma pe-



Imagem: [unasus.gov.br](http://unasus.gov.br)

netração mais fácil em níveis de saúde nos serviços de atenção terciária e secundária, ou seja, nos serviços de média e alta complexidade, porque são níveis que possuem maior incorporação tecnológica. Em países latino-americanos observou-se que estes serviços seguiram a lógica de penetração do capital, enquanto a atenção primária ficou a cargo da administração pública (MENDES; CARNUT, 2020).

A ideia de APS, concebida mundialmente na Declaração de Alma-Ata, prevê uma ação mais próxima à comunidade, na lógica de promoção da saúde que leve em conta saberes comunitários, utilizando-se de tecnologias leves no cuidado em saúde (MENDES e CARNUT, 2020). Embora a APS tenha se concentrado no poder público, em 2016 este cenário sofreu uma limitação com o advento da Emenda Constitucional n.95, que congelou os gastos públicos por 20 anos, inclusive os de saúde.

Neste paradigma, o novo nicho de acumulação de capital em larga escala nos sistemas de saúde foi deslocado para a

APS, o que, segundo os autores, está levando ao seu desmonte. Exemplo disso (2) é o Decreto 7.508/2011, o primeiro a citar “avaliação de desempenho” nos sistemas de saúde como forma de alocar recursos (MENDES e CARNUT, 2020).

Em 2019 foi editada a Portaria do Ministério da Saúde n. 2.979/2019, que criou o ‘Programa Previne Brasil’ (BRASIL, 2019), estabelecendo um novo modelo de alocação de recursos federais à APS. De acordo com os autores:

*Esta Portaria destitui por completo toda lógica da atenção primária à saúde e a universalidade do sistema, descaracterizando sua orientação ao cuidado e ratificando os elementos de mercado que servem para o capital se reproduzir neste nível de atenção. O novo modelo de financiamento desta portaria define a combinação de um conjunto de critérios, agrupados em três componentes: 1) capitação ponderada, 2) pagamento por desempenho 3) incentivos a programas específicos / estratégicos (MENDES; CARNUT, 2020, p. 16).*

A capitação ponderada reduz o financiamento da atenção básica, porque antes o financiamento se dava *per capita* conforme a população total do município, por meio do piso de atenção básica, e agora é direcionado à pessoa cadastrada na Unidade de Saúde da Família, considerando sua situação de vulnerabilidade econômica, e, após isso, o tamanho e distância municipal. Isso busca direcionar recursos apenas para pessoas pobres, o que, além de diminuir o financiamento deste setor, vai contra o princípio da universalidade do SUS. Já o pagamento por desempenho dos profissionais de saúde aumenta a exigência de produtividade dos profissionais de saúde, mas sem definir quais são os critérios de desempenho exigido. Já o incentivo às ações específicas e estratégicas reforça somente ações de prevenção e promoção de saúde, deixando de lado ações de vigilância em saúde nos territórios (MENDES; CARNUT, 2020).

Além desta portaria, há outras iniciativas que levam ao que os autores classificam como “desfinanciamento” (MENDES; CARNUT, 2020): a Medida Provisória n. 890, que cria a Agência para Desenvolvimento da APS, atribuindo a prestação direta da APS à contratação de prestadores privados; o Programa Mais Médicos pelo Brasil, que rompe com a exigência de residência

médica e a consulta pública para a carteira de serviços da APS, a qual define serviços básicos, construindo um rol de procedimentos e número de pessoas cadastradas para ser cobertos pelas unidades básicas de saúde como instrumentos necessários para estabelecer contratos com prestador público ou privado.

Este novo modelo cancelou o incentivo financeiro destinado ao Núcleo Ampliado de Saúde da Família e Atenção Básica, no que diz respeito à capitação ponderada. Isto ficou evidenciado com a promulgação da Nota Técnica nº 3/2020, do Departamento de Saúde da Família, da Secretaria de Atenção Primária à Saúde do Ministério da Saúde, o que destrói o modelo multiprofissional da APS criado em 2008. Todas estas medidas tomadas em conjunto são um pavimento técnico-gereencial necessário para o avanço da privatização da gestão via Organizações Sociais da APS no país (MENDES; CARNUT, 2020).

Entendendo esta dinâmica, passamos à reflexão sobre como essa se insere no enfrentamento à violência contra a mulher pela saúde pública.

### **A APS e o Enfrentamento à Violência Contra a Mulher**

A violência contra a mulher passa a ser tema de estudo e intervenção na área da saúde a partir dos anos 1990, ao mesmo tempo em que se firma internacionalmente como uma questão de Direitos Humanos (D’OLIVEIRA, et al., 2008). No âmbito internacional, destaca-se a Convenção de Belém do Pará, promulgada pelo Brasil em 1996, que, uma vez integrada no ordenamento jurídico brasileiro, permitiu a articulação e criação da Política Nacional de Enfrentamento à Violência contra as Mulheres (3) e a posterior promulgação da Lei Maria da Penha, que cria mecanismos para coibir a violência doméstica e familiar contra a mulher.

O enfrentamento à violência contra a mulher está previsto também nas políticas de saúde, dada a necessidade deste enfrentamento ser intersectorial. Dentre as políticas de saúde, destaca-se a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Mulher (PNAISM) (BRASIL, 2004), que contém as diretrizes da política pública de saúde brasileira voltada para saúde da mulher. A saúde da mulher tem várias especificidades, como assistência ao parto e pré-natal, e também diferenças relativas a diferentes segmentos étnicos e sociais. A

PNAISM reconhece a necessidade de enfrentar nos serviços de saúde as violências doméstica e sexual. Embora apresentem uma prevalência alta, que acomete de 29% a 34% das mulheres, o índice de mulheres que realmente procuram o serviço de saúde para enfrentar este problema é baixo: 16% a 11% das agredidas. Assim, o aumento deste atendimento é uma meta estabelecida pela política (BRASIL, 2004).

Além da dificuldade de procura do serviço, quando mulheres chegam até ele, há uma dificuldade de reconhecimento e enfrentamento desta violência pelo serviço. Embora as mulheres que vivenciam violência doméstica e sexual tenham mais queixas, distúrbios e patologias, elas somente procuram os serviços em casos agudos ou pouco específicos, como doenças crônicas, agravos à saúde reprodutiva e sexual ou transtornos mentais. Esta é uma situação paradoxal: embora o uso do serviço seja frequente, ele tem altos custos e resultados pouco efetivos, pois há uma baixa adesão a ele (D'OLIVEIRA et al., 2009).

Uma das razões desta inefetividade é a redução do problema a seu aspecto físico, sem considerar todo o contexto social que o envolve. Reconhecer este contexto ajuda a promover a saúde e os direitos humanos das mulheres. Para isso, as autoras (D'OLIVEIRA et al., 2009) propõem uma metodologia para enfrentar o problema na APS, baseando-se nos Direitos Humanos das Mulheres e experiências exitosas que tiveram para este enfrentamento.

Essa metodologia está em conformidade com a PNAISM, pois visa a um atendimento integral do problema, com uma abordagem multiprofissional e intersetorial. O atendimento integral significa também considerar que a mulher é o centro da tomada de decisões referentes ao seu próprio cuidado. Segundo as autoras, a APS é o local ideal para enfrentamento da violência contra a mulher, pois:

*Em primeiro lugar, este nível de atenção tem grande ênfase nas ações de promoção e prevenção de saúde. Além disto, tem um aumento de cobertura e incremento recente, com valorização da ida ao domicílio através da crescente implantação da Estratégia de Saúde da Família. Este nível de atenção enseja um acesso frequente, constante e legitimado às mulheres ao longo de toda a sua vida, uma relação mais próxima com a comunidade*

*e é dirigida a problemas comuns de saúde muito associados com violência doméstica e sexual contra a mulher. (D'OLIVEIRA et al., 2009, p.1040).*

Quando se trabalha com violência contra a mulher é preciso fortalecer a paciente e buscar a emancipação de todos os envolvidos nesta situação, não apenas aliviar a dor ou tratar sintomas e agravos consequentes à violência, mas adotar uma conduta baseada na escuta, orientação e acolhimento. A metodologia proposta pelas autoras é uma técnica de detecção, escuta e orientação na APS, uma forma de conversa específica para produzir orientações ao caso e buscar meios de resolver a situação de violência, com uma postura crítica e que evita a banalização da violência contra a mulher (D'OLIVEIRA et al., 2009).

A aplicação desta técnica requer certas condições institucionais para o seu desenvolvimento: o compromisso e envolvimento de todos os profissionais da instituição, sobretudo da gerência que, além de coordenar o trabalho é responsável pela notificação das situações de violência à Vigilância Epidemiológica, de acordo com a Lei n. 10.778, de 24 de novembro de 2003; crítica à violência institucional e desigualdades de gênero; estabelecimento de relações de escuta e respeito no interior da unidade, de modo geral, e trabalho comprometido com a integralidade, defesa dos direitos sexuais e reprodutivos, implantando os princípios da PNAISM (D'OLIVEIRA et al., 2009).

Uma primeira sessão desta técnica dura cerca de uma hora e, de acordo com a complexidade do caso, podem ser marcadas até mais três, contabilizando quatro sessões. O atendimento inicial pode ser feito por qualquer profissional de saúde, preferencialmente mulher, em um ambiente acolhedor, com o sigilo profissional respeitado. Esta escuta deve ser feita sem julgamentos, com compreensão mútua, sem buscar culpados ou inocentes da situação, ou naturalizá-la (D'OLIVEIRA et al., 2009).

Nesta técnica, é muito importante a articulação da unidade de APS com toda a rede de enfrentamento à violência contra a mulher, incluindo serviços de assistência social, delegacias de polícia de defesa da mulher e poder judiciário, conforme prevê o art. 8º, I da Lei Maria da Penha (BRASIL, 2006). Com a adoção desta técnica, os direitos humanos das mulheres são respeitados e as demandas, que antes se esgotavam no interior do serviço de saúde, são redirecionadas para alternativas fora deles,



transformando as necessidades de saúde em demandas ricas e diversificadas, com a busca real de solucioná-las, uma vez que, por ser uma questão muito complexa, envolve o trabalho de diversos atores do poder público, não só do sistema de saúde (D'OLIVEIRA et al., 2009).

*Considerações finais – como o modelo de desfinanciamento da APS pode influenciar o enfrentamento à violência contra a mulher?*

Conforme demonstrado no item anterior, a APS é um local privilegiado para enfrentar a violência contra a mulher, porque ela acontece no cotidiano, sobretudo no que se refere aos agravos de saúde psíquica, que são de difícil detecção. A forma como a APS é pensada, ligada à comunidade e sobretudo ao Núcleo Ampliado de Saúde da Família, são essenciais. Desta forma, a garantia de condições mínimas de trabalho dos profissionais e a manutenção destes núcleos são pré-requisitos para a sua aplicação.

A metodologia proposta visa dar uma resposta efetiva à violência contra a mulher, o que é um desafio, considerando os diversos agravos de saúde potencialmente advindos da situação e o desconforto de muitas pacientes em relatar a situação, em especial quando não há vínculos entre elas e os profissionais de saúde. Assim, a aplicação da metodologia requer a criação de uma relação entre a mulher e o serviço por meio de uma atuação multiprofissional. Contudo, conforme demonstrado no item 1 deste artigo, o modelo de capitação ponderada de recursos instituído pela Portaria do Ministério da Saúde nº 2.979/2019 coloca-se como obstáculo à sua concretização.

Outro ponto problemático para o enfrentamento da violência contra a mulher e que resultam das novas medidas de gerência e financiamento da APS, é a exigência de desempenho dos profissionais para alocação de recursos. Como demonstrado no item 2, a técnica de enfrentamento da violência requer, além de um vínculo prévio com a mulher para a detecção do problema, o agendamento de uma a quatro sessões de uma hora cada, exigindo o dispêndio considerável de tempo de trabalho dos profissionais, prejudicando o atendimento da meta de desempenho mínimo. Além disso, muitas vezes, a situação de violência dificilmente é resolvida somente no setor da saúde, advindo a necessidade de articulação intersectorial. Ante a complexidade intrínseca do atendimento, o estabelecimento de parâmetros de desempenho para garantir o recebimento de recursos mostra-se perverso.

A articulação intersectorial, que implica o contato constante entre vários serviços públicos para detecção e enfrentamento do problema com a mulheres em situação de violência, se dá de modo mais efetivo com o compromisso de toda a gestão pública articulada na promoção das políticas públicas, tanto a nível local quanto nacional.

Conclui-se que o atual modelo de financiamento da APS leva ao seu desmonte, indo contra a efetivação dos direitos das mulheres, já que a saúde é uma porta de entrada para o enfrentamento da violência. A potencialidade

---

## NOTAS E REFERÊNCIAS

---

- (1) Políticas públicas são instrumentos normativos resultantes de um processo decisório político, para a efetivação de direitos, sobretudo sociais (BUCCI, 2006).
- (2) O Poder Executivo, respeitando o Poder Legislativo, tem a competência de executar as políticas públicas necessárias para a efetivação do direito à saúde e também regulamentar as leis nesta matéria, dando maior eficácia à lei (AITH, 2017).
- (3) A Política Nacional de Enfrentamento à Violência Contra as Mulheres, também delineada pelo artigo 8º da Lei Maria da Penha, foi implementada pela a Secretaria Nacional de Políticas Para as Mulheres em 2011. A secretaria foi criada em 2003, mas o primeiro programa governamental de combate à violência contra as mulheres era comandado pela Secretaria de Estado de Direitos da Mulher, criada no ano de 2002, vinculada ao Ministério da Justiça. As bases normativas para o enfrentamento da violência contra as mulheres é a Convenção de Belém do Pará, com a primeira política pública específica em 2003. A Lei Maria da Penha foi promulgada em 2006 e as diretrizes da Política Nacional de Enfrentamento à Violência Contra as Mulheres lançadas em 2011 e, desde então, vem sido renovadas por outras leis, decretos e portarias.

---

## NOTAS E REFERÊNCIAS

---

AITH, Fernando. Efetivação do direito à saúde em seus múltiplos caminhos. In: BUCCI, M.P.D; DUARTE, C.S. (Orgs.). Judicialização da saúde: a visão do poder executivo. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 114-138.

BRASIL. Decreto nº 1.973, de 1º de agosto de 1996. Promulga a Convenção Interamericana para Prevenir, Punir e Erradicar a Violência contra a Mulher, concluída em Belém do Pará, em 9 de junho de 1994. Brasília: Presidência da República, 1996. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1996/D1973.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1996/D1973.htm) > Acesso em 7 mai. 2020.

..... Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Política nacional de atenção integral à saúde da mulher: princípios e diretrizes. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

..... Lei n. 10.778, de 24 de novembro de 2003. Estabelece a notificação compulsória, no território nacional, do caso de violência contra a mulher que for atendida em serviços de saúde públicos ou privados. Brasília: Congresso Nacional, 2003. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/2003/L10.778.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2003/L10.778.htm)> Acesso em 17 dez. 2017.

..... Lei nº 11.340, de 07 de agosto de 2006. Cria mecanismos para coibir a violência doméstica e familiar contra a mulher, nos termos do § 8º do art. 226 da Constituição Federal, da Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres e da Convenção Interamericana para Prevenir, Punir e Erradicar a Violência contra a Mulher; dispõe sobre a criação dos Juizados de Violência Doméstica e Familiar contra a Mulher; altera o Código de Processo Penal, o Código Penal e a Lei de Execução Penal; e dá outras providências. Brasília: Congresso Nacional, 2006. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2006/lei/l11340.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/l11340.htm) > Acesso em 17 dez. 2017.

BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública em direito. In: BUCCI, M.P.D. (Org.). Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico. 1. ed. São Paulo: Saraiva, 2006. p. 01-47.

D'OLIVEIRA, Ana Flávia Pires Lucas; SCHRAIBER, Lilia Blima; HANADA, Heloisa; DURAND, Julia . Atenção integral à saúde de mulheres em situação de violência de gênero: uma alternativa para a atenção primária em saúde. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro, v. 14, n. 4, p. 1037-1050, agosto, 2009. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232009000400011&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232009000400011&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em 10/12/2020. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232009000400011>.

MENDES, Áquilas N; CARNUT, Leonardo. Neofascismo, Estado e a crise do capital: o Brasil de Bolsonaro e a demolição do direito à saúde. Trabalho aprovado para o XXV Encontro Nacional de Economia Política, Salvador, 2020. Disponível em: <[https://enep.sep.org.br/uploads/717\\_1583791189\\_Artigo\\_SEP\\_com\\_autoria\\_pdf\\_ide.pdf](https://enep.sep.org.br/uploads/717_1583791189_Artigo_SEP_com_autoria_pdf_ide.pdf)>

## UM OLHAR SOBRE O DIREITO À SAÚDE ATRAVÉS DA TEORIA DE JUSTIÇA DE JOHN RAWLS

*Natalie Maria de Oliveira de Almeida.*

Universidade Federal do Maranhão.

E-mail: natalie\_oam@hotmail.com.

**Resumo:** O objetivo da presente pesquisa foi analisar o direito à saúde como elemento de justiça social. Para isso, utilizou-se da teoria de justiça proposta por John Rawls. Para o seu desenvolvimento, utilizou-se levantamento bibliográfico de artigos obtidos em diferentes bancos de dados e indexadores, publicados na íntegra em português e acessados, de forma gratuita, no período de agosto de 2019 a novembro de 2020, adotando como marco teórico os estudos de Rawls e a releitura de sua teoria a partir de Norman Daniels. Através desse estudo, verificou-se que o direito à saúde se caracteriza enquanto uma questão de justiça social, razão pela qual é de extrema importância sua garantia por meio de políticas públicas, atuação dos demais poderes e sociedade de maneira geral a fim de reduzir as desigualdades entre os indivíduos e permitir o igual acesso à saúde, para garantir o bem-estar social a todos. O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes), resultando da elaboração da dissertação de mestrado a ser apresentada no Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal do Maranhão e do Grupo de Estudos em Direito Sanitário da Universidade de São Paulo (Gedisa/USP).

**Palavras-chave:** Direito à saúde. Teoria de Justiça. Direito fundamental.

Atualmente, a saúde pode ser caracterizada como uma temática pluridimensional por ser um direito humano compreendi-



John Rawls, foto: The Prospect

do como instrumental tanto em uma dimensão individual quanto social. Tem sua efetividade limitada por circunstâncias naturais e socioeconômicas, sendo ainda um elemento capaz de originar mudanças de posturas e ações nos indivíduos, na sociedade, nos governos dos Estados nacionais e nas organizações internacionais, objetivando a melhor qualidade de vida possível para as populações (RAMOS, 2012).

Trata-se de um importante vetor para conduzir o processo de diminuição das desigualdades sociais, constituindo, portanto, o direito à saúde, um marco contextual “capaz de irradiar ideias e recursos na busca por equidade no mundo” (RAMOS, 2014, p. 183). Isso demonstra o caráter complexo do direito à saúde.

Em seu preâmbulo, a Organização Mundial da Saúde (OMS) define a saúde como um estado completo de bem-estar físico, mental e social, que não consiste apenas na ausência de doença ou enfermidade, estabelecendo que gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos funda-

mentais de todo ser humano, sendo a saúde de todos essencial para conseguir a paz e a segurança (OMS, 1946). Entende-se que é a partir desse momento conceitual que o direito social à saúde — enquanto direito fundamental da pessoa humana — teve pela primeira vez o reconhecimento internacional.

Logo, com a criação da OMS, surge um conceito de saúde que passa a ser aceito e universalmente traduzido na ideia de um estado de mais completo bem-estar físico, mental e social, não apenas da ausência de enfermidade. Desse modo, resta claro que a saúde se classifica como um bem público global universal. Isso é dizer que a saúde, enquanto bem, está pautada na possibilidade de desenvolvimento de atividades do cotidiano, não se restringindo mais aos estudos dos fatores biológicos, microbiológicos ou das enfermidades, mas procurando compreender os fatores sociais (BARATA, 2005).

Assim, é possível concluir que o conceito de saúde adotado nos documentos internacionais relativos aos direitos humanos possui a forma mais ampla possível, apreendendo desde a “típica face individual do direito subjetivo à assistência médica em caso de doença, até a constatação da necessidade do direito do Estado ao desenvolvimento, personificada no direito a um nível de vida adequado quanto à manutenção da dignidade humana” (DALLARI, 2003, p. 47).

Conforme o pensamento de John Rawls, a sociedade pode ser encarada como uma associação mais ou menos autossuficiente de pessoas que, em suas relações mútuas, reconhecem a necessidade de estabelecer e cumprir regras de condutas obrigatórias que especifiquem um sistema de cooperação elaborado para promover o bem daqueles que o integram (RAWLS, 2000).

Tal sociedade será tipicamente marcada por identidade de interesses, na medida em que a cooperação social possibilita que todos tenham uma vida melhor do que qualquer um dos membros teria se cada um dependesse de seus próprios esforços, e por conflito de interesses, considerando que as pessoas não são indiferentes em relação à distribuição de benefícios maiores produzidos pela colaboração

mútua e preferem perseguir seus fins com uma maior participação (RAWLS, 2000).

Por essa lógica, exige-se um conjunto de princípios que possibilite escolher entre as várias formas de ordenação social que determinam como se dará essa divisão de vantagens e que possa selar um acordo a respeito das partes distributivas adequadas — os chamados princípios da justiça social (RAWLS, 2000).

Esses princípios de justiça social “fornecem um modo de atribuir direitos e deveres nas instituições básicas da sociedade e definem a distribuição apropriada dos benefícios e encargos da cooperação social” (RAWLS, 2000, p. 5), de modo que a aceitação destes é a base da legitimidade.

Logo, não são adequados para uma teoria geral porque exigem da estrutura básica que sejam estabelecidas certas liberdades fundamentais iguais para todos e que as desigualdades sociais e econômicas resultem no maior benefício para os indivíduos mais desfavorecidos dentro de um contexto de oportunidades equitativas (SILVEIRA, 2011).

Por conta disso, conforme será demonstrado, defende o autor que o objeto primário da justiça é a estrutura básica da sociedade, especificamente no que diz respeito à maneira que as instituições sociais mais importantes distribuem direitos e deveres fundamentais, determinando a divisão de vantagens provenientes da cooperação social (SCANLON, 1973).

Isso é dizer que a justiça em uma sociedade depende de como serão atribuídos direitos e deveres fundamentais, além das oportunidades econômicas e condições sociais que existem em seus diversos setores (RAWLS, 2000).

Com base nesses princípios, pessoas livres e racionais que buscam promover seus próprios interesses aceitariam uma posição de igualdade como meio de definir os termos fundamentais de sua associação, pois regulariam todos os acordos subsequentes e especificariam a cooperação social que cada um poderia assumir e as formas de governo a serem estabelecidas. É o que o autor define enquanto “justiça como equidade” (RAWLS, 2000, p. 12).

Na ideia de justiça como equidade, a posição original de igualdade trata-se do estado de natureza tradicional do contrato social, sendo entendida enquanto uma situação hipotética ca-

racterizada de modo a conduzir a uma certa concepção de justiça que tem como característica essencial o fato de que ninguém tem conhecimento de seu lugar na sociedade nem conhece sua sorte na distribuição de dotes, habilidades naturais, inteligência, força e coisas semelhantes (RAWLS, 2000).

Esses princípios seriam escolhidos sob o que o autor define por “véu da ignorância”, que tem por ideia principal estabelecer um processo equitativo a fim de que qualquer princípio aceito seja justo (RAWLS, 2000). Tal escolha seria, então, realizada através de um acordo inicial capaz de destacar um caráter específico da estrutura básica da sociedade, distinguindo-se dos demais tipos de acordos (SILVEIRA, 2011).

Não se exige, no entanto, uma distribuição igual através desses princípios, mas espera-se que ninguém possua menos do que receberia em uma divisão igual de bens primários e que a cooperação social permita uma melhora em termos gerais, de modo que mesmo as desigualdades existentes beneficiem os indivíduos posicionados em situação menos desfavorecida, tendo por base uma divisão igual (SCANLON, 1973).

John Rawls, então, afirma que esse consenso na posição original seria alcançado em torno de dois princípios (RAMOS, 2014), assim delineados:

Primeiro: cada pessoa deve ter um direito igual ao mais abrangente sistema de liberdades básicas iguais que seja compatível com um sistema semelhante de liberdades para as outras. Segundo: as desigualdades sociais e econômicas devem ser ordenadas de tal modo que sejam ao mesmo tempo (a) consideradas como vantajosas para todos dentro dos limites do razoável, e (b) vinculadas a posições e cargos acessíveis a todos (RAWLS, 2000, p. 64).

Nota-se que o melhor para cada indivíduo, conforme Rawls, é que os outros o acompanhem na promoção de sua concepção de bem, não importando qual seja, ou que seja exigido de todos os outros que tenham atitudes justas, podendo esse indivíduo se isentar dessa exigência sempre que queira, e é nesse sentido que os dois princípios de justiça parecem ser uma proposição razoável (RAWLS, 2000).

Isto é, as instituições não apenas deveriam ser justas, como também devem ser estruturadas para encorajar a virtude da justiça naqueles que a integram: “Os princípios da justiça definem uma parte do ideal da pessoa que deve ser respeitado

pelas organizações sociais e econômicas” (RAWLS, 2000, p. 288). Há, portanto, um forte apelo na teoria de Rawls relativo à busca pela igualdade para estabelecer a noção de justiça.

Como se pode perceber, a saúde possui um papel fundamental no desenvolvimento dos indivíduos dentro da estrutura social, razão pela qual é considerada enquanto direito de todos. É inegável que sua não concretização possui fortes impactos nos planos de vida de cada cidadão. Isso porque o direito à saúde não significa, por exemplo, somente o direito de acesso à medicina curativa (PRADO, 2012), mas a garantia da sobrevivência mais funcional das pessoas considerando as causas modificáveis (CURREA-LUGO, 2005).

A justiça é a primeira virtude das instituições sociais, razão pela qual leis e instituições devem ser reformadas ou abolidas se são injustas, ainda que sejam eficientes e bem organizadas. Isso decorre do fato de que cada pessoa possui uma inviolabilidade fundada na justiça que nem mesmo o bem-estar da sociedade como um todo pode ignorar. Sendo assim, a noção de justiça nega a possibilidade de se justificar a perda da liberdade de alguns por um bem maior partilhado pelos outros, não permitindo que sacrifícios impostos a uns poucos possam ter menos valor que o total maior das vantagens desfrutadas por muitos (RAWLS, 2000).

A concepção geral de justiça não restringe os tipos de desigualdades permissíveis, apenas exige que a posição de todos seja melhorada. Assim, a ideia intuitiva da justiça como equidade é considerar que os princípios primordiais da justiça constituem o objeto em uma situação inicial definida de forma adequada, princípios esses que pessoas racionais interessadas em promover seus próprios interesses aceitariam na posição de igualdade, determinando os termos básicos de sua associação (RAWLS, 2000).

Embora Rawls não tenha atribuído de forma direta à sua noção de justiça a importância do direito à saúde, De Mario (2013) afirma, com fulcro nos esboços de Norman Daniels, que Rawls não levanta uma teoria distributiva de saúde porque, para ele, ninguém está doente, isto é, a falta de condições de saúde não está dada por uma sociedade bem ordenada porquanto nesta os indivíduos são ativos e plenos durante

o curso de suas vidas.

Apesar disso, pode-se analisar, com cautela, em que ponto se insere a proteção desse direito e como as instituições sociais a ele relacionadas têm cumprido seu papel, e é possível conceber esse pensamento a partir das proposições de Rawls, ainda que ele não desenvolva a ideia de saúde de maneira específica, porque entende-se que, na posição original, as partes buscam evitar quaisquer condições sociais que influenciem a fragilização do respeito próprio (RAMOS, 2014).

Então, ainda que a teoria rawlsiana não tenha se debruçado especificamente sobre o alcance dos bens naturais, quando inclui os serviços de cuidados em saúde como um bem social, o teórico demonstra adotar a ideia de que “as instituições devem proteger a saúde a fim de salvaguardar o leque de liberdades que sua teoria defende, assim como as oportunidades que as pessoas devem ter” (PARANHOS *et al.*, 2018, p. 1007).

Considerando essa lógica, Daniels (1985) fundamenta um direito à saúde como uma questão de justiça, estendendo a aplicação da teoria de Rawls, pois acredita que esta possui os elementos necessários para estabelecer uma distribuição equitativa de saúde, destacando que “os cuidados em saúde têm o papel moral de garanti-la e, assim, proteger as liberdades e oportunidades de vida das pessoas” (PARANHOS *et al.*, 2018, p. 1007).

As distribuições desiguais das necessidades de saúde, tal como as educacionais, são reconhecidas conectando-se as necessidades às instituições que proporcionam igualdade justa de oportunidades, de tal forma que a oportunidade continua sendo um bem social primário (DANIELS, 2008).

Tal a importância da saúde que Daniels (2008) a inclui no grupo de cuidados que protegem a justa igualdade de oportunidades, compatível com o objetivo das instituições centrais que buscam a garantia de oportunidade, fator estrategicamente importante, uma vez que o bem-estar de uma pessoa será medido, na maior parte, de acordo com os bens primários que acompanham esses serviços e empregos.

Via de regra, compreende-se que quanto melhor for o nível econômico e educacional de uma pessoa, mais saudável ela viverá. Logo, não é suficiente simplesmente eliminar as barrei-

ras formais ou legais, sendo necessária a busca pelo aumento de oportunidades daqueles que estão em desvantagem por fatores sociais (DANIELS, 2008) — daí a necessidade da participação do Estado.

Analisando-se o objetivo das políticas públicas de saúde e da medicina, conclui-se que seu objetivo é assegurar à saúde das pessoas seu funcionamento normal sob uma limitação razoável de recursos. Isso contribui para que, de uma maneira limitada, mas significativa, o leque de oportunidades acessível aos indivíduos seja protegido, permitindo que se veja o princípio garantidor da igualdade equitativa de oportunidades como uma forma adequada de governar a distribuição de serviços de saúde.

Essa extensão da teoria de Rawls também sugere que o *status* de saúde deve ser incorporado no índice de bens primários (DANIELS, 2008). A saúde, portanto, tem um *status* moral especial que não se trata da questão do cuidado, mas que é tomado em seu sentido amplo o suficiente para incluir todos os seus potenciais determinantes, sendo essencial protegê-la (PARANHOS *et al.*, 2018).

Conclui-se que, para Daniels, a saúde tem importância moral porque a proteção do funcionamento normal ajuda a proteger as oportunidades dos indivíduos integrantes das sociedades. Sendo assim, uma desigualdade em saúde pode ser considerada injusta quando resultado de uma injusta distribuição dos determinantes sociais de saúde (DE MARIO, 2013). É imprescindível buscar por um sistema de proteção de saúde capaz de possibilitar às pessoas iguais oportunidades para gozar do mais alto nível possível de saúde (AÑÓN, 2009).

A consideração da saúde sob a perspectiva da justiça pode ajudar a determinar quais desigualdades na saúde são injustas e quais são aceitáveis. O reconhecimento dessas distinções colabora para remediar a injustiça e estabelecer instituições, de fato, justas. A justiça como equidade deve servir de norte para a distribuição de todos os fatores controláveis determinantes da saúde (DANIELS, 2008).

---

# NOTAS E REFERÊNCIAS

---

- AÑÓN, Lema Carlos. *Salud, justicia, derechos: el derecho a la salud como derecho social*. Madrid: Dykinson, 2009.
- BARATA, Rita Barradas. *Epidemiologia social*. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, São Paulo, v. 8, n. 1, p. 7-17, mar. 2005. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1415-790X2005000100002>. Acesso em: 12 jun. 2020.
- CURREA-LUGO, Víctor de. *La salud como derecho humano: 15 requisitos y una mirada a las reformas*. Bilbao: Universidad de Deusto, 2005. (Cuaderno Deusto de Derechos Humano, n. 32).
- DALLARI, Sueli Gandolfi. *Direito sanitário*. In: DALLARI, Sueli Gandolfi. *Direito sanitário e saúde pública*. Brasília-DF: Ministério da Saúde, 2003. Disponível em: [https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/34304/1/LIVRO\\_direito\\_san\\_v1.pdf](https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/34304/1/LIVRO_direito_san_v1.pdf). Acesso em: 10 jul. 2020.
- DANIELS, Norman. *Just health care: studies in philosophy and health policy*. Cambridge: Cambridge University Press, 1985.
- DANIELS, Norman. *Just health: meeting health needs fairly*. New York, Cambridge: Cambridge University Press, 2008.
- DE MARIO, Camila Gonçalves. *Saúde como questão de Justiça*. 2013. 350 f. Tese (Doutorado em Ciências Sociais) – Instituto de Filosofia e Ciências Humanas, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2013.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Constituição da Organização Mundial da Saúde*. Genebra: OMS, 1946.
- ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. *Transformando nosso mundo: agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável*. Nova York: ONU, 2015. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/pos2015/agenda2030/>. Acesso em: 13 jul. 2020.
- PARANHOS, Denise Gonçalves de Araújo Mello e *et al.* *As teorias da justiça, de John Rawls e Norman Daniels, aplicadas à saúde*. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 42, n. 119, p. 1002-1011, out./dez. 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0103-1104201811917>. Acesso em: 12 jul. 2020.
- PRADO, Ana Paula Barroso de Salles Paiva. *Direito fundamental à saúde: direito social tratado como direito individual no Brasil*. 2012. 126 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito Sul de Minas, Porto Alegre, 2012.
- RAMOS, Edith Maria Barbosa. *Direito à saúde, direito à igualdade e universalidade: uma análise de concepções de saúde e da atuação de organismos internacionais nas políticas públicas sanitárias para a Região das Américas*. 2012. 258 f. Tese (Doutorado em Políticas Públicas) – Universidade Federal do Maranhão, São Luís, 2012.
- RAMOS, Edith Maria Barbosa. *Universalidade do direito à saúde*. São Luís: EdUFMA, 2014.
- RAWLS, John. *Uma teoria da justiça*. 3. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2000.
- SCANLON, Thomas Michael. *Rawls' theory of justice*. *University of Pennsylvania Law Review*, Philadelphia, v. 121, n. 5, p. 1020-1069, 1973.
- SILVEIRA, Denis Coutinho. *Justificação pública: a função da ideia de estrutura básica da sociedade em Rawls*. *Kriterion*, Belo Horizonte, v. 52, n. 123, p. 197-211, jun. 2011. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0100-512X2011000100011>. Acesso em: 7 ago. 2020.



## AVALIAÇÃO DAS MEDIDAS REGULATÓRIAS ADOTADAS PELA ANVISA RELACIONADAS À PANDEMIA DA COVID-19 EM 2020 E IMPACTOS FUTUROS

*Luciana Shimizu Takara*  
Faculdade de Saúde Pública da USP  
E-mail: [lucytakara@hotmail.com](mailto:lucytakara@hotmail.com)

*Maria Cristina da Costa Marques*  
Faculdade de Saúde Pública da USP  
E-mail: [mcmarques@usp.br](mailto:mcmarques@usp.br)



Foto: George Frey / Reuters

### Introdução

A pandemia da COVID-19 gerou notável inflação normativa, tanto no âmbito da União, quanto de Estados e Municípios (Asano et al., 2020). Para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que regula a produção e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária (Brasil, 1999), incluindo medicamentos, vacinas, ventiladores pulmonares, desinfetantes para as mãos, testes diagnósticos e tantos outros utilizados no combate à COVID-19, o cenário não foi diferente.

Conforme site eletrônico da Agência (Anvisa, 2020a), desde 30 de janeiro de 2020, quando a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) causada pelo novo coronavírus (OMS, 2020a), até 31 de dezembro de 2020, a Anvisa publicou 51 Resoluções de Diretoria Colegiada – RDCs diretamente relacionadas à pandemia da COVID-19. Tais normativas foram divididas nas seguintes áreas temáticas: medicamentos (19); alimentos (02); cosméticos e saneantes (03); dispositivos médicos (09); laboratórios analíticos (04); portos, aeroportos e fronteiras (07); sangue tecidos, células e órgãos (01); serviços de saúde (01); nor-

mas gerais - que podem estar relacionadas a mais de um produto sujeito à vigilância sanitária (03); e outras normas administrativas (02).

No período, também foram exaradas 45 Notas Técnicas e 03 Editais de Chamamento. Segundo o Regimento Interno da Agência (Anvisa, 2018), o primeiro instrumento tem a finalidade de expressar o entendimento técnico da Anvisa sobre projetos de Lei e demais assuntos de caráter geral relativos às matérias em apreciação pela Agência. Já os Editais de Chamamento são atos que expressam comunicado, aviso ou divulgação oficial de decisão de caráter técnico ou administrativo em matéria de competência da Anvisa.

A avaliação do escopo dessas normas e outros atos emitidos pela Anvisa permite identificar a resposta da Agência aos desafios impostos pela pandemia e suas razões. Ademais, as diversas flexibilizações excepcionais e temporárias, realizadas para se evitar o eminente desa-



bastecimento devido às medidas de distanciamento social, falta de matéria-prima para produção, e aumento súbito no consumo de determinados produtos, podem ter consequências futuras. Dessa forma, o objetivo deste texto é fazer uma breve reflexão sobre os motivos de algumas alterações e flexibilizações regulatórias realizadas no ano de 2020, bem como avaliar eventuais impactos futuros.

## Discussão:

### Flexibilizações regulatórias excepcionais e temporárias adotadas pela Anvisa

No Brasil, o primeiro diagnóstico de paciente acometido pela doença ocorreu em 25 de fevereiro de 2020, em hospital da rede privada na cidade de São Paulo (Ministério da Saúde, 2020). Dias após, a Anvisa começou a adotar medidas relacionadas ao tema a fim de garantir à população o acesso a produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A primeira medida foi a publicação do Edital de Chamamento N° 03/2020, que convocou as empresas a fornecerem informações sobre medicamentos, produtos para a saúde, saneantes, cosméticos, alimentos e insumos farmacêuticos que poderiam ser destinados ao diagnóstico, profilaxia, controle ou potencial tratamento da COVID-19 (Anvisa, 2020b).

Posteriormente, com o número crescente de casos e internações em todo o mundo, levando a um súbito aumento na demanda de produtos utilizados diretamente no combate à COVID-19, associado a medidas de isolamento social e fechamento de fronteiras (incluindo de cargas em determinados países), a Anvisa publicou os Editais de Chamamento N° 05/2020 e 08/2020, com o objetivo de coletar informações sobre o risco de desabastecimento de produtos (Anvisa, 2020c,d).

Importante destacar que o Brasil importa cerca de 90% dos insumos farmacêuticos, principalmente da China e Índia (Júnior & Arcuri, 2020; Machado, 2020), o que colocou o país em situação de extrema fragilidade pelo risco iminente de desabastecimento de medicamentos por falta de matéria-prima.

Associado aos Editais de Chamamento, a Agência passou a publicar sucessivas normativas excepcionais e temporárias,

a fim de flexibilizar os controles sanitários e garantir o abastecimento nacional de produtos. No caso de dispositivos médicos prioritários para uso em serviços de saúde, tanto a fabricação quanto a importação tiveram seus requisitos flexibilizados durante a pandemia - RDC N° 448/2020 (Anvisa, 2020e). No rol de produtos que tiveram tal excepcionalidade estão: máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (*face shield*), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés, válvulas, circuitos e conexões respiratórias.

Para aumentar a oferta de preparações antissépticas ou desinfetantes, a Anvisa também abriu excepcionalidades no sentido de permitir que empresas de medicamentos, saneantes e cosméticos fabriquem tais produtos sem registro ou notificação prévia à Agência, desde que atendidos determinados requisitos dispostos na regulamentação - RDC N° 422/2020 (Anvisa, 2020f).

Em relação aos atos normativos na área de medicamentos, verifica-se que a RDC N° 395/2020 se tratou de clara medida de protecionismo do mercado nacional, já que a exportação de determinados produtos somente poderia ocorrer mediante autorização prévia da Anvisa. Dentre os produtos objeto dessa normativa estão: cloroquina, hidroxiclороquina, azitromicina, ivermectina, nitazoxanida, alguns relaxantes musculares, sedativos e anti-coagulantes, tanto na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, a granel ou acabado (Anvisa, 2020g).

Ainda na área de medicamentos, destacam-se as medidas regulatórias no sentido de evitar a compra e consumo indiscriminado de medicamentos, como a cloroquina, hidroxiclороquina, por meio da inclusão desses produtos na Lista C1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial) - RDC N° 351/2020 e RDC N° 372/2020 (Anvisa, 2020h,i.). Com tais medidas, passou a ser exigida a prescrição em Receita de Controle Especial em duas vias, devendo a primeira ser obrigatoriamente retida pelo estabelecimento dispensador do medicamento, dificultando o acesso aos usuários que os utilizavam para fins não previstos em bula (uso *off label*). O uso indiscriminado desses produtos foi decorrente da ampla divulgação de seus potenciais benefícios no combate à COVID-19

(Anvisa, 2020j).

Atualmente, já existem dados científicos que evidenciam não haver benefícios da cloroquina e hidroxicloroquina tanto na prevenção (Lamontagne et al., 2021) quanto no tratamento da doença (Siemieniuk et al., 2020). Assim, não são mais observados relatos de desabastecimento desses medicamentos no país, sendo as RDCs supracitadas foram revogadas pela RDC N° 405/2020, que determina que prescrição dos medicamentos que contenham cloroquina e hidroxicloroquina devem ser feitas em duas vias, mas em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, não sendo mais necessário a Receita de Controle Especial (Anvisa, 2020k).

### Potenciais implicações relacionadas às flexibilizações dos controles regulatórios

Em 2017, a OMS publicou estudo com estimativa de que 1 em cada 10 produtos médicos que circulavam em países de baixa e média renda, conforme a classificação do Banco Mundial, eram de qualidade inferior ou falsificados. Os resultados da OMS basearam-se em mais de 100 trabalhos de pesquisa, realizados em 88 países, envolvendo 48.000 amostras (OMS, 2017a).

No período da pandemia, existe uma preocupação global de aumento no número de produtos médicos baixa qualidade e falsificados, incluindo os utilizados diretamente no combate à COVID-19 (Newton et al., 2020).

Os produtos médicos de qualidade inferior, também chamados de produtos “fora das especificações ou com desvios”, são produzidos por fabricantes autorizados e registrados pela Autoridade Reguladora Nacional (ARN). No entanto, tais produtos não cumprem com os padrões de qualidade e/ou com as especificações de referência. No caso dos medicamentos falsificados, a manufatura e as embalagens são deliberadamente concebidas para enganar o consumidor. Tais produtos representam um risco à saúde da população, pois podem conter contaminantes; apresentar níveis muito baixos ou não possuir qualquer ingrediente ativo (responsável pelo efeito curativo ou preventivo); ou apresentar níveis tão altos a ponto de trazer prejuízos ao paciente (OMS, 2017b).

A proliferação de medicamentos de baixa qualidade e falsificados pode ser favorecida no atual cenário de afrouxamentos

regulatórios, especialmente em países nos quais os programas de monitoramento e fiscalizações pelas ARNs não são abrangentes e efetivos.

Atenta a esse risco, a Anvisa criou um painel analítico que permite visualizar os produtos irregulares utilizados no enfrentamento da COVID-19, dando transparência sobre quais são esses e quais medidas foram adotadas pela Agência (Anvisa, 2020k). Cabe ressaltar, contudo, que o referido painel apresenta dados sobre produtos para saúde, cosméticos e saneantes, não havendo informações sobre medicamentos e insumos farmacêuticos de qualidade inferior ou falsificados até dezembro de 2020.

De acordo com o “Painel: monitoramento pós-mercado de produtos para diagnóstico in vitro da COVID-19”, constante no site da Anvisa e consultado em dezembro de 2020, de 287 amostras testadas 116 foram consideradas insatisfatórias (40,42%). Tal dado é extremamente preocupante tanto do ponto de vista epidemiológico quanto do controle da transmissão da doença, já que produtos de baixa qualidade podem significar a não detecção de pacientes contaminados (Anvisa, 2020l).

O painel também apresenta as medidas cautelares adotadas pela Anvisa face aos produtos cosméticos para higienização das mãos que apresentaram teor de álcool etílico abaixo do determinado pela Anvisa, sendo este outro dado alarmante já que pode significar comprometimento na eficácia do produto (Anvisa, 2020i). Tal preocupação é sustentada por testes realizados pela Universidade Federal do Paraná (UFPR), que identificou que cerca de 80% das amostras testadas não tinham o teor de álcool etílico necessário (Bropp, 2020).

### Reliance entre reguladores acelerada na pandemia da COVID-19

A pandemia da COVID-19 evidenciou a importância da cooperação regulatória e do compartilhamento de informações entre os reguladores, que são elementos importantes da confiança regulatória (*reliance*), a fim de garantir o acesso da população a produtos já registrados, bem como a novas terapêuticas e vacinas relacionadas diretamente ao combate ao novo coronavírus (Sars-CoV-2).

De acordo com o rascunho do Guia de Boas Práticas Regulatórias da OMS, *reliance* é o ato pelo qual a ARN em uma jurisdição pode levar em consideração e dar peso significativo a avaliações realizadas por outra autoridade ou instituição confiável, ou a qualquer outra informação oficial para fundamentar a sua própria decisão. A autoridade permanece independente, responsável e encarregada pelas decisões tomadas, mesmo quando forem baseadas em decisões e informações de terceiros (OMS, 2020b).

Assim, o objetivo da *reliance* entre reguladores é permitir o melhor uso possível dos recursos internos e conhecimentos disponíveis, evitando a duplicação de esforços e permitindo que estes se concentrem em áreas essenciais, nas quais as atividades não podem ser realizadas por terceiros (OMS, 2020b; RAPS; 2020).

A Coalização Internacional de Autoridades Regulatórias de Medicamentos (ICMRA), formada pelas principais ARNs do mundo, incluindo a Anvisa, firmou compromisso de trabalhar conjuntamente para garantir que os processos regulatórios relacionados à COVID-19 sejam eficientes, a fim de apoiar o desenvolvimento e a entrega de produtos médicos eficazes e seguros em todo o mundo. Além disso, seus membros se comprometeram no sentido de alinhar os requisitos regulamentares e colaborar em procedimentos acelerados, incluindo revisões contínuas e aprovação de testes, medicamentos, produtos biológicos e vacinas (ICMRA, 2020).

Um marco importante da aplicação de *reliance* no Brasil é a publicação da norma que permitiu o uso de informações provenientes de ARNs estrangeiras em substituição às inspeções sanitárias realizadas por inspetores da Anvisa para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação - RDC N° 346/2020 (Anvisa, 2020m). Em cenário de necessidade de isolamento social e de fechamento de fronteiras, as inspeções sanitárias *in loco* foram inviabilizadas. Assim, tal regulamentação, que está em linha com ações adotadas por outras autoridades sanitárias, como U.S. Food and Drug Administration (US FDA) e European Medicines Agency (EMA), permite que o Brasil reconheça os esforços de outras ARNs para atividades que eram realizadas exclusivamente pela Anvisa, antes da pandemia da COVID-19 (Anvisa, 2020l; Anvisa, 2020n).

Assim, observa-se que a pandemia criou a necessidade e acelerou a confiança regulatória entre as principais ARNs, sendo um legado importante que permanecerá mesmo pós-pandemia

(ICMRA, 2020).

## Conclusão

Diversas medidas sanitárias têm sido adotadas pela Anvisa durante a pandemia da COVID-19 para garantir o acesso à população de produtos sujeitos à vigilância sanitária. As flexibilizações regulatórias excepcionais e temporárias trazem um alerta à saúde pública em decorrência do potencial aumento de produtos falsificados e de qualidade inferior. Assim, a fim de coibir sua proliferação, programas de monitoramento da qualidade efetivos e abrangentes pelas autoridades sanitárias se fazem necessários. Por fim, a pandemia acelerou a adoção de *reliance* entre autoridades sanitárias, sendo essa uma boa prática e legado que devem ser mantidos mesmo em período pós-pandemia, a fim de garantir acesso mais rápido de produtos seguros e eficazes pela população.

# NOTAS E REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2018). Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 255, de 10 de dezembro de 2018. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências. Diário Oficial da União, 11 dez. 2018. Disponível em: [https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/54522298/do1-2018-12-11-resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-255-de-10-de-dezembro-de-2018-54521871](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/54522298/do1-2018-12-11-resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-255-de-10-de-dezembro-de-2018-54521871)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2020a). Regulamentos [Internet]. Brasília, DF: 21 set. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/regulamentos-e-medidas>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa, 2020b). Covid-19: Empresas devem informar dados de produtos [Internet]. Brasília, DF: 02 Mar. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/covid-19-empresas-devem-informar-dados-de-produtos>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa, 2020c). Empresas devem informar sobre risco de desabastecimento [Internet]. Brasília, DF: 19 mar. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/empresas-devem-informar-sobre-risco-de-desabastecimento>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa, 2020d). Covid-19: empresas devem informar sobre medicamentos [Internet]. Brasília, DF: 14 ago. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/covid-19-empresas-devem-informar-sobre-medicamentos>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2020e). Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 448, de 15 de dezembro de 2020. Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e comercialização de equipamentos de proteção individual identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6156982/RDC\\_448\\_2020.pdf/7daf7838-fb07-4a1f-8b7d-5425df7c2ccd](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6156982/RDC_448_2020.pdf/7daf7838-fb07-4a1f-8b7d-5425df7c2ccd)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2020f). Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 422, de 16 de setembro de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 350, de 19 de março de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou desinfetantes sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-422-de-16-de-setembro-de-2020-277906952>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2020g) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 395, de 09 de Junho de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 352, de 20 de março de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da COVID-19. Diário Oficial da União 17 jun. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-395-de-9-de-junho-de-2020-261921074>.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa, 2020h). Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 351, de 20 de março de 2020. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS n° 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências. Disponível em: <http://>

[www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/portaria/Resolucao%20n%C2%BA%20351-ANVISA.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/portaria/Resolucao%20n%C2%BA%20351-ANVISA.htm).

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa, 2020i). Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 372, de 15 de abril de 2020. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-372-de-15-de-abril-de-2020-252726528>.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa, 2020k). Hidroxicloroquina e cloroquina viram produtos controlados [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2020 [citado em 09 out. 2020]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/hidroxicloroquina-e-cloroquin-viram-produtos-controlados>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa, 2020j). Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 405, de 22 de julho de 2020. Estabelece as medidas de controle para os medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução, isoladas ou em associação, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2). Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5956497/%281%29RDC\\_405\\_2020\\_COMP.pdf/32673d71-222d-4af9-9fc6-f22c40a6e1b2](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5956497/%281%29RDC_405_2020_COMP.pdf/32673d71-222d-4af9-9fc6-f22c40a6e1b2)

[Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(2020l\)](#). Fiscalização - Consulta a Produtos Irregulares Covid-19 [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; set. 2020 [citado em 02 dez. 2020]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/fiscalizacao/fiscalizacao>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2020m). Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 346, de 12 de março de 2020. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus. Diário Oficial da União, 13 Mar. 2020. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/415897>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2020n). Termo de Abertura de Processo N° 13 (TAP) [Internet]. Brasília, DF: 16 mar. 2020. [citado em 03 dez. 2020]. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar-etapa/416092>

Asano, CL; Ventura DFL; Aith FMA; Quijano FAD; Reis RR; Ribeiro TB. Boletim n. 1 Direitos na Pandemia (Cepedisa/Conectas Direitos Humanos). Editorial, p.2. Disponível em: <https://www.conectas.org/publicacoes/download/boletim-direitos-na-pandemia-no-8>

Brasil. Lei N° 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm)

Bropp C. Laboratório da UFPR que analisa amostras de álcool em gel alerta sobre adulterações; veja como pedir teste gratuito. Universidade Federal do Paraná [Internet]. 30 nov. 2020 [citado em 02 dez. 2020]. Disponível em: <https://www.ufpr.br/portafulpr/noticias/laboratorio-da-ufpr-que-analisa-amostras-de-alcool-em-gel-alerta-sobre-adulteracoes-veja-como-pedir-teste-alcool-fake-alcool-falsificado-quimica-covid-19-alcool-70/>

International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA). COVID-19 [Internet]. [citado em 02 dez. 2020]. Disponível em: <http://www.icmra.info/drupal/en/covid-19>

Júnior DA, Arcuri R. Coronavírus aponta que setor farmacêutico precisa reduzir dependência de insumo importado. Folha de São Paulo [Internet]. Mai. 2020 [citado em 17 de out. 2020]. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/mercado/2020/05/coronavirus-aponta-que-setor-farmaceutico-precisa-reduzir-dependencia-de-insumo-importado.shtml>

Lamontagne F, Agoritsas T, Siemieniuk R, Rochweg B, Bartozko J, Askie L, et al. A living WHO guideline on drugs to prevent covid-19. *BMJ* 2021;372. <https://doi.org/10.1136/bmj.n526>

Machado AP. País busca solução para o insumo importado. *Valor Econômico* [Internet]. Jun. 2020 [citado em 17 de out. 2020]. Disponível em: <https://valor.globo.com/empresas/noticia/2020/06/25/pais-busca-solucao-para-o-insumo-importado.ghtml>

Ministério da Saúde. Primeiro caso de COVID-19 no Brasil permanece sendo o de 26 de fevereiro [Internet]. Brasília, DF: 17 jul. 2020. [citado em 02 dez. 2020]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/primeiro-caso-de-covid-19-no-brasil-permanece-sendo-o-de-26-de-fevereiro>

Newton PN, Bond KC; 53 signatories from 20 countries. COVID-19 and risks to the supply and quality of tests, drugs, and vaccines. *Lancet Glob Health*. 2020 Jun;8(6):e754-e755. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(20\)30136-4](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(20)30136-4). Epub 2020 Apr 9. Erratum in: *Lancet Glob Health*. 2020 Jul;8(7):e900. PMID: 32278364; PMCID: PMC7158941.

Organização Mundial de Saúde (2017a). 1 in 10 medical products in developing countries is substandard or falsified [Internet]. 28 nov. 2020. [citado em 01 dez. 2020]. Disponível em: [Disponível em: https://www.who.int/news/item/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified](https://www.who.int/news/item/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified)

Organização Mundial de Saúde (2017b). WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products [Internet]. [citado em 01 dez. 2020]. Disponível em: [https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS\\_Report\\_layout.pdf?ua%20=1](https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_Report_layout.pdf?ua%20=1)

Organização Mundial de Saúde (2020a). WHO Director-General's statement on IHR Emergency Committee on Novel Coronavirus (2019-nCoV) [Internet]. [citado em 17 fev. 2021]. Disponível em: [https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-statement-on-ih-er-emergency-committee-on-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-statement-on-ih-er-emergency-committee-on-novel-coronavirus-(2019-ncov)).

Organização Mundial de Saúde (2020b). Draft working document for comments: Good reliance practices in regulatory 5 decision-making: 6 high-level principles and 7 recommendations. Jun. 2020 [citado em 02 dez. 2020]. Disponível em: [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/QAS20\\_851\\_good\\_reliance\\_practices.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QAS20_851_good_reliance_practices.pdf?ua=1).

Regulatory Affairs Professional Society. WHO drafts recommendations for regulatory reliance [Internet]. 09 jun. 2020 [citado em 02 dez. 2020]. Disponível em: <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2020/6/who-drafts-recommendations-for-regulatory-reliance>

Siemieniuk R, Rochweg B, Agoritsas T, Lamontagne F, Leo YS, Macdonald H, et al. A living WHO guideline on drugs for covid-19. *BMJ* 2020;370:m3379. doi: [10.1136/bmj.m3379](https://doi.org/10.1136/bmj.m3379) pmid: [32887691](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32887691/)

Novidades  
da Rede

# DIREITO À SAÚDE PELO MUNDO

Acompanhe a série de lives no Canal do Cepedisa USP no YouTube

Entrevistas Disponíveis:



**Direito à Saúde pelo mundo: respostas nacionais à pandemia de Covid-19 - Uruguai**

Conversa com Prof. Fernando Rovira, professor de direito sanitário e da seguridades social nas Faculdades de Medicina e de Direito da Universidad de La República (UdelaR), em Montevideú.



**Direito e Saúde em tempos de emergência: a estrutura administrativa do Sistema Nacional de Saúde no México**

Conversa com o Prof. Marco Antonio Zeind Chávez, professor de Direito Administrativo da Faculdade de Direito da Universidade Nacional Autônoma do México (UNAM).

# DIREITOS NA PANDEMIA

MAPEAMENTO E ANÁLISE DAS  
NORMAS JURÍDICAS  
DE RESPOSTA  
À COVID-19 NO BRASIL

**3.049**  
NORMAS  
RELACIONADAS  
À COVID-19\*  
FORAM EDITADAS  
NO ÂMBITO DA UNIÃO  
EM 2020

Publicação Mensal

Volumes disponíveis em: [cepedisa.org.br](http://cepedisa.org.br)

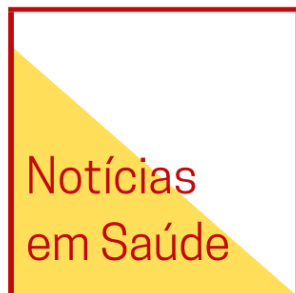


“Vacina como Medida  
Essencial de Combate à  
Pandemia: perspectivas de  
Direito Fraternal”

O Movimento dos Saberes,  
volume XIV, apresenta reflexões  
sobre a importância da Vacina  
contra COVID19 e seus impactos  
nos mais diversos segmentos da  
vida.

Disponível em:  
[rediberoamericanadisa.com](http://rediberoamericanadisa.com)





## Colômbia

### Colômbia é o primeiro país da América Latina a receber vacinas pelo programa Covax (OMS)

A Colômbia é o primeiro país da América Latina a receber um lote de 117.000 doses da Vacina contra Covid-19 produzida pela Pfizer e BioNTech por meio do programa Covax, iniciativa multilateral encabeçada pela Organização Mundial da Saúde que se propõe a distribuir 2.000 milhões de vacinas a países de média e baixa renda. O programa, impulsionado pela OMS em conjunto com a Aliança pelas Vacinas GAVI, propõe-se a alcançar em 2021 20% da população dos 200 países inscritos.

Na Colômbia, o governo pretende imunizar 10 milhões de pessoas com as vacinas recebidas, aliando o acordo multilateral com negociações diretas com outras farmacêuticas produtoras. O plano de vacinação tem como público-alvo inicial os trabalhadores da saúde da linha de frente e os maiores de 80 anos, priorizando gradualmente outros grupos de adultos e pessoas com comorbidades.

O programa Covax prevê a distribuição de 337 milhões de doses no primeiro semestre de 2021, sendo 10% destinadas a países da América Latina e Caribe, incluindo Colômbia, Bolívia, El Salvador e Peru, selecionados para a primeira remessa.

Disponível em: *El país. La iniciativa Covax debuta en América Latina con 117.000 vacunas para Colombia 01/03/2021.* <https://elpais.com/sociedad/2021-03-01/la-iniciativa-covax-debuta-en-america-latina-con-117000-vacunas-para-colombia.html>

## Espanha

### Espanha lança projeto piloto de passaporte sanitário

O Ministério da Indústria, Comércio e Turismo da Espanha planeja lançar passaporte de saúde digital para ajudar a reativar a mobilidade e o turismo dentro do bloco europeu, estimando que esse será adotado até o próximo verão (julho/agosto).

A Espanha é pioneira na promoção do acordo comunitário, que demandará adequação das regulações internas de cada país membro. Em 04 de março, o Ministro da Indústria, Comércio e Turismo, Reyes Maroto, anunciou o lançamento do programa piloto para testar o funcionamento do certificado digital de vacinação.

Disponível em: *El País. Maroto anuncia un proyecto piloto en España del pasaporte sanitario. 04/03/2021.* <https://elpais.com/economia/2021-03-04/maroto-anuncia-un-proyecto-piloto-en-espana-del-pasaporte-sanitario.html>

# Peru

## Direito à morte assistida é reconhecido em decisão inédita

O Superior Tribunal de Justiça de Lima reconheceu pela primeira vez no Peru o direito à morte assistida. A paciente Ana Estrada, autora da demanda, é psicóloga, tem 44 anos e sofre de polimiosite, doença degenerativa que inflama e enfraquece os músculos.

Com a progressão da doença, Ana Estrada criou o blog “Ana busca a morte digna” em 2019, lançando uma petição online para que as autoridades peruanas permitissem o seu acesso à morte assistida.

A Defensoria Pública do Peru judicializou o pedido, que de maneira inédita foi deferido pela Corte Superior de Justiça de Lima, a qual ordenou ao Ministério da Saúde que respeite a vontade da paciente de pôr fim à própria vida por meio da eutanásia, sem que profissionais de saúde responsáveis sejam enquadrados em conduta criminosa. No Peru, a eutanásia – ou “homicídio piedoso” - é sancionada pelo Código Penal com pena de três anos de reclusão.

*Disponível em: BBC News Mundo. Ana Estrada y la eutanasia en Perú: "Me están diciendo 'tranquila, ya nadie va a ser culpablesi decides morir'"02/03/2021. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-56248478>*

# Brasil

## Anvisa exige autorização para exportação de oxigênio e vacinas contra Covid-19

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) incluiu oxigênio medicinal e vacinas contra COVID-19 entre os produtos que precisam de sua autorização para serem exportados no país, compreendendo a exportação de matéria prima, produto semi-elaborado ou pronto.

A medida é temporária e faz parte do conjunto de ações de saúde pública estabelecidos pela Agência no enfrentamento da pandemia, ante o iminente risco de desabastecimento de oxigênio e a corrida pela vacinação, visando resguardar o fornecimento nacional dos produtos.

A decisão impacta diretamente a negociações de laboratórios que pretendem exportar vacinas no Brasil, como o Instituto Butantã – responsável pela fabricação da Coronavac – e a União Química – representante da Sputnik V no país.

*Disponível em: Folha de S. Paulo. Vacinas contra a Covid e oxigênio medicinal só poderão ser exportados com autorização da Anvisa. 03/03/2021. <https://www1.folha.uol.com.br/eqilibrioesaude/2021/03/vacinas-contr-a-covid-e-oxigenio-medicinal-so-poderao-ser-exportados-com-autorizacao-da-anvisa.shtml>*



## Ecuador

Corte Constitucional del Ecuador

Sentencia No. 1-20-EE/20

Tipo de acción: SEE Estados de Excepción (Constitucionalidad)

Decisión Resumen: Dictamen de constitucionalidad de tratados internacionales

En el marco del dictamen No. 1-20-EE/20, a través del cual se resolvió la constitucionalidad del estado de excepción declarado mediante Decreto Ejecutivo No. 1017 de 16 de marzo de 2020; y por mandato de la Constitución, esta Corte resuelve: 1. Declarar la constitucionalidad del Decreto Ejecutivo No. 1019 de 23 de marzo de 2020, emitido en el marco del estado de excepción por la calamidad pública de la pandemia de coronavirus COVID-19. Para este efecto, se observará: a. Que las autoridades de aplicación de este decreto ejecutivo deberán adoptar las medidas más efectivas para que los habitantes dentro de la zona especial de seguridad accedan a bienes y servicios necesarios para enfrentar el aislamiento, tales como alimentos y medicinas, en especial los sectores de la población con recursos económicos limitados. b. Que es deber de los miembros de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional ejecutar sus actividades en el marco del respeto estricto de los derechos fundamentales y aplicar el uso progresivo de la fuerza en cumplimiento de los parámetros de legalidad, absoluta necesidad y proporcionalidad. c. Que las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional deberán actuar en estricta coordinación con las autoridades civiles, en especial las referidas en el artículo 4 del decreto ejecutivo No. 1019. d. Que toda movilización de miembros de las fuerzas del orden deberá realizarse cumpliendo con los parámetros sanitarios dispuestos por las autoridades competentes, que procuren proteger el derecho a la salud de los agentes de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional. e. Que las disposiciones del Comité de Operaciones de Emergencia Nacional sobre la zona especial de seguridad declarada deberán sujetarse a la Constitución, la ley y a los límites impuestos en el dictamen No. 1-20-EE/20; las mismas que deberán emitirse:“(i) en estricta coordinación con las autoridades correspondientes [...] (ii) en atención a cumplir los objetivos y fines del estado de excepción; (iii) con fundamento en los requisitos de necesidad, idoneidad y proporcionalidad; y, (iv) previamente informada a la ciudadanía por todos los medios posibles, con el fin de brindar seguridad y certeza; así como proteger y respetar los derechos que no han sido suspendidos y limitados, y aquellos que no son susceptibles de intervención y que permanezcan vigentes a pesar del estado de excepción”. f. Que ni el Comité de Operaciones de Emergencia Nacional, ni ninguna otra autoridad de aplicación del Decreto Ejecutivo No. 1019, podrá limitar o restringir derechos distintos a los suspendidos en la declaratoria de estado de excepción constante en el Decreto Ejecutivo No. 1017 de 16 de marzo de 2020; dado que ello

es una potestad exclusiva del Presidente de la República conforme la regulación y formalidades establecidas en los artículos 164, 165 y 166 de la Constitución. g. Que al dirigir las acciones interinstitucionales en la zona especial de seguridad conforme el artículo 4 del Decreto Ejecutivo No. 1019, el Gobernador de la provincia del Guayas deberá atender a las realidades locales y nacionales, en constante coordinación con los diferentes gobiernos autónomos descentralizados y demás autoridades nacionales y seccionales. h. Que la duración de la zona especial de seguridad establecida en el Decreto Ejecutivo No. 1019 no podrá exceder el límite temporal impuesto en el artículo 13 del Decreto Ejecutivo No. 1017 de 16 de marzo de 2020, que indica lo siguiente: “El estado de excepción regirá durante sesenta días a partir de la suscripción de este Decreto Ejecutivo”. 2. Esta Corte Constitucional exhorta a las autoridades con competencia en la provincia

#### PARÁMETROS

indica lo siguiente: “El estado de excepción regirá durante sesenta días a partir de la suscripción de este Decreto Ejecutivo”. 2. Esta Corte Constitucional exhorta a las autoridades con competencia en la provincia del Guayas a cumplir el deber irrestricto de sujetarse a las atribuciones que expresamente les confiere la Constitución y la ley, conforme al artículo 226 de la Constitución; y a enmarcar sus actuaciones en la debida coordinación con los demás organismos e instituciones del sector público, de manera especial con las autoridades de aplicación señaladas en el artículo 9 del Decreto Ejecutivo No. 1019. 3. Esta Corte Constitucional exhorta enfáticamente a la ciudadanía, en especial a los habitantes de la circunscripción territorial objeto de estas medidas, a acatar la Constitución, la ley y las decisiones legítimas provenientes de las autoridades competentes, conforme es su deber según el artículo 83.1 de la Constitución. 4. Finalmente, se recuerda que el último inciso del artículo 166 ibidem impone la siguiente obligación: “Las servidoras y servidores públicos serán responsables por cualquier abuso que hubieren cometido en el ejercicio de sus facultades durante la vigencia del estado de excepción”. 5. Notifíquese y cúmplase.

## Uruguay

Sentencia No. 246/2020

Tribunal de Apelaciones en lo Civil de Segundo Turno

Ministro Redactor: Dra. Patricia Hernández

Ministros Firmantes: Dr. John Pérez Brignani, Dr. Álvaro França y Dra. Patricia Hernández.

VISTOS:

Para sentencia definitiva de segunda instancia estos autos caratulados “AA c/ FONDO NACIONAL DE RECURSOS y otro – AMPARO – IUE 2-51317/2020” en virtud de los recursos de apelación interpuestos contra la sentencia definitiva nro. 84 del 19/XI/2020 dictada por el Sr. Juez Letrado de Primera Instancia en lo Civil de 20º Turno, Dr. Pablo Marcelo Benítez Rodríguez.-

RESULTANDO:

- 1) Que se da por reproducida la relación de hechos formulada por la juez a quo por ajustarse a las resultancias de autos.-
- 2) Que por la sentencia definitiva apelada se amparó la excepción de falta de legitimación pasiva del Fondo Nacional de Recursos (FNR) y se desestimó la demanda respecto del Ministerio de Salud Pública (MSP) con pretensión de condena a suministrar al Sr. AA asistencia financiera para tratamiento de reirradiación con SBRT de acuerdo con las indicaciones de médico tratante.-
- 3) Que de fs. 125 a fs. 128 compareció la parte actora e interpuso recurso de apelación.- En síntesis, formuló como agravios, los siguientes: (a) En cuanto a la falta de legitimación pasiva del FNR: (a.1) que el FNR fue creada en cumplimiento de la Constitución

que exige la efectivización de la salvaguarda el acceso igualitario e integral a la salud, en el entendido del derecho a la salud como soporte del derecho a la vida digna; y (a.2) que el FNR y el MSP integran el conjunto de instituciones creadas para dar concreta satisfacción a los ciudadanos que necesitan medicamento o procedimiento por lo que aquéllas son responsables de organizar y hacer funcionar el sistema de salud, por lo que ambas son resortes del sistema de salud obligadas a cumplir los mandatos constitucionales y legales, por lo que se entiende que el FNR incurrió en ilegitimidad manifiesta al negar a la parte actora la única posibilidad que se le ofrece a fin de paliar su situación; y (b) Respecto a la desestimación de la demanda: (b.1) que no existió contraposición contundente entre las partes sobre la indicación terapéutica y tampoco existió prueba de descargo; (b.2) que la prueba pericial diligenciada, no fue la peticionada; (b.3) que la opinión del testigo médico radioterapeuta de la cátedra respectiva de la Facultad de Medicina fue parcialmente contradicha por la emitida por el médico legista del ITF en cuanto a las opciones terapéuticas, ya que la última no consideró inadecuado la radioterapia reclamada sino que observó que podían existir otras estrategias farmacológicas; (b.4) que ante esta situación y estando en juego el derecho a la salud, entiende que no fue adecuada la decisión por cuanto asignó relevancia a peritaje realizado por médico que no reviste la especialidad peticionada y porque no podrá seguir la sugerencia del médico legista sino que habrá de atender en consejo de su oncólogo; y (b.5) que no existe contradicción por la médico legista respecto de la radioterapia indicada ni razón científica que la desaplique y la alternativa farmacológica sugerida por el perito presenta efectos secundarios que no los tiene la radioterapia.- En definitiva, solicitó que se revoque la recurrida.-

3) Que por providencia nro. 3128 del 25/XI/2020 se confirió traslado del recurso de apelación interpuesto a la parte demandada por el plazo legal.-

4) Que de fs. 132 a fs. 137 compareció el FNR y evacuó el traslado conferido y manifestó en síntesis: (a) que sólo puede financiar la cobertura de los actos médicos incluidos en el PIAS a su cargo y la entidad responsable en regular los actos médicos y medicamentos cubiertos es el MSP; (b) que en el caso, el tratamiento solicitado no está incluido en la cobertura cargo del FNR; (c) que el artículo 409 de la Ley 19.889 ha sido interpretado en el sentido de que no amplía la legitimación del FNR, ni transforma su actuación como ilegítima: lo único que prevé es que el FNR pueda obtener recursos, pero no importa la modificación de su competencia; (d) que no es real la existencia de ilegitimidad manifiesta por parte del FNR, por cumplir con la normativa ya que administra recursos cuyo uso está estrictamente regulado; y (e) que en fin, solicitó que se confirme la recurrida.-

5) Que el MSP no evacuó el traslado conferido.-

6) Que por providencia nro. 3277 del 7/XII/2020 se franqueó el recurso de apelación interpuesto para ante esta Sede.- Recibidos estos autos, luego de su estudio por sus integrantes naturales y transcurridos los días declarados inhábiles por afectación de COVID 19 en la Sede, se procede al dictado de la presente por decisión anticipada.-

#### CONSIDERANDO:

I-Que la Sala, por unanimidad de sus integrantes naturales, habrá de confirmar la sentencia definitiva de primera instancia nro 84 del 19/XI/2020 en virtud de los fundamentos que se exponen a continuación.-

II- Agravio: Desestimación de pretensión deducida contra el MSP:-

Ilegitimidad manifiesta y obligación del MSP de proporcionar tratamiento de alto costo.-

2.1- Que en los numerales 4) a 23) del escrito de interposición del recurso de apelación de fs. 125 vto. a fs. 127, la parte actora formuló como agravio causado por la hostigada, la desestimación de la acción de amparo interpuesta contra el MSP.- Fundamentó el mismo en: (a) que no existió controversia respecto de la indicación controversia; (b) que la prueba testimonial constituida por la declaración del médico radioterapeuta de la cátedra respectiva de la UdelaR-Facultad de Medicina resultó ser parcialmente contradictoria al dictamen de perito médico legista, quien consideró inadecuada la radioterapia reclamada y señaló que existirían otras estrategias farmacológicas; (c) que fue ante esta disyuntiva que se debió decidir, resultado de prueba pericial no ofrecida; y (d) que

antes estas condiciones y estando en juego el derecho a la salud y vida de las personas, la resolución no fue la adecuada, entendiéndose que debió privar la opinión del médico especialista en la temática.-

2.2- Que se habrá de desestimar el agravio esgrimido por lo que se dirá.-

2.3- Que la acción de amparo es aquella deducida a fin de obtener la protección de un derecho o libertad expresa o implícitamente reconocidos por la Constitución y que aparece lesionado o amenazado con ilegitimidad manifiesta por un acto, hecho u omisión de autoridades estatales o paraestatales o por particulares; asegurando su pronto restablecimiento en ausencia de otros medios legales aptos para subsanar la situación (cfe. Bidart Campos en “Régimen Legal y Jurisdiccional del Amparo”, 1968; LJU: casos 12.673, 13.194; Simón, Luis en “Formas Diferenciadas de Tutela en el Proceso Civil Uruguayo” en “Estudios de Derecho Procesal en Homenaje a Adolfo Gelsi Bidart”, FCU, 1999, págs. 571-578).-

La acción de amparo ha sido calificada por Sagüés como un instituto de carácter excepcional y residual, reservado a las delicadas y extremas situaciones en las que por falta de otros medios legales de defensa, peligra la protección de derechos fundamentales (en “Acción de Amparo”, pág. 166).-

La procedencia de la acción de amparo está preceptivamente supeditada a la verificación de determinados presupuestos de admisibilidad de carácter subjetivo y objetivo, los cuales habrán de configurarse en una relación de complementariedad, debiendo ocurrir en su totalidad con tal modalidad a propósito del hecho, acto u omisión denunciada por el interesado como susceptible de la mentada protección (cfe. RUDP, Año 2005, nro. 1, caso 650).-

En este sentido, de los artículos 1, 2 y 4 de la Ley 16.011 resultan los presupuestos objetivos del amparo, que son los siguientes: (a) acto, hecho u omisión actual, presente, real y efectivo que provoque; (b) lesión, restricción, alteración o amenaza actual o inminente, inevitable e irreparable al titular de (c) un derecho o libertad esencial de rango constitucional o legal, con (d) ilegitimidad manifiesta; (e) provocando o amenazando provocar un daño irreparable o difícilmente reparable; (f) inexistencia de otros medios judiciales o administrativos que permitan obtener el mismo resultado; y (g) que la demanda haya sido interpuesta dentro del plazo de caducidad de treinta días contados a partir de la fecha en que se produjo el acto, hecho u omisión (cfe. LJU, caso 15.708; Viera, Luis en “Ley de Amparo”, edit. Idea, 2ª edición, 1993, págs. 11-22).-

Por su parte, los presupuestos subjetivos aludidos en el artículo 1 de la Ley 16.011 están referidos a las partes, detentando legitimación causal activa cualquier persona física o jurídica, pública o privada, titular del derecho o libertad lesionados o amenazados, y detentando legitimación causal pasiva las autoridades estatales, paraestatales o los particulares.-

2.4- Que aplicados estos conceptos a la hipótesis del sub-lite emerge que la acción de amparo deducida por el Sr. AA contra el MSP no cumple con la totalidad de los requisitos exigidos.-

2.5- Que la parte actora fundamentó la acción de amparo que instauró el 29/X/2020 en la lesión del derecho fundamental a la vida y a la salud a través de actos y omisiones manifiestamente ilegítimos del Ministerio de Salud Pública (MSP) consistentes en la negativa a prestarle asistencia financiera para la cobertura del tratamiento de alto costo de reirradiación con SBRT prescripto por su médico oncólogo radioterapeuta tratante Dr. Leandro Ricagni en el Hospital de Clínicas para combatir la enfermedad que le fuera diagnosticada en el año 2014 de adenocarcinoma de próstata como opción ante probable recaída local en lóbulo prostático derecho sin evidencia de compromiso regional o a distancia en paciente de 75 años y carente de recursos económicos suficientes para asumir su costo, que oscila en la suma de \$ 188.355 (pesos ciento ochenta y ocho mil trescientos cincuenta y cinco) más impuestos.-

2.6- Que el MSP acorde al ámbito de su competencia demarcada por los artículos 44, 168 y 181 de la Constitución y artículo 2 de la Ley 9.202 debe salvaguardar el derecho a la salud reconocido constitucionalmente ya que la obligación de hacer que en este sentido grava al Estado-MSP reviste un contenido mucho más amplio que el así atribuido por el co-demandado MSP en sus escri-

tos de contestación de la demanda.- Véase que el derecho a la salud es un derecho fundamental garantizado por el artículo 44 de la Constitución y por normas internacionales como el artículo 10 del Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Protocolo de San Salvador), consagra el derecho de toda persona a la salud, "... entendida ésta como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social.- Agrega que con el fin de hacerlo efectivo, las partes se comprometen a reconocer la salud como un "bien público" y particularmente, a adoptar las medidas concretas que promuevan la atención integral de toda su extensión.- ..." (Blengio Valdés, Mariana en "Principio de Progresividad en relación al Derecho a la Salud y sus consideraciones desde la ética y el derecho" en Revista de Derecho Público, Año 27, nro. 54, diciembre 2018, págs. 124-125).- Y como señala el autor Joaquín González citado por Aída Kemelmajer: "Las declaraciones de derechos y garantías, no son, como puede creerse, simples fórmulas teóricas; cada uno de los artículos y cláusulas que los contienen poseen fuerza obligatoria para los individuos, para las autoridades y para toda la Nación.- Los jueces deben aplicarlos en plenitud de su sentido, sin alterar o debilitar con vagas interpretaciones o ambigüedades la expresa significación de su texto" (en "Los Recursos Limitados y el "Amparo" como Instrumento de Acceso a la Salud" en La Ley-Actualidad Semanal, Año 2, nro. 79).-

Malgrado, en este caso, si bien no fue controvertida la enfermedad que padece la parte actora; como bien indicó el Sr. Juez a quo, no resultó probado que el MSP hubiere incurrido en ilegitimidad manifiesta en la negativa a la cobertura financiera del tratamiento reclamado y, con ello, que hubiere sido omiso en el cumplimiento de la obligación que le grava anteriormente descripta.-

A propósito de la necesidad de la sumisión del promotor al tratamiento de reirradiación con SBRT, obra infolios la prueba documental aportada constituida por la historia clínica del Sr. AA agregada de fs. 1 a fs. 68, la prueba testimonial constituida por la declaración del médico oncólogo radioterapeuta tratante en el Hospital de Clínicas, Dr. Leandro Ricagni (fs. 98 vto. y 99) y la prueba pericial consistente en el dictamen de la perito médico legista del ITF, Dra. Rosana Manikowski que obra de fs. 103 a fs. 105.- Apreciados estos medios de prueba conforme al sistema de valoración reglado por el artículo 140 del Código General del Proceso, resulta que en la historia clínica existen registros concordantes con la propuesta terapéutica propuesta por el testigo médico tratante, Dr. Ricagni, ésta es: reirradiación con SBRT.- No obstante, tal propuesta no coincide totalmente con la apreciación que del mismo caso efectuó la perito en su dictamen.- Véase que en éste la perito señaló según las Pautas Nacionales de Oncología Médica (UdelaR, diciembre 2019), la parte actora tiene indicación de hormonoterapia por su PSA y en tanto la cirugía sería altamente dificultosa dada la fibrosis post radioterapia esperable y alto riesgo de complicaciones, y no mencionan la radioterapia estérotáxica extracraneal (SBRT) como opción de tratamiento.- Agregó que las Guías Internacionales para el tratamiento de recaída post radioterapia la observación de PSA cada tres meses y hormonoterapia.- Y es de acuerdo a éstas, que consideró que el Sr. AA "no tiene indicación del procedimiento solicitado", de forma que de no recibir el tratamiento de re irradiación con SBRT "... recibiría tratamiento farmacológico, con pronóstico similar" (control de la enfermedad, al menos por dos años).- Es así que ante esta disyuntiva de tratamiento propuesto o sugerido por cada uno de los médicos intervinientes en obrados – bien identificada por el apelante en el numeral 16) de su escrito de interposición del recurso de apelación a fs. 126 – que necesariamente conduce a concluir en la ausencia probatoria de la ilegitimidad manifiesta de la negativa prestada por el MSP a la cobertura financiera impetrada.- Como señaló Rippe en "El Amparo contra los actos de los particulares en materia comercial" en ADComercial, Tomo IV, págs. 286-287: "... La exigencia de que el acto deba ser manifiestamente ilegítimo hace que se requiera que deba consistir en una violación categórica, indubitable de un derecho que pueda comprobarse por la parte agraviada de manera objetiva e inmediata y sí ser apreciado por el Juez de la causa", caracteres que en la especie no se verificaron en virtud de la dicotomía de tratamiento para la parte actora propuesta por los diversos médicos intervinientes.- Y esto, máxime cuando el dictamen pericial aparece fundamentado y no fue impugnado y tampoco obran otros medios probatorios que respalden una u otra de las tesis asumidas por cada uno de los profesionales.-

III- Agravio: Amparo de la Excepción de Falta de Legitimación Causal Pasiva interpuesta por el FNR-

3.1- Que la parte actora en los numerales 24) a 30) de su escrito de interposición del recurso de apelación a fs. 127 y 128 5 formuló como agravio el amparo de la excepción de falta de legitimación causal pasiva interpuesta por el co-demandado FNR.- Fundamentó éste en: (a) que el FNR es una institución pública creada para cumplir el mandato constitucional que exige la efectivización del derecho de acceso a la salud a través de una cobertura equitativa e integral; y (b) que el FNR junto con el MSP integran el conglomerado de instituciones creados para satisfacer a los ciudadanos que necesitan medicamentos o tratamientos de alto costo, por lo que ambos son responsables de organizar y hacer funcionar el sistema de salud y como resortes del sistema nacional integrado de salud deben cumplir con los preceptos constitucionales y legales.-

Se desestimaré este agravio.-

3.2- Que las partes coincidieron en señalar que el tratamiento de re irradiación con SBRT solicitado no se encuentra incorporado al PIAS.-

La jurisprudencia es concordante que no estando incluido el tratamiento o medicamento impetrado a cargo del FNR, no corresponde su cobertura financiera por éste.- Ello, en el entendido de que al no estar el medicamento (y/o tratamiento) incluido en el PIAS/FTM, el FNR no lo puede suministrar porque violaría el marco normativo que preceptúa determinados procedimientos científicos necesarios y económicos para la incorporación del medicamento, aún cuando en éstos tenga participación el propio FNR.- Partiendo de la premisa de que éste se trata de una persona jurídica no asistencial sino financiadora, concluye que esa cobertura financiera sólo está habilitada a suministrarla a propósito de medicamentos (y/o tratamientos) incorporados conforme aquellas reglas al PIAS/FTM (cfe. TAC 6º Turno, Sentencia nro. SEF 0006-000173/2013, Sentencia nro. SEF 0006-000152/2013; TAC 1º Turno, Sentencia nro. 58/2012; TAC 3º Turno, Sentencia nro. 0007-000149/2013; TAC 4º Turno, Sentencia nro. SEF 0009-000197/2014; entre otras):-

De ahí que prohiendo tal postura (explicitada en varias sentencias), admitida la no inclusión del tratamiento de re irradiación con SBRT, el co-demandado FNR no estaría obligado a su cobertura; por lo que carece de legitimación en la causa.-

3.3- Que no altera la precedente conclusión los artículos 409 y 410 de la Ley 19.889 con vigencia desde el 24/VII/2020.-

Este Tribunal ya se ha pronunciado sobre la cuestión en sentencias definitivas recaídas en los autos con IUE 2-33277/2020 el día 24/VIII/2020 y con IUE 2-35084/2020 el día 9/IX/2020.- Se entiende que los citados artículos de la Ley 19.889 (LUC) no han modificado la competencia del FNR ni sus protocolos respecto a la cobertura de medicamentos y/o tratamientos no previstos en el Anexo III del FTM/PIAS.-

La tesitura adoptada en el numeral 30) del escrito de interposición del recurso de apelación a fs. 128, implica interpretar que estos artículos 409 y 410 de la Ley 19.889 importaron una derogación tácita y, a partir de ello, la modificación del régimen de actuación del FNR.- Como se señaló en las sentencias de este Tribunal antes citadas, el artículo 10 del Código Civil califica de tácita la derogación "cuando la nueva ley contiene disposiciones que no pueden conciliarse con las de la ley anterior".- "... En estos casos, corresponde que el intérprete antes de admitir la derogación tácita, deberá examinar cuidadosamente si es posible encontrar entre los preceptos aparentemente contradictorios términos de avenimiento que permitan dejar coexistir ambas normas" (cfe. Supervielle, Bernardo en "De la Derogación de las Leyes y demás Normas Jurídicas" en "Estudios Jurídicos en Memoria de Juan José de Amézcaga", 1958, pág. 417).- No debemos perder de vista que "hay un principio universalmente aceptado, según el cual la abrogación de una norma por otra no se presume y cuando el creador de la misma no lo dice expresamente, ella solo puede deducirse del examen cuidadoso del contenido de las reglas ... solamente cuando se dan los presupuestos arriba indicados de incompatibilidad o contradicción entre disposiciones que versan sobre una misma materia y que afectan a los mismos destinatarios, podrá admitirse que hay derogación.- En la duda, y a falta de manifestación expresa, hay que tratar de conciliar las disposiciones aparentemente en conflicto para mantener la vigencia de ambas reglas.- ..." (Supervielle, Bernardo en obra citada, pág. 486)" (TAC 2º en Sentencia de fecha 24/



VIII/2020).- Aplicados estos conceptos a la normativa en examen, resulta que las mismas confirieron nueva forma de financiamiento al FNR, lo que no implica una ampliación de su competencia.- La previsión de estas nuevas formas de financiamiento pudo responder a ayudar al presupuesto del FNR que notoriamente, desde hace tiempo, está sujeto a financiar por la vía de la acción de amparo ya medicamentos ya procedimientos de alto costo que no se encontraban a priori incluidos en su protocolo y por tanto, tampoco considerados en su presupuesto.- Tampoco "... De la discusión parlamentaria, no se puede extraer nada en contra de lo señalado, más allá de una confusión respecto a si los medicamentos y/o prestaciones no incluidas, están o no en el ámbito de la demanda.- Respecto de la falta de legitimación pasiva del FNR luego de la aprobación de la LUC, se ha pronunciado en reciente fallo del Tribunal de Apelaciones en lo Civil de 3º Turno (Sentencia nro. 65/2020 del 3/IX/2020) cuando refiriéndose al artículo 409 de la ley 19.889 sostuvo lo siguiente: "... No obstante, con la norma citada la Sala integrada considera que no amplía la legitimación pasiva causal para poder condenar judicialmente al FNR por vía de amparo.- Ello, porque en forma independiente al ingreso de las donaciones referidas con destino a financiar medicamentos y tratamiento de alto precio, la política sanitaria sigue siendo competencia del MSP, que es el obligado principal en forma independiente del origen de los recursos y quien los administre" ... " (TAC 2o Turno, Sentencia del 24/VIII/2020).-

IV- Condenas Causídicas.-

Que de conformidad con los artículos 56 y 261 del Código General del Proceso y artículo 688 del Código Civil, la conducta procesal

## Brasil

STF. ADPF 770 ARGUIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL

Decisão: O Tribunal, por unanimidade, referendou a medida cautelar pleiteada para assentar que os Estados, Distrito Federal e Municípios (i) no caso de descumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, recentemente tornado público pela União, ou na hipótese de que este não proveja cobertura imunológica tempestiva e suficiente contra a doença, poderão dispensar às respectivas populações as vacinas das quais disponham, previamente aprovadas pela Anvisa, ou (ii) se esta agência governamental não expedir a autorização competente, no prazo de 72 horas, poderão importar e distribuir vacinas registradas por pelo menos uma das autoridades sanitárias estrangeiras e liberadas para distribuição comercial nos respectivos países, conforme o art. 3º, VIII, a, e § 7º-A, da Lei nº 13.979/2020, ou, ainda, quaisquer outras que vierem a ser aprovadas, em caráter emergencial (Resolução DC/ANVISA 444, de 10/12/2020), nos termos do voto do Relator. Plenário, Sessão Virtual de 12.2.2021 a 23.2.2021.

STF. ACO 3451. AÇÃO CÍVEL ORIGINÁRIA

Decisão: O Tribunal, por unanimidade, referendou a medida cautelar pleiteada para assentar que o Estado do Maranhão (i) no caso de descumprimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, recentemente tornado público pela União, ou na hipótese de que este não proveja cobertura imunológica tempestiva e suficiente contra a doença, poderá dispensar à respectiva população as vacinas das quais disponha, previamente aprovadas pela Anvisa, ou (ii) se esta agência governamental não expedir a autorização competente, no prazo de 72 horas, poderá importar e distribuir vacinas registradas por pelo menos uma das autoridades sanitárias estrangeiras e liberadas para distribuição comercial nos respectivos países, conforme o art. 3º, VIII, a, e § 7º-A, da Lei nº 13.979/2020, ou, ainda, quaisquer outras que vierem a ser aprovadas, em caráter emergencial (Resolução DC/ANVISA 444, de 10/12/2020), nos termos do voto do Relator. Plenário, Sessão Virtual de 12.2.2021 a 23.2.2021