
GLOBAL
HEALTH
LAW
JOURNAL

Global Health Law Journal

GLOBAL HEALTH LAW JOURNAL

VOLUME 3 - Nº 01 - 2025



GLOBAL HEALTH LAW JOURNAL

Health Law, International Health Law, Comparative Health Law, Health Policy, Health Cases, Medical and Biomedical Law

Global Health Law Journal

FEATURED AUTHORS

VOLUME 3 - Nº 01 – 2025

Carolina Aparecida Galvanese de Sousa

Daniel Freire e Almeida

Guilherme de Castro Machado Rabello

Jéssica Maria Grassi

Márcio Gonçalves Felipe

Maria Cristina Pontes de Oliveira

Mariana Guanabara

Renato Braz Mehanna Khamis

Ricardo Dourado dos Santos

Tatiana Barone Sussa

Verônica Scriptore Freire e Almeida

Editorial – Volume 3 – nº 01- 2025

We are pleased to present the latest issue of the **Global Health Law Journal-GHLJ**, which not only contains six exceptional articles, but also showcases the academic research of our master's in health law students at Santa Cecilia University.

Professors, master's students, postgraduate students and health professionals also contribute in an extraordinary way to the Global Health Law Journal-GHLJ, and it is a privilege to share their own academic work with you all.

The **Global Health Law Journal-GHLJ** is a biannual production, an open access, peer reviewed, and the outcome of a collaborative, widespread, and international effort.

The **GHLJ** strives to offer an opportunity for interdisciplinary discussion on topics in health law, international health law, comparative health law, health policy, health cases, medical, and biomedical law.

The Journal targets a broad and diverse audience of academicians, professionals, and students in Law, Medicine, Biomedicine, as well as policy makers, law operators, and legislators in health care.

Articles must be related to health law, international health law, comparative health law, health policy, health cases, medical and biomedical law, Medicine, and Biomedicine.

Articles can be submitted in English, Spanish, French, Italian or Portuguese.

Submissions to the Global Health Law Journal are peer-reviewed by our distinguished Editorial Board and reviewers, consisting of internationally recognized experts.

In short, the Global Health Law Journal is looking to become a dynamic and engaging forum for comparative and interdisciplinary research and commentary.

It has been created and raised in an innovative, cooperative and participatory spirit, and will always continue its commitment to these values.

We hope you will enjoy the Global Health Law Journal, and that you can contribute to future issues.

Verônica Scriptore Freire e Almeida

Editor-in-Chief

EDITORIAL BOARD

Editor-in-Chief:

Verônica Scriptore Freire e Almeida - *Ph.D and Postdoctoral.*

Editorial Board:

Abbas Poorhashemi - *Ph.D and Postdoctoral - CIFILE - (Toronto, Canada).*

Ana Maria F. Palma Marques de Almeida – *Ph.D and Postdoctoral - Universidade Estadual Paulista- UNESP (São Paulo, Brasil).*

Ana Paula Zavarize Carvalhal - *Ph.D - Instituto Brasiliense de Direito Público -IDP (Brasília- Brasil).*

André Dias Pereira – *Ph.D – Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra -FDUC (Coimbra- Portugal).*

Andrea Garín – *Ph.D- University of Heidelberg (Santiago -Chile).*

Cláudio Roberto Cordovil Oliveira – *Ph.D and Postdoctoral -Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz (Rio de Janeiro – Brasil)*

Danilo Fontenele Sampaio Cunha – *Ph.D - Centro Universitário 7 de Setembro- UNI7 (Fortaleza, CE, Brasil).*

Diogo José Paredes Leite Campos – *Ph.D - Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra -FDUC (Coimbra- Portugal), Universidade Autónoma de Lisboa (Lisboa-Portugal).*

Edith Maria Barbosa Ramos – *Ph.D and Postdoctoral - Universidade Federal do Maranhão (São Luís, MA, Brasil).*

Elisa Mattias Sartori – *Ph.D and Postdoctoral - Ilapeo Faculty – (Curitiba, PR, Brasil).*

Ellen Cristina Rivas Leonel – *Ph.D - Universidade Federal de Goiás - UFG (Goiânia, GO, Brasil).*

Fernando Reverendo Vidal Akaoui – *Ph.D - Universidade Santa Cecília -UNISANTA (São Paulo, SP, Brasil).*

Gabriel Wedy – *Ph.D – Universidade do Vale do Rio dos Sinos- UNISINOS (Porto Alegre, RS, Brasil).*

George Marmelstein Lima – *Ph.D – Centro Universitário 7 de Setembro - UNI7 – (Fortaleza, CE, Brasil).*

Joaquin Cayon-De Las Cuevas – *Ph.D - Universidad de Cantabria - (Santander, Spain)*

Luciano Pereira de Souza – *Ph.D - Universidade Santa Cecília -UNISANTA (São Paulo, SP, Brasil).*

Marcelo Lamy – *Ph.D – Universidade Santa Cecília - UNISANTA (São Paulo, SP, Brasil).*

Marcello Novoa Colombo Barboza – *Ph.D and Postdoctoral- Centro Universitário Lusíada-UNILUS (São Paulo, SP, Brasil).*

Marisa Aizenberg – *Ph.D and Postdoctoral – Universidad de Buenos Aires (UBA) – (Buenos Aires, Argentina).*

Mónica Romano e Martinez Leite de Campos – *Ph.D - Universidade Portucalense (Porto, Portugal).*

Raimundo Nonato Chaves Neto – *Ph.D – Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa - FDUL (Lisboa, Portugal).*

Rosa Maria Ferreiro Pinto – *Ph.D - Universidade Santa Cecília -UNISANTA (São Paulo, SP, Brasil).*

Sandra Mara Campos Alves – *Ph.D- Fundação Oswaldo Cruz- FIOCRUZ – (Brasília- Brasil)*

Verônica Scriptore Freire e Almeida – *Ph.D and Postdoctoral - Universidade Santa Cecília – UNISANTA (São Paulo, SP, Brasil).*

Wei Dan – Ph.D – Faculty of Law University of Macau (Macau, China)

Global Health Law Journal

Table of Contents

GLOBAL HEALTH LAW JOURNAL - Volume 3 - nº 01- 2025

1- INSUFFICIENT ENVIRONMENTAL PROTECTION MEASURES VIOLATE HUMAN RIGHTS: ELDERLY SWISS WOMEN WIN LAWSUIT AGAINST THE COUNTRY OVER CLIMATE CRISIS

Ricardo Dourado dos Santos

Verônica Scriptore Freire e Almeida

……15

2- ACORDO PANDÊMICO E OS DESAFIOS DA COOPERAÇÃO INTERNACIONAL EM SAÚDE

Mariana Guanabara

Jéssica Maria Grassi

……53

3- OFF-LABEL MEDICINES AND THE RIGHT TO HEALTH: REGULATORY CHALLENGES, LEGAL IMPLICATIONS AND COMPARISON BETWEEN BRAZIL, THE UNITED STATES AND THE EUROPEAN UNION.

Tatiana Barone Sussa

Renato Braz Mehanna Khamis

……105

4- A EFETIVIDADE DOS TEMAS 1069 E 952 DO STF DIANTE DA EFICÁCIA TERAPÊUTICA ALTERNATIVA POSSIBILITADA PELA IMPLEMENTAÇÃO DO PATIENT BLOOD MANAGEMENT (PBM) NAS ENTIDADES DE SERVIÇO DE SAÚDE

Carolina Aparecida Galvanese de Sousa

Guilherme de Castro Machado Rabello

……137

5- IMPACT OF THE SLOWNESS OF THE JUSTICE SYSTEM ON THE MENTAL HEALTH OF THE PARTIES INVOLVED

Maria Cristina Pontes de Oliveira

Verônica Scriptore Freire e Almeida

……183

6- UM PROGRAMA AMBIENTAL VOLUNTÁRIO HOSPITALAR A PARTIR DO PACTO GLOBAL DA ONU E DO GLOBAL GREEN AND HEALTHY HOSPITALS

Márcio Gonçalves Felipe

Daniel Freire e Almeida

……213

INSUFFICIENT ENVIRONMENTAL PROTECTION MEASURES VIOLATE HUMAN RIGHTS: ELDERLY SWISS WOMEN WIN LAWSUIT AGAINST THE COUNTRY OVER CLIMATE CRISIS [1]

Ricardo Dourado dos Santos [2]

Verônica Scriptore Freire e Almeida [3]

---

[1] **How to cite:**
SANTOS, Ricardo Dourado dos; FREIRE E ALMEIDA, Verônica Scriptore. Insufficient Environmental Protection Measures Violate Human Rights: Elderly Swiss Women Win Lawsuit Against the Country Over Climate Crisis. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 03, n. 01, p. 15-52, 2025, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index

[2] **Ricardo Dourado dos Santos**:
Master's student, PPG in Health Law, Santa Cecília University, Santos, SP (2024 - current).
Lato Sensu postgraduate degree in Criminal Law and Criminal Procedure from the UNIDOMBOSCO University Center in partnership with the Paulista School of Law – EPD (2019).
Graduated in Law from the Faculty of Law of Alta Paulista – FADAP (1991 - 1994).
Civil Police Delegate of the State of São Paulo (1998 – current).
Professor of Criminal Law and Criminal Procedure at the University Center of Adamantina, SP – FAI (2016-2022).
Professor of Criminal Law and Criminal Procedure at the Gonzaga Network of Higher Education – REGES of Osvaldo Cruz, SP (2024 – current).
Professor of Crisis Management at the Civil Police Academy of the State of São Paulo – ACADEPOL (2015 – current).

[3] **Verônica Scriptore Freire e Almeida**:
PhD in Economic Law - Faculty of Law - University of Coimbra, Portugal (2009-2016).
Master in Economic Law - Faculty of Law - University of Coimbra, Portugal (2005-2008).

Insufficient Environmental Protection Measures Violate Human Rights: Elderly Swiss Women Win Lawsuit Against the Country Over Climate Crisis
DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

Abstract

Contextualization: It is known that climate change resulting from human activities directly and indirectly affects not only the environment, but also human health itself. On the other hand, it is also not new that the most basic human rights, such as the right to health and quality life, are recognized and sought for a broad scope, relying on local and international legislation. Problem: A group of elderly Swiss women organized and sought the European Court of Human Rights to hold the Swiss nation accountable, alleging that the Swiss State failed to mitigate the effects of climate change, which specifically negatively affected the lives of elderly women. After eight years, the European Court of Human Rights issued an unprecedented decision, granting the elderly women's claim. The big issue is to interconnect the right to a balanced environment with a human right. Objective: To understand whether the right to a balanced environment is a kind of human right, or if they are just intersecting. In this context, it is necessary to conjecture whether the decision taken by the European Court of Human Rights in this specific case will have legal consequences in terms of expanding the possibility of protection for both. Methods: In this article, we used methods of bibliographic review and compilation in the light of the concrete case in terms of its originality. Result: The decision recognized that Switzerland had failed to comply with its duty to mitigate the consequences of greenhouse gases, including the impact on the health of older women, and consequently failed to provide effective protection for privacy. Conclusions: Recognizing the

Conducted research in Washington DC, USA, during a period of PhD Academic Research (2015-2016) and Post-Doctoral Academic Research (2016-2017) at Georgetown University - Law Center.
Permanent Professor at the Postgraduate Program - Masters in Health Law – Santa Cecilia University (UNISANTA).
Lawyer, acting, in Brazil and abroad, in the areas of International Law, Digital Law, Health Law, Trust Law, Economic Law and International Relations.
E-mail: veronicafreire@unisanta.br .

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

intersection between the right to a balanced environment and human rights, and serving as a precedent, it opens space for more in-depth studies in terms of applicability before other international courts.
Keywords: Heating. Climate. Supreme Court decisions. Right to Health.

Introduction[4]

Human evolution over the centuries has brought modernity to the development of our essential activities, facilitating them through new technologies, especially after the industrial revolution, a period of great technological development from the second half of the eighteenth century, causing enormous transformations corroborated by the new industrial revolution in the mid-nineteenth century.

At the same time, these industrial evolutions were accompanied by behaviors that affected the environment,

[4] This work was originally presented at the VI International Congress of Health Law and XII Ibero-American Congress of Health Law, held on October 16, 17, 18 and 19, 2024 at the Santa Cecilia University (UNISANTA). Due to the recommendation for publication by the Scientific Committee of the Congress, the present version was made. Honorable mention for best work presented at the Congress, for the Working Group "International Regimes and Health Law". *Cfr.* SANTOS, Ricardo Dourado dos; ALMEIDA, Verônica Scriptore Freire e. Medidas insuficientes de proteção ambiental violam Direitos Humanos idosas suíças vencem processo contra o país sobre crise climática. UNISANTA Law and Social Science, Vol. 13, N. 2 (Jul./Dec. 2024), pp. 48-64. ISSN: 2317-1308.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

unbalancing it and causing pollution of various types, which began to affect the quality of fauna, flora and human life and health itself.

Concomitantly, in the post-World War period, given the atrocities found there, movements began to provide for and ensure basic human rights, then called Human Rights, including the right to health and life.

The intersection of the three themes, climate, health and fundamental rights, still needs to be well defined to provide full and broad protection to human beings in their current and future generations.

Thus, the purpose of the present study was to ascertain what consequences may arise from the decision taken by the European Court of Human Rights and whether they really establish the recognition of this intersection and serve as a precedent, filling a gap in the protective spectrum.

To this end, qualitative bibliographic research was carried out as a source, followed by the compilation of the materials found that had correlation with the pertinent subjects, through a textual reading and synthesis in the syntopical modality, culminating in a bibliographic review of narrative literature, with an approach of legal positivism.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

The research was based on a compilation of news, interviews, journalistic articles, about the case judged by the European Court of Human Rights, considering that the recency of the decision culminates in a scarcity of specific scientific works, which were also sought to support sections of development.

Open search platforms such as google search and google scholar were used, using keywords such as "elderly swiss", "European Court of Human Rights", "environment and human right", selecting through the titles those that were closest to the theme proposed in this work, and then each one was read, with abstraction of the ideas to be reorganized and interpreted in the light of the new sentence.

1. Aggressions to the environment, climate change and necessary measures

Anthropy is the study of the actions of human beings on the environment, and such human behaviors, whether direct or indirect, can harm the environment, affecting fauna, flora, ecosystems, and human subsistence itself (Souza, 2018).

Such aggressions to the environment are long-standing and are not new, as we have long acted with the arrogance of superior beings, motivated by the greed to exploit

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

environmental resources in a criminal and irresponsible way, putting us at risk of not having a habitable future on earth (Greenpeace, 2022).

Human actions in this sense alter and impact the conditions of functioning of the environment, causing irreversible damage and can be, basically, in two ways, either destroying natural resources during their exploitation, or introducing pollutants into the environment (Greenpeace, 2022)

Both in one and the other strands of action, they culminate in climate change that affects the quality of life and human health. (Guitarrara, 2024).

Weather is the momentary state of the meteorological conditions of a place, while climate is a long-lasting trend of the meteorological conditions of a given region (Regoto, P., Burgard, C. and Jones, C., 2022).

While the weather can change from one moment to the next, the climate of a region should be and present the same characteristics for years, with mild changes. Thus, weather influences climate and climate is characterized by the types of weather in the set of information from a given region (Regoto, P., Burgard, C. and Jones, C., 2022).

The very terminology, climate change, indicates that it is climate change, which has been occurring all over the planet

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

and has effects that can already be seen and felt in several places, such as the extinction of animal and plant specimens, melting of glaciers, rising sea levels, among others (UN, 2022).

Climate change is characterized by the alteration in the planet's temperature patterns, caused and accelerated, mainly by human action (UN, 2022).

These changes cause an increase in temperature and impact the terrestrial ecosystem and every day it becomes more evident that they affect people's health (Guitarrara, 2024).

According to the Intergovernmental Panel on Climate Change (IPCC), a global reference when it comes to scientific data on the climate crisis, the last two decades have been the warmest in the last thousand years (IPAM, 2024).

The increase in temperature on the globe has been detected gradually, whose origin is pointed out by the increase in gases in the atmosphere that warm the planet, called greenhouse gases (GHG) (IPAM, 2024).

In this process, the gases interfere with the reflection of the sun's rays, which when they enter the atmosphere should be reflected for the most part. This phenomenon results in excessive heat retention in the planet's atmosphere, creating an effect similar to that of a greenhouse (IPAM, 2024).

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

The warming of the atmosphere and oceans alter rainfall patterns, cause glaciers to melt, and modify the behavior of species and ecosystems (Guitarrara, 2024).

Excessive heat causes heat stroke, dehydration, and in extreme cases, death. (UB, 2023).

These factors directly and indirectly affect the most vulnerable people, such as children, and the elderly. This is due to the greater difficulty of these groups in regulating body temperature (Guitarrara, 2024).

As in a domino effect, we can list that pollutant emissions increase the temperature of the earth and air, contaminating it, which generate systemic changes in the environment causing direct and indirect effects on human health, such as respiratory, heart, brain diseases, cancer, skin diseases, dehydration, heat stress, burns, among others.

Danish researchers from the University of Copenhagen (Minor et al., 2022) conducted scientific research and concluded that global warming already interferes with the quality of sleep in humans at levels below that recommended for an adult. (Fioratti, 2022).

Still on the interference of global warming on sleep quality:

> The advance of climate change is expected to intensify the problem. Simulations by the researchers indicate that if nothing is done to

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

> reduce fossil fuel emissions by 2099, people could lose an average of 58 hours of sleep each year. According to the study, older adults lose twice the amount of sleep per degree of warming compared to young or middle-aged adults (Fioratti, 2022, n.p).

With knowledge about the causes and effects of climate change, especially about the increase in temperature, called global warming, the need to take measures to contain it was then glimpsed

The start for environmental and ecological awareness as an agenda for countries on five continents took place in 1992, when the city of Rio de Janeiro hosted the United Nations Conference on Environment and Development, known as Eco-92 or Rio-92.

From this meeting, other periodic meetings called the Conference of the Parties - COP and the assumption of commitments to environmental responsibility came over the years, culminating in the first international treaty for the control of Greenhouse Gases - GHG, known as the Kyoto Protocol, which was later replaced by the Paris Agreement.

It is true that the globe is suffering from warming and that the increase in temperature above two degrees centigrade will culminate in tragic consequences for people and reflexively for

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

countries in their economy and the environment (Carvalho, 2021).

Also according to Carvalho (2021), considering that international law has as its main sources treaties and conventions, which are binding on the nations that sign them, giving legitimacy to the use of dispute resolution mechanisms arising from them, thus receiving the label of "hard law", while guidelines from multilateral institutions, resolutions and declarations of non-governmental organizations, in addition to declarations and codes of conduct from the political organs of the United Nations system are labeled as "soft law", and may assume relevance.

One hundred and ninety-five countries approved the Paris Agreement during COP-21, with the central objective of strengthening the global response to the threat of climate change (Neto; Guimarães, 2024).

It should be noted that Switzerland is one of the countries that has adhered to the Agreement (Neto; Guimarães, 2024).

In the legal perception and according to Wedy (2024), it is not a good idea for countries to promote setbacks with regard to fraternal rights such as the human and fundamental rights of their citizens, so the protection of such rights cannot be insufficient.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

2. Human rights and the European Court of Human Rights

In a very simple way, human rights are a set of prerogatives that extend to all people, regardless of any distinction, covering civil, political, social, cultural and economic aspects.

According to the United Nations – UN, it can be said that: "Human rights are rights inherent to all human beings regardless of race, sex, nationality, ethnicity, language, religion or any other condition"

After two world wars and the verification of atrocities committed in each of them, the United Nations General Assembly in Paris proclaimed the Declaration of Human Rights, composed of thirty articles that stipulate basic precepts for the survival of each human being, in a minimally dignified way.

Categorizations of the rights of the person are contemplated, such as freedom, life in its breadth of quality with health and well-being.

At the same time, countries of the European continent came together to create the Council of Europe, self-called by them as the European conscience, and on November 4, 1950, the European Convention on Human Rights (ECHR) was adopted in Rome, which entered into force in the international legal order, on September 3, 1953 (Brasil, 2024).

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

Backed by the Universal Declaration of Human Rights proclaimed by the United Nations General Assembly, the European Convention on Human Rights is relatively short, with fifty-nine articles, some modified by introduction brought by protocols and other articles added in additional protocols.

At this point, the wording of the second and eighth articles stands out:

> Article 2.
> Right to life.
> 1. Everyone's right to life is protected by law. No one may be intentionally deprived of life, except in execution of a capital sentence pronounced by a court, if the crime is punishable by this penalty by law.
> 2. There shall be no violation of this Article where the death results from the use of force, which has become absolutely necessary:
> (a) to ensure the defence of any person against unlawful violence;
> (b) to make a lawful arrest or to prevent the escape of a lawfully detained person;
> (c) to suppress, in accordance with the law, an uprising or insurrection
>
> Article 8.
> Right to respect for private and family life.
> 1. Everyone has the right to respect for his or her private and family life, home and correspondence.
> 2. There may be no interference by a public authority with the exercise of this right except where such interference is provided for by law and constitutes a measure which, in a democratic society, is necessary for national security, public safety, the economic well-being of the country, the maintenance of disorder or disorder and the prevention of criminal offences, the protection of

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

> health or morals, or the protection of the rights and freedoms of others.

In addition to the enshrinement of rights and freedoms, the European Convention brought a novelty for the protection of these fundamental rights in Europe, creating a control mechanism regarding respect and compliance with what had been established and in view of the positions of the States Parties, ensuring the effectiveness of the protection system.

Such a mechanism is the jurisdictional body of the Convention, called the European Court of Human Rights – ECHR.

As a court, the European Court of Human Rights (ECHR) has the mission of ensuring compliance with the commitments assumed by the States Parties, resulting from the provisions of the ECHR and its protocols, covering issues related to the interpretation and application of the provisions in specific cases.

Provided for in Title II, in articles nineteen to fifty of the European Convention on Human Rights, we give light to article nineteen that creates it and gives it a permanent character of operation:

> ARTICLE 19
> Establishment of the Court
> In order to ensure compliance with the commitments of the High Contracting Parties under this Convention and the Protocols thereto, a European Court of Human Rights, hereinafter

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

> referred to as "the Court", is hereby established and shall operate on a permanent basis

The Court, which shall be based in Strasbourg, shall be composed of judges chosen by the Parliamentary Assembly of each member country and with a number of judges equal to the number of the High Contracting Parties.

For the choice of judges, candidates must have a high moral reputation and fulfill cognitive conditions on judicial functions with recognized competence.

The exercise of jurisdiction is on an individual basis, and no other activity incompatible with independence, impartiality or full-time availability may be carried out. It is seen that the judges do not represent the interests of their original nation.

Once elected, the judge will exercise his term of office for a period of nine years, without the right to reelection and respecting the age limit of seventy years, also enjoying the impossibility of his removal, except if the Court itself, through the other judges, when they decide with a quorum of two-thirds for the removal, recognizing that it no longer meets the requirements required for the position (Brasil, 2024).

The analysis and decision of the cases that are submitted to the Court obey a gradation of complexity, partitioning its

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

functioning with a single judge, committees, sections and full court.

A single judge, acting monocratically, may not examine any petition made against the nation on whose behalf the judge has been elected.

All other formations are collegiate, with the committee composed of three judges, the chambers composed of seven judges, and may exceptionally function with five, while in a full court, the composition is seventeen judges.

Within the powers of the Court, any State Party is permitted to submit a claim for consideration in the face of an alleged violation of the provisions of the Convention and its protocols by another State Party.

It also provides for the possibility of receiving petitions from any natural person, non-governmental organization, or group of individuals who consider themselves to be the victim of any violation imputed to any State Party in relation to the rights recognized in the Convention or its protocols, bearing in mind that by acceding to the Convention, the State Party undertakes to comply with its premises, as well as not to create obstacles to the effective exercise of the right to be claimed individually (Brasil, 2024).

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

It is also important to mention that the Court is not restricted to hearing only complaints filed by nationals of States Parties, extending the right to petition, so to speak, to any person dependent on the jurisdiction of the State in question (Brasil, 2024).

In addition to examining complaints about possible violations of rights, the Court may also give opinions on legal issues and on the interpretation of the Convention and its protocols.

As seen, although the list of rights enshrined in the Convention is relatively short, the Court itself has currently acted dynamically, analyzing the literal text and abstracting from it other rights, which, although not expressly provided for, result from interpretation from a modern perspective and together with the Court's own jurisprudence on each right (Brasil, 2024).

The possibility of the right to a balanced environment with a view to human health and well-being was agreed and discussed, being considered a new human right, which Bertoldi (2007) considers possible and necessary, naming it as a right of solidarity.

I return to the theme of the presentation of individual complaints, also called singular, since this is the focus of the

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

present work. Article thirty-four of the Convention allows any person to exercise the right to petition the Court, in order for his claim to be assessed, however, it is necessary to meet some requirements, called admissibility requirements.

Before the merits, the Court verifies whether the aforementioned admissibility requirements have been met, among which and one of the most important, in my view, is the fact that all domestic remedies without effectiveness in the State Party have been exhausted.

In fact, each State Party undertakes to respect the rights provided for in the Convention and its Protocols, as well as assuming the responsibility to make effective remedies available internally in its legal system. Thus, such a provision lends the Court a character of subsidiarity, manifesting itself only when the accused State Party has not provided the necessary resources or that they have been insufficient and ineffective.

3. The case of Verein Klimaseniorinem Scheiz v. Switzerland

Some elderly women in Switzerland, feeling the effects of climate change in their own health, especially global warming in the face of greenhouse gases, and aware of scientific evidence

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

linking that, although such changes affect humanity as a whole, some groups of people are more susceptible and sensitive to such effects, In other words, they are in more vulnerable health due to climate change, just like the elderly.

Scorching summers in Switzerland have given rise to scientific research that has proven that older women are the most vulnerable to heat-related illnesses. The interviewees reported heart disease, respiratory diseases, and fatigue caused by excessive heat.

They then decided to carry out some action that could contribute to the quality of human life and promote a confrontation with the inert State.

As they themselves have propagated in interviews, "Some of us were raised like this. We were not created to sit in a rocking chair and knit" (Rannard, 2024, Online)

Thus, these women understood that Switzerland had not been fulfilling its commitment to the world, not only in terms of reducing the emission of greenhouse gases, but also of compensating for the environment due to the emission of such gases.

Although it was possible to exercise the right to petition, both internally with the Swiss government and internationally with the European Court of Human Rights, since they had legal

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

capacity, they chose to strengthen the action with the creation of an association of elderly women for the climate. Article 34 of the ECHR reads:

> ARTICLE 34
> Individual petitions
> The Court may receive applications from any natural person, non-governmental organization or group of individuals who consider themselves to be the victim of a violation by any High Contracting Party of the rights recognized in the Convention or its protocols. The High Contracting Parties undertake not to hinder the effective exercise of this right. (emphasis added)

This time, any legal proceedings would not depend individually on the will of this or that person, or even on remaining alive, allowing for a broader representation and counting on the support of other organizations, especially with the financing of procedural costs, as Greenpeace effectively acted.

The association also followed a specification aimed at elderly women, whose justification lies in the fact that this group is particularly susceptible to more intense and frequent heat waves. They did not forget that global warming also affects other groups of human beings, such as children and elderly men, however, they chose to focus on the group of proven susceptibility, older women, increasing the possibility of success with official and judicial bodies.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

This time, on August 23, 2016, there was the inaugural meeting of the association called Elderly Women for Swiss Climate Protection – Verein KlimaSeniorinnen Schweiz, with forty members at the time, whose number of members increased dramatically, exceeding two thousand members at the time of the final judgment (Greenpeace, 2020)

Seeking the most correct paths, the association initially filed a document with its claim with the internal administrative and judicial bodies of Switzerland, as required by the rules of the European Convention on Human Rights in order to be able to appeal to the European Court of Human Rights.

In the same year, in November 2016, legal applications were submitted to the Federal Council, the Federal Office for the Environment, Transport, Energy and Communication (DETEC), the Federal Office for the Environment (FOEN) and the Federal Office for Energy (SFOE).

Only after five months, in April 2017, the Federal Department of the Environment – DETEC made a decision, rejecting the association's request, which, not being satisfied, in the following month (May/2017), filed an appeal with the Federal Administrative Court against DETEC's decision, however, again the State's inertia presents its face and manifests itself only in December 2018, dismissing the appeal.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

The association does not give up and in January 2019 presents an appeal to the Federal Supreme Court, against the decision of the Federal Administrative Court, and again, after a year and four months, the Federal Supreme Court dismisses the appeal.

In the face of all the neglect of the Swiss bodies and justice, the association announced the filing of a complaint with the European Court of Human Rights in October 2020, sending the application in December of that same year, which was confirmed receipt soon after. In March 2021, the European Court of Human Rights admits the climate case.

In this context, it can be inferred that the objective of the elderly women through the association and activation of the competent bodies was to demand that the authorities correct the course of Swiss climate policy, since they understood that the current measures and targets to limit global warming to a safe level were insufficient.

In other words, Rosmarie Wydler-Walti, co-chair of Senior Women for Climate Protection Switzerland, said:

> Our demand to the Swiss government is simple: protect our health in the face of the climate crisis. The absurd logic of the national courts is that we cannot seek protection until it is too late, so we have taken Switzerland to the European Court of Human Rights. The current pandemic has proven that prevention is the best opportunity for people during

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

> a crisis, so why wait to tackle the climate crisis until there is no way back? We are doing everything we can to get Switzerland to take bold climate action now.

Emblematic was the symbolic delivery of the association's complaint to the European Court of Human Rights, when a delegation of elderly women sailed down the Rhine from Basel to Strasbourg aboard the Greenpeace ship MV Beluga-II. Outside the Tribune, a large flag was displayed made of hundreds of flags designed by people who supported the elderly women's call for climate protection in Switzerland.

The arguments brought to the attention of the ECHR were based on the theses that Switzerland failed in measures to mitigate the effect of climate change, negatively affecting the lives of elderly women, in addition to which it did not comply with the duty of effective protection of life, violating Article 2. of the ECHR and did not guarantee the respect for private life enshrined in Article 8. of the Convention. They also pointed out that Switzerland has not introduced legislation or implemented adequate measures to combat climate change, failing to establish a carbon budget in its environmental legislation.

Finally, the association demonstrated that they did not have effective access to the internal bodies and courts.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

3.1 Decision and repercussions

States Parties to the European Convention on Human Rights are obliged to respect the decisions rendered by the Court in disputes to which they are parties.

The execution of the decision taken by the Court is supervised by the Committee of Ministers, which is a political body of the Council of Europe, to which the judgment is transmitted.

If it is found that a High Contracting Party refuses to respect a judgment rendered, it shall be incumbent upon the Committee of Ministers to notify the Party and, by a two-thirds majority decision of its full members, to refer the matter to the Court.

On April 9, 2024, the European Court of Human Rights declared, in the case of Verein KlimaSeniorinnen Schweiz et al. v. Switzerland, that the High Party violated the human rights of its citizens by not doing enough to curb climate change.

In the decision, the Court recognized that Switzerland has not met its goal of reducing carbon emissions, therefore, it has a legal obligation to adopt concrete measures in this area, solving its own climate mismanagement. Furthermore, human and environmental rights do not allow for setbacks, especially on the part of States.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

It is not uncommon for there to be other litigations involving climate change and individual or collective claims for compensation, compensation or obligations to be imposed on States, but in none of them has there been the innovation that is now brought to light through the decision issued by the European Court of Human Rights, to the point that links and recognizes the correlation between the duty of environmental care and human rights, serving the legal framework of the latter to defend the former, resembling the climate crisis as also being a human rights crisis. (Wedy, 2024)

The Court's decision was collegiate by the plenary, composed of seventeen judges, who proceeded to the analysis and issued the mandatory and condemnatory decision-making decree only with regard to the case of KlimaSeniorinnen v. Switzerland, since two other complaints were analyzed in the same composition of the grand chamber, although they were not formally binding, and they were staggered together.

The other two cases refer to claims named Carême v. France, and Duarte Agostinho v. Portugal, where in the first, the Court concluded that the plaintiff was no longer a resident of the city where he had been mayor of Grande-Synthe, affected by climate change, and therefore did not meet the requirement of being a victim as required by Article 34 of the ECHR. In the

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

Agostinho case, it was a complaint by six young Portuguese people alleging serious current and future effects due to climate change, pointing to Portugal and other countries as responsible, a prejudiced demand for analysis of the merits in view of the fact that it was considered that there had been no exhaustion of domestic remedies, in addition, the inclusion of other countries, the territorial jurisdiction of the ECtHR would be extended.

As a preliminary point, the Grand Chamber recognised the importance of climate change as a pressing issue and with harmful effects on human health, in particular on specific groups of vulnerability, such as older women, a fact that the Court could not ignore.

It went even further, declaring the need for special care on the part of the authorities, care elevated to intergenerational burdens, when finally, it recognizes the responsibility and competence of the Court itself in the face of the State's omission in effective actions, although it made it clear that the Court limited itself to the issues within its competence according to Article 19. of the ECHR, stating that judicial intervention could not replace the action to be taken by the legislative and executive branches of government.

On the merits, it states that the violations of Article 8 occurred in the present case, due to gaps in Switzerland's

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

internal regulatory framework, with failure to quantify the national limitations on greenhouse gas emissions – GHG, for not having acted in a timely and adequate manner.

Below, the wording of Article 8 of the ECHR, literally:

> ARTICLE 8
> Right to respect for private and family life
> 1. Everyone has the right to respect his or her private and family life, home and correspondence.
> 2. There may be no interference by a public authority with the exercise of this right except where such interference is provided for by law and constitutes a measure which, in a democratic society, is necessary for national security, public safety, the economic well-being of the country, the maintenance of disorder or disorder and the prevention of criminal offences, the protection of health or morals, or the protection of the rights and freedoms of others.

Still on the merits, but with respect to article 2. of the ECHR, the decision highlighted that the harm that climate change – global warming causes to human health, especially to the most vulnerable groups, has been scientifically proven in the records, and the relationship between climate and life has been proven.

Notwithstanding such recognition, the Court pointed out that there must be a real and imminent risk to life, perhaps even individualized, since Article 2. to serve in an abstract way to protect a possibility of harm, requiring a serious, genuine and

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

verifiable threat to life, if we do not see what Article 2 says. of the ECHR:

> ARTICLE 2
> Right to life
> 1. Everyone's right to life is protected by law. No one may be intentionally deprived of life, except in execution of a capital sentence pronounced by a court, if the crime is punishable by this penalty by law.
> 2. There shall be no violation of this Article where the death results from the use of force, which has become necessary:
> (a) to ensure the defence of any person against unlawful violence;
> (b) to make a lawful arrest or to prevent the escape of a lawfully detained person;

Specifically comparing the two articles mentioned, the Court rejected the claim under Article 2. With regard to the law, however, in the light of the jurisprudence of Article 8, which already established environmental protection, it states that in its light an extension of the rights provided for by the ECHR is possible.

Article 8. It provides a balanced analysis between the present and necessary issues of climate change with repercussions on the political decisions of the States.

The Grand Chamber unanimously ruled that Switzerland had violated Article 6. of the ECHR for not having guaranteed effective access to the organs and internal justice, while by sixteen votes to one, it established the recognition of having left

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

that High Party to be desired in terms of the goals of reducing greenhouse gases.

As mentioned, the decision, in addition to being unprecedented, brings mandatory effects when, although without specifying which ones, it orders Switzerland to adopt effective and concrete measures, and the other aspect is the condemnatory nature, as it determines the payment of eighty thousand euros to the association as procedural costs and expenses.

It is worth noting that despite the mandatory nature, the court did not impose a specific condemnation or measure on Switzerland, because the plaintiffs did not formulate a claim for damages.

It urges to note that in 2023, UN Member States declared access to a clean, healthy and sustainable environment as a universal human right. Clean air-related obligations are embodied in a few international human rights instruments, such as the Universal Declaration of Human Rights and the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights.

The novelty of the decision lies in the fact that it recognizes that a climate crisis is a human rights crisis, linking one issue to another.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

Governments around the world have committed to drastically reducing greenhouse gas emissions for the next decades, and all ECHR contracting countries have made a commitment to defend human rights, so the intersection of issues in an international Court's decision brings regional and international impacts and consequences.

Even if we consider isolated actions by one nation, in this case Switzerland, a grain of sand in the ocean in relation to global warming, which would require actions by all nations, we emphasize that the decision can influence the law of the forty-six European countries that make up the Council of Europe, establishing a legal precedent, influencing future decisions in climate cases that may be pending in other countries or international courts.

Since Switzerland is not known to comply with its deferes, because it is a state governed by the rule of law, it will feel the moral and political obligation to review its position, since it was contradicted in its argument that there was no relationship between the climate crisis and human rights, in addition to being declared to violate the sixth and eighth articles of the ECHR.

The decision was widely publicized in the international media, in addition to also having repercussions in the scientific, academic and political scene, and as mentioned, it is in

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

Switzerland's interest to be an ethical-moral example for Europe.

In the same vein, the repercussion may reflect on the actions adopted by other nations outside Europe as well, as it reinforces the responsibility of States to act against climate change with consequent protection of human rights, under penalty of being held responsible.

In this way, there is an incentive for climate issues to be increasingly judicially demanded in correlation with human rights, both in domestic courts and in international courts.

At the Brazilian national level, we could agree on a Direct Action of Unconstitutionality by Omission, or going further, even, along the lines discussed by the ECHR, in arguing that Brazilian climate policy is not sufficiently implemented to defend the fundamental rights provided for in the Federal Constitution, such as the right to life, health, the dignity of the human person, and the ecologically balanced environment itself (Neto; Guimarães, 2024).

Neto and Guimarães (2024) mention that, at the same time, there is also the possibility of calling on the Inter-American Court of Human Rights, to examine the performance of any Member State in terms of achieving its actions or inactions on climate issues on human rights.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

Conclusions

This study sought to verify the correlation between climate change, its harmful effects on human health, and the protection of human rights, based on an unprecedented decision handed down by the European Court of Human Rights – ECHR at the end of a lawsuit filed by elderly women in association against Switzerland.

As a first motto, the measurement and eventual proof of climate change was sought and that it, especially global warming due to the excessive emission of greenhouse gases, would cause some harm to human health, reaching the verification of several changes in the quality of human life caused by global warming, whose effects were more significant when incidents in a group of specific people of greater vulnerability, just like women of advanced age.

Because the study carried out has as its starting point the decision rendered by the ECHR, we limited ourselves to studying the structure of international human rights regulations and their jurisdiction at the European level, bringing the provisions of the European Convention on Human Rights – ECHR, with Switzerland being one of the High Contracting Parties.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

The ECHR's decision was to recognize that Switzerland had not really fulfilled its mission to minimize the effects of greenhouse gases at effective levels, leaving a gap in its domestic policy on this issue, which affected the quality of human health, in particular that of elderly women, culminating in the condemnation of the nation to take sufficient and effective measures.

Beyond a simple condemnation, the ECHR decision recognized the intersection between climate crisis and human rights because of human life and health, whose precedent could strengthen and empower the plaintiffs who are invoking or intend to argue the violation of human rights to hold governments accountable in other courts for actions along this path.

In summary, as Switzerland is a signatory to climate conventions and treaties as well as to human rights and the ECHR has jurisdiction for cases of human rights violations, recognizing that climate change affects human life and consequently violates human rights, broadening the concept of rights provided for in the ECHR, that nation has the obligation to care for the climate so that it is reflexively protecting human rights.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

Therefore, the decision under analysis is an important precedent to instruct other analogous actions at various levels, and now needs a more in-depth study for its applicability before other international courts, such as the Inter-American Court of Human Rights.

Finally, it is worth noting that the lawsuit filed by Verein KlimaSeniorinnen Schweiz against Switzerland did not have the selfish power to claim any individual benefit, such as compensation, but rather, there is a clear humanitarian intention for transgenerational benefit, forcing Switzerland to do more for the climate, as this would protect the lives of future generations.

References

BERTOLDI, Marcia Rodrigues. The human right to a balanced environment. **Jus Navigandi, Teresina, year,** v. 4, 2007. Available at: https://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/26472-26474-1-PB.pdf. Accessed on: 24 Aug. 2024.

BRAZIL. Ministry of Justice. **Directorate-General for Justice Policy (DGPJ).** [Brasilia]: European Convention on Human Rights. [2024?]. Available at: https://dgpj.justica.gov.pt/Relacoes-Internacionais/Organizacoes-e-redes-internacionais/Conselho-da-Europa/Tribunal-Europeu-dos-Direitos-Humanos#:~:text=O%20TEDH%20foi%20criado%20a,protocolos%20que%20lhe%20sejam%20submetidas. Accessed on: 23 Jun. 2024.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

CARVALHO, Ricardo Cintra Torres. Global warming and the Paris II agreement. **Legal Consultant.** 23 Oct. 2021. Available at: https://www.conjur.com.br/2021=out=23/ambiente-juridico=aquecimento-global-acordo-paris-ii/. Accessed on: 19 Jun. 2024.

ECHR Decisão do julgamento – **CASE OF VEREIN KLIMASENIORINNEN SCHWEIZ AND OTHERS v. SWITZERLAND.** Abril 2024. Disponível em: https://www.klimaseniorinnen.ch/wp-content/uploads/2024/04/CASE-OF-VEREIN-KLIMASENIORINNEN-SCHWEIZ-AND-OTHERS-v.-SWITZERLAND.pdf Acesso em: 24 Jul. 2024.

European Court of Human Rights. ***Grand Chamber rulings in the climate change cases*.** Disponível em: https://www.echr.coe.int/w/grand-chamber-rulings-in-the-climate-change-cases. Acesso em: 24 Jul. 2024.

FIORATTI, Carolina. Global warming is impairing the sleep of humans. **UOL.** 25 May. 2022. Available at: https://gizmodo.uol.com.br/aquecimento-global-esta-prejudicando-o-sono-de-humanos/. Accessed on: 10 Jul. 2024.

GUITARRARA, Paloma. "Environmental degradation". *Brasil Escola.* Available at: https://brasilescola.uol.com.br/geografia/degradação-ambiental htm. Accessed on: 18 Sep. 2024

GREENPEACE INTERNACIONAL. Climate Seniors vão processar a suíça perante o Tribunal Europeu dos Direitos Humanos. **Greenpeace.org.** 27 Out. 2020. Disponível em: https://www-greenpeace-org.translate.goog/international/press-release/45545/climate-seniors-to-sue-switzerland-before-the-european-court-of-human-rights/?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=pt&_x_tr_hl=pt-BR&_x_tr_pto=sc. Acesso em: 21 Jun. 2024.

GREENPEACE. IPCC report: the climate crisis already has irreversible consequences. ***Greenpeace.org.*** 28 Feb. 2022.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

Available at: https://www.greenpeace.org/brasil/blog/relatorio-ipcc-a-crise-do-clima-ja-apresenta-consequencias-irreversiveis/#:~:text=A%20extin%C3%A7%C3%A3o%20de%20esp%C3%A9cies%20e,irrevers%C3%ADveis%20causadas%20pela%20crise%20clim%C3%A1tica. Accessed on: 18 Sep. 2024.

IPAM. What is climate change or global warming. Available at https://ipam.org.br/entenda/o-que-e-mudanca-climatica-global-ou-aquecimento-global/#:~:text=Quando%20falamos%20em%20mudan%C3%A7a%20clim%C3%A1tica,atmosfera%20nos%20%C3%BAltimos%20150%20anos. Accessed on: 15 Jul. 2024.

KLIMASENIORINEN Scheiz – disponível em: https://ainees--climat-ch.translate.goog/english/?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=pt&_x_tr_hl=pt-BR&_x_tr_pto=sc Acesso em: 21 Jun. 2024.

United Nations Brazil. What is climate change – available at: https://brasil.un.org/pt-br/175180-o-que-s%C3%A3o-mudan%C3%A7as-clim%C3%A1ticas Accessed on: 15 Jul. 2024.

MINOR, Kelton. *et al. Rising temperatures erode human sleep globally.* ***ScienceDirect.*** 20 Mai. 2022. Vlolume 5, Issue 5, P 534-549, 2022. DOI: 10.1016/j.oneear.2022.04.008. Disponível em: https://www.cell.com/one-earth/fulltext/S2590-3322(22)00209-3#relatedArticles. Acesso em: 17 Set. 2024.

NETO, Werner Grau.; GUIMARÃES, Anna Carolina. Condemnation of Switzerland by the European Court: Climate change is a human rights issue. **Legal Consultant.** 07 May. 2024. Available at: https://www.conjur.com.br/2024-mai-07/o-tribunal-europeu-e-a-condenacao-a-suica-a-mudanca-do-clima-e-tema-de-direitos-humanos/_. Accessed on 16 Jul. 2024.

UNITED NATIONS. Available at: https://www.un.org/sg/en Accessed on: 23 Jul. 2024.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

RANNARD, Georgina. The elderly Swiss women who won the first climate change case in court. **Earth. 09 Apr. 2024.** Available at: https://www.terra.com.br/planeta/as-idosas-suicas-que-ganharam-o-1-caso-sobre-mudancas-climaticas-na-justica,3e734aa16221e7991802c524fe3496cfk3vzcgfx.html?utm_source=clipboard Accessed on: 21jun2024.

REGOTO, P., BURGARD, C. e JONES, C. (2022). "What do we mean by 'Climate' and 'Climate Change'?". *Front Young Minds*. 10:671886. DOI: 10.3389/frym.2022.671886.

SOUSA, Rafaela. "Anthropic actions in the environment"; ***Brasil Escola***. Available at: https://brasilescola.uol.com.br/geografia/acoes-antropicas-no-meio-ambiente.htm. Accessed on September 18, 2024.

EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS – available at: https://dgpj.justica.gov.pt/Relacoes-Internacionais/Organizacoes-e-redes-internacionais/Conselho-da-Europa/Tribunal-Europeu-dos-Direitos-Humanos#:~:text=A%20Conven%C3%A7%C3%A3o%20para%20a%20Prote%C3%A7%C3%A3o,3%20de%20setembro%20de%201953. Accessed on: 17 Jul. 2024.

EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS – available at: https://gddc.ministeriopublico.pt/faq/tribunal-europeu-dos-direitos-humanos-tedh. Accessed on 20 Jun. 2024.

UNIVERSITAT BERN.*Global warming caused 60 percent of Swiss heat deaths in the summer of 2022* – Disponível em: https://mediarelations.unibe.ch/media_releases/2023media_releases_2023/global_warming_caused_60_percent_of_swiss_heat_deaths_in_the_summer_of_2022/index_eng.html Acesso em: 24 jul. 2024.

WEDY, Gabriel; IGLECIAS, Patricia. Climate litigation: Switzerland and the violation of Human Rights. **Legal Consultant.** 27 Apr. 2024. Available in https://www.conjur.com.br/2024-abr-27/litigancia-climatica-

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

suica-e-a-violacao-dos-direitos-humanos/#:~:text=O%20Tribunal%20Europeu%20de%20Direitos,para%20conter%20as%20mudan%C3%A7as%20clim%C3%A1ticas. Accessed on: 20 Jun. 2024.

How to cite:

SANTOS, Ricardo Dourado dos; FREIRE E ALMEIDA, Verônica Scriptore. Insufficient Environmental Protection Measures Violate Human Rights: Elderly Swiss Women Win Lawsuit Against the Country Over Climate Crisis. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 03, n. 01, p. 15-52, 2025, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index .

Insufficient Environmental Protection Measures Violate Human Rights: Elderly Swiss Women Win Lawsuit Against the Country Over Climate Crisis

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027005

ACORDO PANDÊMICO E OS DESAFIOS DA COOPERAÇÃO INTERNACIONAL EM SAÚDE[1]

Mariana Guanabara[2]

Jéssica Maria Grassi [3]

[1] **How to cite:**
GUANABARA, Mariana; GRASSI, Jéssica Maria. Acordo Pandêmico e os Desafios da Cooperação Internacional em Saúde. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 03, n. 01, p. 53-104, 2025, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index

[2] **Mariana Guanabara:**
Doutoranda em Relações Internacionais na Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC).
Pesquisadora do Grupo de Pesquisa em Estudos Estratégicos e Política Internacional Contemporânea (GEPPIC) e do Núcleo de Política Internacional, Segurança e Defesa (NPSeD).

[3] **Jéssica Maria Grassi**:
Doutora em Relações Internacionais pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC).
Professora no Curso de Relações Internacionais da Universidade Santa Cecília. Pesquisadora do Grupo de Pesquisa em Estudos Estratégicos e Política Internacional Contemporânea (GEPPIC) e do Núcleo de Política Internacional, Segurança e Defesa (NPSeD)
.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

Resumo

Após mais de dois anos de discussões no âmbito da Organização Mundial da Saúde, a última rodada de negociações para desenvolver um acordo internacional para prevenção e combate às pandemias encerrou-se sem consenso entre os Estados. Tendo isso em vista, o presente artigo tem por objetivo analisar o processo de negociação até a última rodada de 2024, explorando as dificuldades e avanços, explicitando qual o cenário para a retomada em 2025. Busca-se, portanto, responder a seguinte pergunta de partida: Que obstáculos são observados para a aprovação do Acordo Pandêmico no seio da OMS? Parte-se da hipótese de que, apesar dos grandes impactos causados pela covid-19 e da janela de oportunidades de cooperação aberta pela pandemia, as negociações multilaterais esbarram em questões estruturais da instituição, das assimetrias e divergências históricas, fruto da divisão de interesses entre países do Norte e do Sul Global. O artigo parte de um viés neoinstitucionalista, assim como utiliza a geopolítica como plano de fundo teórico. Esta é uma pesquisa descritivo-analítica, que utiliza como técnica de pesquisa a revisão bibliográfica e assim como utiliza de documentos oficiais para alcançar os resultados esperados.
Palavras-chave: Regulamento Sanitário Internacional, Acordo Pandêmico, Organização Mundial da Saúde.

Abstract

After nearly two years of discussions within the World Health Organization, the last round of negotiations to develop an international agreement to prevent and combat pandemics ended without consensus among States. Based on this, this article aims to analyze the negotiation process up to the last round in 2024, exploring the difficulties and advances, and explaining the scenario for the resumption in 2025. Therefore, the aim is to answer the following question: What obstacles are observed for the approval of the pandemic agreement within the WHO? The hypothesis is that, despite the major impacts caused

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

by covid-19 and the window of opportunities for cooperation opened by the pandemic, multilateral negotiations come up against structural issues of the institution asymmetries and historical divergences, resulting from the division of interests between countries of the Global North and the Global South. The article adopts a neo-institutionalist perspective, as well as uses geopolitics as a theoretical background. This is descriptive-analytical research, which uses bibliographic review as a research technique and also uses official documents to achieve the expected results.
Keywords: International Health Regulations, Pandemic Agreement, World Health Organization.

Introdução

Ao iniciar da terceira década do século XXI o Sistema Internacional como um todo sofreu com os impactos do surto epidêmico causado pela covid-19. Diante disso, Estados membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) propuseram iniciar negociações no âmbito da instituição para a formulação de um tratado internacional sobre resposta a pandemias. Assim, em dezembro de 2021 os países entraram em consenso sobre o início do processo de elaboração de um instrumento internacional para prevenção, preparação e respostas a pandemias (Malone, 2024).

Ademais, as diversas falhas de uma governança da saúde global evidenciaram a necessidade da OMS, como instituição central sanitária multilateral, de reformar seu regulamento responsável por combater doenças infecciosas. Mas do que isso, com as fragilidades e desigualdades evidenciadas pela

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

resposta, surge uma janela de oportunidade para se estabelecer um novo documento legal que possa fortalecer e garantir a devida atenção política para a temática. Dessa forma, paralelamente ao acordo sobre pandemias, os membros também passariam a discutir a reformulação do Regulamento Sanitário Internacional (RSI), instrumento-chave para a governança global em saúde (Moon, 2024).

Com base nessas discussões, a pergunta central que norteia o desenvolvimento desta pesquisa pode ser posta da seguinte forma: Que dificuldades são observadas nas negociações para o estabelecimento do acordo pandêmico no seio da OMS? Parte-se da hipótese de que, apesar dos grandes impactos causados pela covid-19 e da janela de oportunidades de cooperação aberta pela pandemia, as negociações multilaterais esbarram em questões estruturais da instituição e divergências históricas, fruto da divisão de interesses entre países do Norte e do Sul Global.

A partir da questão central elencada, surge uma questão secundária: tendo em vista os resultados obtidos nas negociações até então, de qual cenário os Estados partirão na nova rodada de negociações em 2025? Esse cenário poderá ser traçado a partir da análise dos obstáculos e dos avanços obtidos até então. Sendo assim, o objetivo geral do artigo é

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

analisar o processo de negociação até a última rodada de 2024, explorando as dificuldades e avanços, explicitando qual o cenário para a retomada em 2025.

O artigo parte de um viés neoinstitucionalista, compreendendo a interdependência entre os Estados e o papel das instituições na resolução de problemas internacionais, facilitando a comunicação entre os atores, promovendo a cooperação, contribuindo para a redefinição das percepções e interesses estatais e diminuindo os custos de implementação e monitoramento das regras acordadas. A pesquisa também utiliza a geopolítica como plano de fundo teórico para analisar a atuação dos Estados e os interesses que permeiam o acordo pandêmico, visando compreender os entraves nas rodadas de negociações a partir da perspectiva da divisão Norte-Sul. Esta é uma pesquisa descritivo-analítica, que utiliza como técnica de pesquisa a revisão bibliográfica, assim como utiliza de documentos oficiais para alcançar os resultados esperados.

Para desenvolver o estudo proposto, o artigo está dividido em três seções. Na primeira, é explorado através de uma análise histórica das instituições internacionais de saúde o que é a OMS: por que foi criada, quais seus objetivos e como funciona. Esta primeira parte fornecerá o pano de fundo para entender tanto os dispositivos da OMS (como o Regulamento

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

Sanitário Internacional) como também os interesses e atuação dos Estados-membros na Organização. Na segunda seção é analisado o funcionamento da OMS, observando as limitações e problemáticas enfrentadas na governança global em saúde frente a eventos sanitários internacionais, os quais serviram como grandes pontos de inflexão para um processo de mudanças e reformas na atuação da instituição. Por fim, o processo de negociação do Acordo Pandêmico é aprofundado na última parte, ressaltando os principais avanços e dificuldades.

1. Cooperação e diplomacia internacional da saúde: das Conferências Sanitárias Internacionais à OMS

Para entender o processo de reforma e negociação no âmbito da OMS, se faz necessário analisar, ainda que brevemente, como se deu a criação das instituições internacionais sanitárias. A OMS, como será visto, é essencialmente um produto da evolução da cooperação e diplomacia em saúde. Sua estrutura, ferramentas e objetivos, portanto, não podem ser vistos como um processo institucional isolado (Guanabara, 2024). Ademais, o objetivo de criação da OMS foi de instituir uma organização multilateral única, incumbida de centralizar todos os esforços de cooperação e

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

diplomacia mundial em temas sanitários - prova disso é a incorporação de todas as organizações internacionais sanitárias existentes para o guarda-chuva da OMS (WHO, 2014).

A criação de instituições internacionais criadas para a regulação de temas sanitários se iniciou a partir do século XX. Durante o século XIX, três desenvolvimentos (relacionados entre si) são importantes de serem destacados: a criação de novas tecnologias de transporte, as práticas imperialistas e a expansão do comércio internacional. Isso resulta na diminuição de distâncias (tempo e espaço) entre diversas regiões do mundo, revolucionando a forma de movimentação de bens e pessoas. Naturalmente, este maior fluxo resultou em uma maior circulação de patógenos e a ocorrência e disseminação de maiores e mais recorrentes surtos de doenças infecciosas (Cueto; Brown; Fee, 2019).

A partir do momento que as rotas comerciais entre a Ásia e Europa tornam-se grandes corredores para surtos epidêmicos, surge a preocupação das grandes potências imperialistas no estabelecimento de regimes de quarentenas que impeçam que doenças infecciosas específicas (peste bubônica, cólera e febre amarela), vindas das colônias, adentre ao território europeu. Dessa forma, o problema se torna a

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

diferença entre estes regimes, que passou a afetar o fluxo do comércio internacional. Com o objetivo central de harmonização destas quarentenas entre 12 países europeus, surge, em 1851 na cidade de Paris, a 1ª Conferência Sanitária Internacional. A intenção era impedir que aquelas ameaças específicas de lugares específicos entrassem nas metrópoles, garantindo que as medidas de contenção (como as quarentenas) interferissem no mínimo possível no comércio internacional/colonial (Cueto; Brown; Fee, 2019; Fidler, 2005; Kamradt-Scott, 2015).

Foram ao todo quatorze Conferências Sanitárias Internacionais estabelecidas ao longo do século XIX[4], cada uma criada a partir da necessidade de combater um surto específico. De forma geral, foram responsáveis por terem estabelecido relatórios, diretrizes para resposta a epidemias, e sistemas de vigilância. Para além dos Estados europeus, a quinta Conferência é estabelecida em Washington, o que vai marcar a entrada dos Estados Unidos (EUA) como ator em destaque na governança internacional da saúde. Ao mesmo tempo que inicia seu desenvolvimento internacional, lidera as

[4] Lista de todas as Conferências: Paris (1851), Paris (1859), Constantinopla (1866), Viena (1874), Washington (1881), Roma (1885), Veneza (1892), Dresden (1893), em Paris (1894), Veneza (1897), Paris (1903,1911/12, 1926, 1938) (Howard-Jones, 1950).

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

negociações internacionais regionalmente, a partir da criação nas Américas em 1902 da primeira organização intergovernamental de saúde: o Escritório Sanitário Internacional (que em 1923 se tornaria o Escritório Sanitário Pan-Americano, ou OPAS) (Harrison, 2006). Digno de nota nesta nascente governança internacional é a atuação, junto aos EUA, da Divisão de Saúde da Fundação Rockefeller, que via na propagação da medicina ocidental um requisito para o aumento de produtividade econômica dos estados periféricos. Na prática, segundo Cueto et. al (2019), o Escritório Pan-Americano servia inicialmente como complemento do trabalho dos EUA e de sua embaixadora não formal, a Fundação Rockefeller.

Enquanto isso nas Conferências Sanitárias Internacionais, na décima primeira edição, a França defende que os encontros esporádicos dessem lugar para uma organização internacional permanente. Surge então, em 1907, o Escritório Internacional de Higiene Pública (OIHP, na sigla em francês), ou como é comumente chamado, Escritório de Paris. A instituição iria servir para coleta e monitoramento de dados epidemiológicos globais e supervisão de padrões de quarentena executados. Ademais, foi criado de maneira a não interferir sob qualquer forma na condução administrativa dos Estados, ou seja, não

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

tinha poderes executivos. Logo, não representava uma união internacional (majoritariamente europeia) para o combate de doenças infecciosas, mas uma cooperação diplomática em informações, monitoramento e medidas de contenção que não interferissem demasiadamente na economia (Carvalho; Zacher, 2001; Kamradt-Scott, 2015).

Ao final da 1ª Guerra mundial, emerge a preocupação de que os campos de batalha e cidades afetadas pela guerra dessem lugar para grandes surtos epidêmicos que pudessem ameaçar o ocidente. Por isso, no interior da recém-criada Liga das Nações, surge a Organização de Saúde da Liga das Nações (LNHO, na sigla em inglês), ou Organização de Genebra. Fruto de negociações entre França, Reino Unido, Itália, Canadá, Japão, Polônia, EUA, representantes do OIHP e da recém-criada League of Red Cross Societies (LRCS)[5], o intuito era que a nova organização incorporasse as instituições internacionais sanitárias já existentes. Isso não aconteceu, principalmente por conta da decisão posterior dos EUA de não

[5] A LRCS foi uma instituição criada essencialmente por cidadãos estadunidenses de altos cargos políticos e econômicos, que se distinguiam da instituição suíça de 1863 (a *International Comittee of the Red Cross*). Além de prover auxílio durante os conflitos, a LRCS oferecia serviços de saúde em tempos de paz. Sua presença na reunião da Liga devia-se principalmente como apoio aos EUA, e de sua presença esperava que também pudesse arcar com parte dos gastos da então nova instituição sanitária que estava nascendo (Cueto; Brown; Fee, 2019).

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

participar da Liga das Nações e da França que possuía um senso de autoridade sob o Escritório de Paris e não concordava em dividi-lo com os países da LNHO (Howard-Jones, 1978).

Com o tempo, a instituição de Genebra passou a mudar o foco da cooperação sanitária: enquanto para Paris se prezava pela difusão de informações com vistas à contenção de doenças infecciosas para o ocidente, à LNHO passou a interessar as condições sanitárias de países e regiões de forma mais abrangente. Além disso, a LNHO era formada também por especialistas de saúde selecionados por suas qualificações técnicas, e não atuavam como representantes nacionais. Como consequência, a organização passou a incluir a medicina social como princípio norteador de seu trabalho, ou seja, abordagens que enfatizavam fatores sociais e econômicos. Se construía uma instituição verdadeiramente técnica de cooperação sanitária internacional, se afastando da principal preocupação centrada nas potências europeias em termos comerciais (Cueto; Brown; Fee, 2019).

Com a irrupção da Segunda Guerra Mundial e, com isso, novamente a preocupação do surgimento de surtos epidêmicos, os países Aliados[6] criaram as Nações Unidas para

[6] Aliados eram o grupo majoritariamente ocidental de Estados que buscavam derrotar as forças do eixo (Alemanha, Japão e Itália). Com o fim

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

Administração de Auxílio e Reabilitação (United Nations Relief and Rehabilitation Administration, ou na sigla UNRRA) voltada para contenção dos surtos e substituição e reconstrução de sistemas de saúde destruídos (Kamradt-Scott, 2015).

Portanto, ao final da Segunda Guerra, o cenário de cooperação internacional sanitário era complexo e precário. Ao mesmo tempo que existiam muitos atores relevantes estatais e não-estatais, os objetivos distintos e a divisão entre arranjos independentes impossibilitava uma atuação internacional eficaz e com robustez suficiente que desse conta dos desafios sanitários deste contexto dramático em que o sistema internacional se encontrava (resultantes tanto de conflitos armados, como de fragilidades em termos de estrutura de saúde de países menos desenvolvidos) (Guanabara, 2024).

Destaca-se aqui duas questões relevantes desse breve contexto histórico pré-OMS. A primeira é o propósito que predomina nos arranjos sanitários até o momento: de que saúde internacional se resume à prevenção, contenção e erradicação de doenças infecciosas; principalmente em territórios europeus e de colonização europeia e estadunidense (apesar de se observar um início de mudança de foco para

do conflito próximo, os Aliados passaram a se denominar Nações Unidas (Kamradt-Scott, 2015).

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

saúde de forma mais holística a partir da organização de Genebra). E a segunda é a relevância dos EUA (através do governo e atores privados) na governança de saúde principalmente através da instituição pan-americana, da Fundação Rockefeller, da League of Red Cross Societies, e da UNRRA.

É neste contexto de multiplicidade de atores, de objetivos, e de interesse das potências aliadas (notadamente dos EUA) em questões sanitárias, que nasce a OMS. Em 1945 durante a Conferência de São Francisco, reunião responsável pela negociação e aprovação da Carta das Nações Unidas, os funcionários da UNRRA - o brasileiro Geraldo de Paula Souza e o chinês Simon Sze - por meio das delegações do Brasil e China, propuseram uma organização exclusivamente voltada para a saúde. A nova instituição seria aprovada como uma agência especializada, ou seja, uma organização onusiana mas com autonomia de membresia, programa, funcionários e finanças da ONU. Em 1948 a Constituição da OMS é ratificada dissolvendo todas as organizações multilaterais sanitárias[7], e

[7] Por uma imposição dos EUA de que a instituição Pan-Americana mantivesse sua independência, uma concessão foi feita para que a OPAS integrasse a OMS conservando sua autonomia (com orçamento e programa de trabalho próprios). Com o tempo, outras organizações regionais foram estabelecidas de mesma forma, resultando em seis escritórios regionais ao todo. (Cueto; Brown; Fee, 2006).

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

que mais tarde passa a incorporar todos os acordos aprovados nas Conferências Sanitárias Internacionais em um só documento obrigatório a todos os Estados-membros, o Regulamento Sanitário Internacional (Cueto; Brown; Fee, 2019; Kamradt-Scott, 2015).

A OMS nasce então do objetivo de criação de uma instituição central, de caráter universal (assim não-membros da ONU podiam ser membros da OMS), responsável por lidar com a saúde global (e não somente cooperação internacional de contenção de epidemias). Isso significa que apesar de intergovernamental, atores não estatais e temas sanitários variados estavam contemplados: a OMS era criada para ser o centro da Governança Global da Saúde e o RSI como principal mecanismo de um Regime Sanitário. Isso é consolidado no Artigo 2º de sua Constituição, que descreve a OMS como a autoridade que deve dirigir e coordenar o trabalho de saúde global. Ademais, semelhante aos Escritórios de Paris e Genebra, deve-se ressaltar o uso das palavras “dirigir” e “coordenar” em sua Constituição: o papel da OMS deve ser o de supervisionar, coordenar, e elaborar ações práticas - apenas quando são permitidas e/ou requeridas pelos Estados membros. Ou seja, não existe nenhum poder supranacional ou intervencionista dado à instituição, além de não possuir poder

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

de impor sanções ao descumprimento de seus dispositivos vinculativos (Cueto; Brown; Fee, 2019; WHO, 2014).

Outrossim, é importante ressaltar que através da incorporação de organizações internacionais com interesses e membros diferentes, a OMS nasce com um mandato dividido em duas visões, chamadas na academia de idealista e tecnocrática. A idealista/medicina social, que vê a saúde como direito humano e pilar para a paz; saúde portanto é vista de forma holística (como ausência de doenças, mas incorporando também condições de bem-estar) e que deve ter como princípio a equidade. E a tecnocrática/biomédica, que objetiva a eliminação de doenças infecciosas através principalmente da criação de vacinas e medicamentos; preza, portanto, pelo uso da tecnologia para a preservação da produtividade econômica dos Estados afetados e pela segurança nacional e internacional (ou seja, a interrupção da disseminação dos surtos para outros Estados) (Cueto; Brown; Fee, 2019). Consequentemente, a divisão do que a OMS deve ser, e quais devem ser suas prioridades, acaba afetando no estabelecimento de suas prioridades e uso de suas ferramentas.

Acrescido a isso, apesar da aprovação de seus programas e ações dependerem da votação dos Estados-membros, a

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

forma que a OMS é financiada acaba afetando diretamente seu funcionamento. Além dos fundos orçamentários regulares (financiamento obrigatório de cada membro a partir da riqueza e população), a OMS é, desde 1991, majoritariamente financiada por fundos extraorçamentários ou voluntários (de Estados ou outros atores, como fundações e outras organizações internacionais). Ademais, estes últimos podem ser earmarked, ou seja, devem ser utilizados para o motivo e tempo especificado pelo doador (Lee, 2009).

É, portanto, um círculo entre a OMS como organização central e universal que elabora as normas e ações, mas que depende do financiamento para seu pleno desempenho, o que está condicionado muitas vezes às suas ações serem efetivas e relevantes ao doador. Este círculo acaba revelando como as dinâmicas de poder entre a instituição e os atores a que dela pertencem e/ou financiam resultam na forma que a OMS é formada e instrumentalizada. Desta maneira, ainda que uma organização revestida de autoridade e liderança na coordenação em assuntos de saúde global, isso não significa que ela é supranacional (ou seja, ela não possui poderes de intervenção, nem de sanção pelo descumprimento de suas normas), o que a torna passível de constrangimentos políticos e econômicos que acabam criando controles secundários na

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

sua construção e forma de atuação. Dito de outra forma, a OMS pode possuir autonomia da ONU enquanto instituição/estrutura organizacional, mas não de seus Estados-membros, e muito menos de seus maiores financiadores; é técnica, mas não deixa de sofrer implicações políticas (ou geopolíticas) (Guanabara, 2024).

Partindo disso, e ao adotar uma lente neoinstitucionalista, percebe-se então a criação de instituições sanitárias, que culminam na criação da OMS, como necessidade de redução de problemas sanitários que demandam ação coletiva, bem como a atuação dos Estados como atores racionais de buscar nesta Organização formas de garantir seus próprios interesses. Cabe destacar que embora não negue a natureza conflituosa do Sistema Internacional, o neoinstitucionalismo argumenta que as instituições podem ajudar a moldar o comportamento dos Estados, facilitar o fluxo de informações, ampliar a comunicação entre os diversos atores envolvidos na agenda e diminuir as incertezas do sistema anárquico, garantindo resultados positivos e aumentando a estabilidade internacional (Keohane, 1989).

Assim, da necessidade de se manter relevante, da divergência entre visões internas sobre seu foco de atuação e do surgimento de grandes desafios externos (como novos

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

grandes surtos epidêmicos), o desempenho da OMS vai, muitas vezes, ser criticado e reformas institucionais vão ser defendidas - justamente para garantir a cooperação e estabilidade frente aos desafios. Partindo disso, a seção seguinte discutirá críticas à atuação da organização e os obstáculos enfrentados no processo de cooperação multilateral em saúde.

2. Atuação da OMS frente às crises sanitárias: um novo RSI e o desempenho da instituição ao longo dos anos

Quando foi ratificado em 1951, o RSI era, como já foi dito acima, uma continuação do que já existia sobre combate a epidemias. Para David Fidler (2005), pode-se resumir este regime (que chama de clássico) em duas questões: obrigação dos Estados-parte em notificar sobre surtos de doenças infecciosas específicas em seus territórios; e limitação das medidas de prevenção e contenção destas doenças de maneira que afete o mínimo possível o movimento e comércio internacional, ao mesmo tempo que devem ser baseadas a partir de evidências científicas e princípios de saúde pública.

Contudo, com o passar dos anos, três fatores principais pressionam para uma reforma do Regulamento: a inclusão da visão idealista na Constituição da OMS, ou seja, saúde como

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

algo além de contenção daquelas doenças infecciosas específicas que datam do século XIX; o uso pelos países de outros instrumentos legais mais amplos e atualizados de outras áreas - por exemplo o uso do acordo internacional do comércio (General Agreement on Tariffs and Trade, ou GATT); e o descumprimento do RSI por Estados-membros, principalmente no que concerne às notificações de novos surtos pelos países onde estes ocorrem e nas medidas exageradas de contenção epidêmica. Ou seja, como o RSI contava somente com informações fornecidas de forma voluntária pelos Estados-membros, recorrentemente as autoridades governamentais ocultavam informações porque receavam as possíveis consequências econômicas potencialmente desastrosas a partir do isolamento exagerado por outros Estados (Cueto; Brown; Fee, 2019).

Em 2005, impulsionado principalmente por estas questões e pelo recente surto de SARS[8] na China, o RSI foi modificado para incluir a menção de outras doenças possíveis a serem abarcadas pelo instrumento, a possibilidade de novos atores

[8] Síndrome Respiratória Aguda Grave, epidemia causada por um novo coronavírus, o SARS-CoV, identificada pela primeira vez em 2002. Essa crise sanitária deu ao mundo as dimensões do que seria uma pandemia na era da globalização (Ventura; Peres, 2014). O surto de SARS é considerado um ponto de inflexão para o processo de revisão do RSI, o qual já vinha sendo discutido desde os anos 1990 (Fidler, 2005).

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

para além dos Estados-membros notificam a OMS sobre novos surtos e a preocupação de criação de core capabilities para todos os Estados terem capacidade mínima de cumprirem com o RSI. Ademais, tem-se a introdução do conceito de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII ou PHEIC, na sigla em inglês), um evento extraordinário que constitui grave risco para a saúde pública que ultrapassam a fronteira de um Estado, podendo resultar em riscos à saúde global, e que, portanto, exige uma resposta internacional coordenada (Burci, 2020; Fidler, 2005). Conforme o novo RSI, a OMS, na figura do Diretor Geral, teria o poder de declarar ESPII e emitir recomendações aos Estados sobre como lidar com tais emergências. Por exemplo, em casos de ESPII pode-se determinar as formas mais adequadas de estabelecimento de quarentena, isolamento, restrições de atividades e de movimentação de pessoas (OMS, 2005).

Concebido como um instrumento-chave para a governança global, o novo RSI é compreendido também como resultado de um processo discursivo, embasado no novo paradigma de segurança sanitária mundial, inaugurado a partir da Global Health Security - Epidemic Alert and Response, de 2001, que reconhece o impacto da globalização no aumento de casos de doenças infecciosas, ou seja, reconhece os possíveis impactos

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

globais de doenças que se iniciam em qualquer lugar do mundo. O documento ressalta os impactos do aumento dos movimentos populacionais, do desmatamento, das alterações climáticas, das mudanças de hábitos de consumo, da possível liberação acidental ou intencional de agentes infecciosos, a ausência de informações ou presença de desinformação, a falta de capacidades estatais de reconhecer e conter eventos sanitários e a falta de mecanismos internacionais legais e técnicos. Diante disso, reitera a necessidade de estreita parceria entre a comunidade internacional no âmbito da saúde pública, no que concerne: estabelecer padrões globais, apoiar países na vigilância de doenças infecciosas e estabelecer mecanismos para preparação e resposta diante de epidemias (WHO, 2001).

O novo RSI vinha, portanto, para superar as lacunas do documento anterior, ampliando os eventos abrangidos, incluindo a ocorrência de eventos naturais mas também a liberação intencional ou acidental de agentes químicos e biológicos e material nuclear. Também apresentou novas ferramentas de identificação e notificação de eventos e permitiu o uso de fontes não oficiais para coleta de informações como forma de não depender apenas dos dados fornecidos pelos Estados. Além disso, previu a possibilidade de

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

desenvolvimento de um sistema internacionalizado de vigilância (Gomes; Castro, 2012).

Ao mesmo tempo, o novo regulamento relaciona os conceitos de segurança e saúde a estratégias globais para prevenir a propagação de doenças transmissíveis, sendo o processo de revisão do RSI o passo inicial da estratégia de segurança da saúde global (Pagotto, 2016). Isso já era observado no relatório divulgado 2003, já que no Global Defence Against the Infectious Disease Threat a instituição insere explicitamente questões sanitárias no arcabouço da segurança ao apresentar doenças infecciosas como ameaças à segurança humana (WHO, 2003).

Nesse sentido, ao considerar eventos sanitários como riscos à segurança humana, procura-se elevar os temas sanitários na agenda internacional e dos países, pressionando-os a cumprir com os dispositivos e recomendações da OMS e do RSI, bem como assegurando um maior financiamento para a temática (Guanabara, 2024). Por outro lado, é importante sempre problematizar que esta inserção securitária não se torne uma lógica de segurança nacional/internacional. A crescente lógica de securitização da saúde pública, ao propor uma doença como ameaça existencial, insere a questão no binômio ameaça-defesa, podendo ativar uma lógica de guerra,

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

restrição de liberdades individuais e coletivas sem necessariamente trazer benefícios efetivos à saúde coletiva, mas se utilizando da crise sanitária como justificativa para a tomada de decisões políticas-militares, representando, portanto, risco para a democracia e os direitos humanos (Ventura; Peres, 2014; Pagotto, 2016; Ventura, 2016). Por isso, na negociação do novo RSI e na OMS em geral, apesar de países do Norte Global (principalmente dos EUA) pressionarem para um movimento de segurança nacional/internacional, isso não se reflete até o momento no entendimento da OMS, muito por conta da completa objeção por países do Sul Global, como o Brasil (Guanabara, 2024).

O RSI é considerado instrumento promissor para auxiliar os Estados diante de crises sanitárias e a OMS possui papel fundamental de coordenadora da cooperação em saúde global, aproximando os países, fornecendo apoio técnico, uniformizando os princípios e padrões em saúde, principalmente pelo fato de que as informações, diretrizes e práticas produzidas e propagadas pelos especialistas da instituição são consideradas relevantes e respeitáveis. Assim, esta torna-se basilar na estruturação de políticas sanitárias em nível nacional, regional e internacional e possui mandato direto para atuar em pandemias, atuando na vigilância, avaliação de

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

risco e reação de emergência como a da Covid-19 (Gomes; Castro, 2012; Souza et al, 2018; Almeida; Romay; Oliveira, 2022).

Entretanto, diversos fatores prejudicaram as respostas globais e a atuação da Organização. Entre os obstáculos, estão questões normativas e institucionais da OMS, a falta de protagonismo de soluções multilaterais, limitações do sistema de governança de saúde global e questões de ordem geopolítica, levando a posturas desarmônicas adotadas pelos Estados durante crises sanitárias (Chow, 2010; Sridhar; Gostin, 2011; Gomes; Castro, 2012; McInnes; Lee, 2012; Ventura; Peres, 2014; Barros, 2017; Souza et al, 2018; Almeida; Campos, 2020; Almeida; Romay; Oliveira, 2022).

A falta de recursos financeiros é fator crucial que permeia a atuação da OMS. Por um lado, os maiores contribuintes no orçamento da OMS são países do Norte, o que resulta em críticas sob a possível submissão da instituição aos seus maiores financiadores. Por outro, seu principal financiador, os Estados Unidos, é também um dos maiores devedores e chegou a suspender seus repasses à OMS durante um período da gestão Trump (2017-2020). Essas situações acarretam consideráveis consequências financeiras à organização (Almeida; Campos, 2020; Almeida; Romay; Oliveira, 2022).

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

Ademais, visto o decréscimo das contribuições estatais, a instituição estaria subfinanciada e sendo criticada também por estar supostamente sendo influenciada por entidades privadas, as quais fazem contribuições voluntárias a iniciativas específicas (Chow, 2010; Ventura; Peres, 2014; Herrero; Belardo, 2021).

Adicionalmente, alguns autores mencionam que a instituição não possui a agilidade necessária frente a esses desafios globais, estando, muitas vezes, travada por questões burocráticas ou pela necessidade de consenso em decisões de seus conselhos internos. Além disso, ressaltam a excessiva politização no seio da organização, a falta de foco e a carência de autoridade da OMS, uma vez que esta permanece na seara das recomendações, com escassos documentos vinculantes (soft law), tendo em 60 anos promulgado apenas dois grandes tratados - o Regulamento Sanitário Internacional e a Convenção-Quadro sobre o Controle do Tabaco, primeiro tratado internacional de saúde pública da história da OMS (Chow, 2010; Sridhar; Gostin, 2011; McInnes; Lee, 2012; Almeida; Romay; Oliveira, 2022). Ainda, menciona-se que a OMS falha em termos de transparência na tomada de decisão, no monitoramento do progresso, na responsabilização, na

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

gestão financeira e no cumprimento dos objetivos de desenvolvimento (Sridhar; Gostin, 2011).

Especificamente sobre o RSI, instrumento vinculante e que entrou em vigor em 2007, apesar de obrigar os Estados a notificar e compartilhar todas as informações relevantes sobre saúde pública e a adotar as medidas recomendadas pela instituição, isso não vem sendo cumprido por todos os Estados membros (Herrero; Belardo, 2021). Exemplo mais notório foi a inobservância do dever de reportar eventos sanitários incomuns em seus territórios por parte da China, omitindo informações no início dos casos da covid-19 (Almeida; Romay; Oliveira, 2022).

Assim, ressalta-se o enfraquecimento da instituição e sua incapacidade de lidar com as diversas problemáticas que afligiram o globo nas últimas décadas, o não cumprimento por parte dos Estados membros das orientações definidas pela organização, a falta de capacidade para fazer cumprir suas determinações e de definir sanções diante dos descumprimentos (mecanismos de enforcement), bem como outros limites estruturais permeiam discussões sobre uma necessária reforma da OMS (Almeida; Campos, 2020; Almeida; Romay; Oliveira, 2022; Herrero; Belardo, 2021).

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

Somando-se a isso, nas dinâmicas internacionais as assimetrias de riqueza e poder, os conflitos geopolíticos mundiais, os diferentes interesses dos atores envolvidos nas negociações e a dificuldade em coordenar tais interesses são elementos essenciais nas análises da eficiência/ineficiência de instituições. A globalização e complexa interdependência que prevalece no sistema internacional potencializa a noção de "problemas globais compartilhados", o que assegura ao multilateralismo e a governança internacional papel central na resolução das problemáticas ligadas à saúde pública. Isso pode suavizar as assimetrias de poder, mas não as elimina (Almeida; Campos, 2020; Herrero; Belardo, 2021).

Nessa perspectiva, as divergências entre os interesses dos países do Norte e do Sul Global seguem latentes. Se por um lado, a globalização acentuou a interdependência entre os Estados, fazendo-os compartilhar ainda mais desafios sanitários e exigindo uma resposta conjunta; por outro, esse mesmo fenômeno evidenciou as imensas desigualdades e aprofundou a divisão entre países desenvolvidos e subdesenvolvidos (Barros, 2017).

Nessa perspectiva, interesses geopolíticos, econômicos e securitários dos Estados acabam por se sobressair, ignorando a premissa dos problemas globais compartilhados que,

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

portanto, exigem respostas coletivas harmonizadas (Kerouedan, 2013; Herrero; Belardo, 2021). Kerouedan (2013) pondera que, por vezes, a alocação de recursos não obedece critérios epidemiológicos, populacionais ou de carga de doença, mas questões comerciais, históricas e geopolíticas. Nesse sentido, a luta contra doenças que se instalam em países periféricos, por exemplo, os países africanos, depende, essencialmente, de recursos financeiros. Logo, observa-se repetidamente a invisibilidade de problemáticas originadas no Sul Global. Ainda, o autor ressalta que “as tensões entre medicina, saúde, interesses do mercado e poder político compõem os termos de uma equação paradoxal inerente à questão da saúde pública global” (Kerouedan, 2013).

Assim, se por um lado, as diferenças econômicas, políticas, culturais, religiosas e ideológicas entre os Estados membros tornam-se entraves nas negociações, por outro, também se mostram obstáculos na execução das medidas preventivas e de resposta a crises sanitárias. Como ressalta Souza et al (2018), as medidas definidas no âmbito da OMS prezam pela padronização por parte de todos os países em prol da segurança global em termos sanitários. Contudo, particularidades culturais, religiosas e econômicas dificultam um padrão sanitário e reforçam as preocupações acerca dos

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

riscos aos quais certos países estão mais expostos. Diante disso, Gomes e Castro (2012, p. 152) frisam os empecilhos das assimetrias econômicas entre os Estados membros nessa tarefa de padronização:

> Países pobres, imersos em inúmeras dificuldades, não só na área da saúde, que não contam com o mínimo de infraestrutura básica para atender satisfatoriamente situações menos complexas que a transnacionalização dos riscos, jamais conseguirão atender às capacidades nacionais básicas para detectar, avaliar, notificar e informar uma ESPII prevista no RSI sem ajuda técnica e financeira, que será realmente eficiente apenas se for realizada de modo estruturante e condizente com suas reais necessidades.

Nesse sentido, para as autoras, o novo RSI falha em não trazer um plano para ajudar as nações mais pobres a se estruturar internamente para cumprir as medidas previstas, além de faltar apoio financeiro por parte dos países mais ricos. Sobre isso, a crise da Covid-19 demonstrou a grande desigualdade de acesso à saúde, às vacinas, medicamentos e tratamentos entre países do Norte e do Sul Global - como o chamado “apartheid de vacinas” enfrentado pelos países periféricos [9] -, demonstrando de forma clara como essas

[9] Os dados apresentados por Herrero e Belardo (2021, p. 57, tradução nossa) demonstram essa situação: “Antes da chegada das primeiras vacinas, as nações ricas, que concentram apenas 14% da população mundial, já haviam pré-adquirido mais da metade do primeiro suprimento potencial de vacinas no mundo. Dos 700 milhões de doses aplicadas em

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

desigualdades trazem consequências que impactam a saúde global (Herrero; Belardo, 2021).

Diante disso, reitera-se ser basilar que tais problemáticas envolvam respostas conjuntas frente aos riscos sanitários globais, visto que "a saúde humana é uma responsabilidade globalmente compartilhada, que reflete os riscos e as vulnerabilidades comuns ao mundo globalizado" (Barros, 2017, p. 82). Portanto, apesar das limitações observadas na atuação da OMS e da necessidade de reformas estruturais, seu papel segue sendo crucial na coordenação da saúde a nível internacional e no auxílio para as respostas nacionais e regionais. A discussão, portanto, não está na desvalorização do multilateralismo, pelo contrário, ele segue sendo central nas dinâmicas internacionais. No entanto, cabe questionar, como propõem McInnes e Lee (2012), sobre como reformar ou reconstruir as instituições de forma a se tornarem mais eficientes para alcançar uma ação coletiva para a saúde global.

Por fim, partindo das análises propostas até aqui, a última seção deste artigo dará ênfase ao processo de formulação do acordo pandêmico e da reformulação do Regulamento

---

todo o mundo nos primeiros 6 meses de início da vacinação global, mais de 87% foram destinados a países de rendimento elevado ou de rendimento médio-alto e apenas 0,2% aos de baixo rendimento. Isto é, nos países de ingresso elevado, uma de cada quatro pessoas recebeu uma vacina, enquanto apenas uma pessoa entre 500 nos países de baixo rendimento."

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

Sanitário Internacional, analisando como o surto do covid-19 traz ao topo da agenda internacional as questões até então discutidas neste trabalho.

3. Acordo Pandêmico e Saúde Global: Entre Promessas e Realidades da Cooperação Internacional

A ideia do Acordo Pandêmico surgiu como resposta às deficiências e desigualdades globais evidenciadas durante a pandemia de covid-19 e a fragilidade do sistema de governança global em lidar com elas. A pandemia reacendeu um debate sobre o acesso desigual a vacinas, antivirais e outros bens e serviços necessários para o combate ao surto. Por isso, governos e a liderança da OMS sentiram a necessidade de um novo tratado para fortalecer a cooperação internacional e lidar com as fragilidades expostas pela crise. O objetivo então, através da decisão dos 194 membros da OMS, era criar um instrumento legalmente vinculativo que aprimorasse a preparação, prevenção e resposta pandêmica (PPPR, na sigla em inglês) coletiva a futuros surtos (Fidler, 2024a).

Junto a isso, criou-se um processo de reforma do RSI. Por ser o único instrumento multilateral legal vinculante atual sobre combate a epidemias, enfrentou diversas críticas em larga

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

medida por ter sofrido um baixo cumprimento pelos Estados-parte durante a covid-19. Pode-se afirmar que a motivação pela reforma do RSI se deu, assim como em 2005 no caso da SARS, pela falta de cumprimento das medidas recomendadas e pela falta de notificação e acesso a relatórios e informações sobre a origem de surtos epidêmicos. Já a negociação de um novo Acordo teve como enfoque central a tratativa de questões-chave que não funcionaram adequadamente durante o surto - sobretudo o acesso a vacinas, medicamentos e outros produtos sanitários essenciais para se combater a epidemia por países subdesenvolvidos e em desenvolvimento (Moon, 2024; Fidler, 2024c).

Em razão disso, de forma paralela, em dezembro de 2021 a OMS estabeleceu um Órgão Intergovernamental de Negociação (INB) responsável por redigir e negociar o Acordo Pandêmico, e um Grupo de Trabalho sobre as Emendas ao RSI (WGIHR) para a reforma do RSI. O prazo para finalização de ambos era maio de 2024, durante a Assembleia Mundial da Saúde. A reforma do RSI foi aprovada, já o Acordo ainda se encontra em negociação, prorrogado até a próxima Assembleia em 2025 (Morich, 2024).

Pode-se dizer que a negociação simultânea desses instrumentos se deu por razões estratégicas e políticas. O RSI,

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

como ferramenta já existente, oferece uma via mais rápida para implementar mudanças, enquanto o Acordo Pandêmico, por ser um novo instrumento, demanda um processo mais amplo e complexo. A motivação então era criar um pacote abrangente de reformas criando maior impacto político possível. Para os países menos desenvolvidos (como o Grupo Africano, por exemplo) era uma forma de pressionar as grandes potências (interessadas em priorizar somente o RSI) a finalizarem o Acordo Pandêmico. Apesar da estratégia, muitos foram os desafios, principalmente para os países com recursos diplomáticos limitados para realizar tamanho esforço de negociação (Moon, 2024; Searchinger, 2024).

Além do formato de negociação, as expectativas e objetivos dos países do Norte e do Sul Global também divergiram desde o início em relação a ambos os acordos. Resumindo a intenção de cada grupo nos documentos, os países do Norte Global: priorizam a segurança sanitária, buscando fortalecer a vigilância, o compartilhamento de informações e a resposta rápida a surtos; defendem a inclusão de uma abordagem One Health que reconhece a interconexão entre a saúde humana, animal e ambiental; resistem à inclusão de obrigações específicas vinculativas de transferência de tecnologia e flexibilização de direitos de propriedade

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

intelectual; e relutam em assumir compromissos financeiros específicos para auxiliar países em desenvolvimento. Já países do Sul Global: enfatizam a equidade no acesso a produtos e tecnologias de saúde, como vacinas, medicamentos e diagnósticos; demandam maior apoio financeiro e técnico para fortalecer seus sistemas de saúde e capacidades de resposta a pandemias; buscam mecanismos que garantam a transferência de tecnologia e a produção local de insumos essenciais; e, por fim, defendem o princípio das responsabilidades comuns, mas diferenciadas, que reconhece as disparidades entre as capacidades dos países em cumprir com as normas e recomendações (Malone, 2024).

Essas divergências refletem os propósitos geopolíticos em torno da governança global em saúde. Como visto nas seções anteriores, países do Norte Global, muitas vezes veem a cooperação em saúde como uma ferramenta para promover seus interesses de segurança nacional, buscando reformas em áreas que garantam o fortalecimento das obrigações de vigilância e compartilhamento de informações. Além disso, apoiam a inclusão da abordagem One Health nos acordos, reconhecendo a interconexão da saúde das pessoas, animais e ecossistemas; o que gera apreensão para países do sul, que se preocupam com futuras cargas regulatórias, aumento de

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

custos e possíveis barreiras ao comércio. Enquanto os países do Sul Global procuram garantir uma distribuição mais justa dos benefícios da cooperação por meio de acesso amplo, rápido e justo a produtos e tecnologias sanitárias, uma maior flexibilidade nos direitos de Propriedade Intelectual, bem como apoio para a fabricação regional (ou seja, produção geograficamente mais ampla, não restrita aos centros do Norte Global) e garantias de auxílio ao financiamento de ações de combate aos surtos epidêmicos (Fidler, 2024a; Morich, 2024).

Tendo em vista todos estes entraves, a reforma do RSI conseguiu ser aprovada em 2024, e introduziu algumas mudanças. Entre as principais estão a inclusão de uma definição de emergência pandêmica (como um tipo de ESPII, portanto que não muda as funções e recomendações do RSI), a criação de um mecanismo financeiro de coordenação (de contribuição voluntária), e o estabelecimento de mecanismos de monitoramento da implementação consultiva (que não possuem mecanismos compliance nem accountability). Ou seja, as emendas acrescentaram uma elevação de atenção a um tipo específico de emergência, elementos de promoção da equidade e da solidariedade como um princípio do RSI, e incluíram novas disposições destinadas a aumentar o acesso equitativo aos produtos de saúde e a mobilizar recursos

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

financeiros para os países em desenvolvimento. Contudo, não incluíram medidas concretas e obrigatórias para realizar essas intenções. Por isso, as emendas foram consideradas por alguns países (principalmente do Sul Global) e especialistas da área como insuficientes na promoção de mudanças significativas na governança global em saúde, principalmente no que concerne às demandas de equidade e assistência financeira (Fidler, 2024b; Searchinger, 2024).

A ausência de um mecanismo que garanta o cumprimento do RSI (que muitas vezes está relacionado à falta de recursos para poder cumprir) e a resistência dos países de alta renda em assumir compromissos materiais mais firmes limitam o impacto das reformas aprovadas. Por isso, para o Professor David Fidler (2024b), os EUA emergem como os maiores vencedores do processo de reforma do RSI. Ademais, segundo o autor, esta desvinculação dos processos, ou seja, negociar o Acordo Pandêmico sem se preocupar que um impasse nas negociações prejudique as emendas do RSI, é bastante positiva para Washington pois uma futura aprovação do Acordo Pandêmico vai depender essencialmente de uma dura barganha sobre compromissos de financiamento e mecanismos que garantam equidade.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

O Acordo Pandêmico, por sua vez, ainda não foi finalizado devido à complexidade das negociações e as persistentes divergências entre os países. Segundo os especialistas Suerie Moon (2024), David Fidler (2024c), Daniela Morich (2024) e Camden Malone (2024) as dificuldades decisivas da negociação do Acordo Pandêmico incluem:

- Sistema de Acesso e Compartilhamento de Patógenos (PABS): a inclusão de um sistema que através do compartilhamento de patógenos e dados e sequenciamento genético haja, durante um evento pandêmico, uma contrapartida por meio do fornecimento de vacinas e produtos sanitários distribuídos com equidade e com preços que não sejam de mercado. No entanto, persistem divergências sobre a governança do Sistema, principalmente sobre as obrigações da indústria farmacêutica e os benefícios para os países provedores de amostras.
- Acesso a produtos e tecnologias de saúde: a garantia de acesso equitativo a vacinas, medicamentos e diagnósticos durante emergências de saúde pública é fundamental. Acrescido a isso o compromisso de produção e distribuição geograficamente diversificado destes produtos, bem como a transferência de

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

tecnologia e know-how para apoiar esta produção. No entanto, os países discordam sobre a amplitude das obrigações de transferência de tecnologia, de flexibilização de direitos de propriedade intelectual e o papel da OMS na aquisição e distribuição destes produtos.

- Financiamento: países em desenvolvimento demandam maior apoio financeiro para fortalecer suas capacidades de preparação (core capabilities) e resposta a pandemias. Países de alta renda, por sua vez, resistem a assumir compromissos financeiros específicos e vinculantes.
- Compliance e accountability: a inclusão de mecanismos robustos de monitoramento e responsabilização é fundamental para garantir a implementação efetiva do Acordo. No entanto, os países divergem sobre a força desses mecanismos e o grau de autonomia da OMS na fiscalização do cumprimento das obrigações.

Ou seja, todos os Estados-membros concordam sobre as principais fragilidades e fraquezas da governança da saúde global, a importância da defesa de princípios como equidade e como alcançá-los, e a abordagem de One Health. A questão

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

está na criação de mecanismos e obrigações para resolvê-los e colocá-los em prática. Principalmente porque dependem largamente da disposição de transferência de recursos dos países do Norte para os do Sul global. Os Estados-membros da OMS até chegaram ao fim de 2024 a um acordo inicial sobre a inclusão de disposições que exigem que as partes mantenham ou aumentem os gastos domésticos, mobilizem recursos para apoiar os países em desenvolvimento, promovam o financiamento inovador e incentivem a governança inclusiva e eficiente dos órgãos de financiamento existentes. Contudo, na prática, isso fica sujeito à determinação da parte quanto à viabilidade, aos recursos disponíveis e à legislação nacional (Fidler, 2024c). Como isso será incluído no Acordo, com que força de incentivo (se tiver algum), e se continuará a ser um ponto pacífico entre todos, isso só será definido em 2025.

Ademais, foi acordado durante as últimas rodadas que as partes deveriam negociar a possibilidade de um Sistema PABS como um mecanismo separado. Ou seja, os Estados-membros concluíram que talvez não poderiam produzir um consenso durante o mandato dado ao processo negocial do Acordo devido a divergências sobre o Sistema PABS. Com isso, o Acordo Pandêmico teria duas partes: o que alguns

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

negociadores chamaram de Acordo Pandêmico leve e o Sistema PABS. Com base no projeto de documento recentemente divulgado, esse Sistema só seria obrigatório para as partes do Acordo Pandêmico que o aceitassem especificamente (opt in). Essa abordagem poderia significar que menos Estados-membros da OMS aceitariam o PABS do que ao Acordo Pandêmico. Algo semelhante com o outro tratado da OMS, a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (com 183 partes) e seu protocolo sobre o comércio ilícito de produtos de tabaco (com 69 partes) (Fidler, 2024c).

Com o fim da rodada 12 do INB em novembro de 2024, apesar da maior parte dos pontos do documento terem sido acordados, os principais obstáculos citados acima persistem para serem retomados em fevereiro e abril de 2025 (Cullinan, 2024). Ademais, algumas questões da conjuntura geopolítica atual põem em risco uma futura aprovação: tensões e conflitos entre grandes potências através, por exemplo, das guerras na Ucrânia e Gaza; e o ressurgimento do nacionalismo, através principalmente da reeleição do Presidente estadunidense Donald Trump (que durante seu mandato anterior se retirou da OMS). Com isso, a saúde global corre o risco de se tornar marginalizada na política externa dos Estados, ou transformada em arma quando Estados rivais percebem

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

oportunidades estratégicas para aumentar sua influência (algo percebido durante o surto de covid-19 com a disputa EUA e China), diminuindo a capacidade da OMS e do RSI de serem respeitados e utilizados. Ou seja, a polarização política e a desconfiança entre os países são capazes de dificultar a construção de consensos e a implementação de acordos multilaterais ambiciosos da OMS. Por outro lado, as negociações sobre o Acordo Pandêmico acontecem na medida que novos surtos epidêmicos pós covid-19 surgem (como gripe aviária, marburg e mpox), lembrando a comunidade internacional dos perigos que estas doenças apresentam e da inadequação dos mecanismos coletivos atuais para combatê-los (Fidler, 2024c).

Em conclusão, apesar dos desafios, a busca por um Acordo Pandêmico substancial e equitativo continua, bem como a centralidade da atuação sanitária da OMS. O término das negociações em 2025 dependerá então da capacidade dos países de superar suas divergências e construir um consenso em torno de um objetivo comum. Em outros termos, a janela de oportunidade continuará aberta?

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

Considerações Finais

A pandemia da covid-19 e as limitações do sistema de governança de saúde vigente demonstraram aos Estados a necessidade de repensar este sistema, centralizado na atuação na OMS. Por isso, foi iniciado um processo de reforma do principal instrumento de combate a epidemias (RSI) e de negociação de um Acordo Pandêmico. Diante disso, o presente artigo teve como objetivo analisar o processo de negociação deste acordo até a última rodada de 2024, explorando as dificuldades e avanços, de forma a projetar um cenário para a retomada do processo em 2025.

O que a exploração da história da cooperação internacional sanitária demonstrou é como a OMS, desde sua criação, é operacionalizada a partir de um verdadeiro xadrez de atores e interesses diversos, objetivando não só estabelecer a cooperação para o combate a novas epidemias mas ser uma líder global em saúde, promovendo a saúde para todos, em todos os lugares. De cooperação predominantemente europeia a fim de proteger o fluxo comercial para a criação de uma Organização Mundial da Saúde, a institucionalização da cooperação sanitária internacional tem-se complexificado sobremaneira para poder responder a novos desafios. Parte

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

deste processo tem sido o estabelecimento de reformas na OMS.

O novo Regulamento Sanitário Internacional (RSI), aprovado em 2005 após o surto de SARS, trouxe avanços significativos para enfrentar desafios globais em saúde pública. Entre as melhorias, destacam-se a possibilidade de outros atores na notificação de surtos de doenças infecciosas e o conceito de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional. Contudo, a implementação do RSI ainda encontra obstáculos, como o baixo cumprimento por Estados de obrigações essenciais, a falta de apoio para países menos desenvolvidos e a ausência de mecanismos que garantam a plena adesão às diretrizes da OMS.

De modo geral, analisou-se como a OMS enfrenta problemas estruturais históricos, que permeiam sua falta de protagonismo e de agilidade em momentos-chave, com autoridade limitada, entraves burocráticos e subfinanciamento. Críticas apontam ainda para a dependência da organização de potências do Norte e de financiadores privados, o que afeta na forma que a Organização estabelece prioridades e ações. Ademais, questões de ordem geopolítica levam a posturas desarmônicas por parte dos Estados durante crises sanitárias,

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

também limitando o sistema de governança internacional em saúde.

Como dito, a pandemia de Covid-19 trouxe à tona todas essas fragilidades da governança liderada pela OMS, gerando apelos urgentes por novas reformas e estabelecimento de um novo instrumento legal, com o objetivo de fortalecer os mecanismos internacionais de prevenção, preparação e resposta a futuras pandemias. Contudo, divergências marcam esses dois processos negociadores: enquanto países desenvolvidos priorizam segurança sanitária e vigilância, países subdesenvolvidos destacam a necessidade de acesso equitativo a vacinas e produtos essenciais, além de outras transferências que garantam a plena capacidade destes países a responderem a novos surtos epidêmicos.

Ademais, a reforma do RSI, apesar de ter sido aprovada, trouxe avanços modestos, incluindo disposições sobre a importância de financiamento e produção descentralizada de produtos de saúde, mas não alcançou mudanças transformadoras em relação a determinações específicas e responsabilização dos governos. Já a negociação do Acordo Pandêmico ainda enfrenta desafios significativos, especialmente relacionados ao acesso e compartilhamento de patógenos. Apesar disso, princípios de equidade e medidas

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

para atender às necessidades de países em desenvolvimento ainda permanecem como pontos de convergência nas discussões.

Acrescido a isso, a continuidade das negociações em 2025 enfrentará um cenário desafiador, influenciado por fatores geopolíticos, crises, desconfiança entre Estados e possível perda de prioridade política de questões sanitárias. No entanto, as lições da pandemia, a ocorrência de novos surtos epidêmicos diversos e o consenso sobre princípios norteadores do documento podem impulsionar a negociação. O sucesso então dependerá da vontade política, da superação das divergências e do compromisso global em fortalecer a governança da saúde de forma mais equitativa e eficaz.

Apesar dos desafios observados no sistema de governança e das dificuldades em avançar nas negociações multilaterais, o multilateralismo segue fundamental nas dinâmicas internacionais, especialmente quando se trata de questões sanitárias. A globalização potencializa a noção de que os problemas relacionados à saúde pública não podem ser resolvidos de modo isolado, uma vez que suas consequências são globais, exigindo uma resposta conjunta no âmbito internacional. Desse modo, a OMS possui papel substancial como coordenadora da cooperação em saúde global,

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

estruturando políticas sanitárias, fornecendo apoio aos países no nível regional e nacional, uniformizando os padrões e práticas a serem seguidos e supervisionando a adoção das medidas pelos países, atuando na coleta de dados, na vigilância, na avaliação de riscos e reação frente a emergências sanitárias.

Por fim, diante das discussões e resultados da pesquisa aqui desenvolvida, surge um questionamento adicional, o qual motiva o seguimento e aprofundamento deste estudo. Que caminhos paralelos são possíveis ou estão sendo discutidos para avançar nas proposições e na cooperação internacional em saúde, principalmente diante da estagnação das negociações do acordo pandêmico no âmbito da OMS? Tendo em vista as dificuldades em avançar nas negociações do acordo pandêmico, acredita-se que a cooperação sul-sul se torna uma alternativa interessante para promover pressão multilateral nas negociações, principalmente ao buscar assegurar que os interesses do Sul Global sejam ouvidos e atendidos, garantindo também maior autonomia na produção de vacinas, medicamentos e outros materiais sanitários ao desenvolver iniciativas entre países com interesses similares. Ainda assim, entende-se que, em se tratando de surtos epidêmicos, uma via de cooperação que não integre a

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

comunidade internacional como um todo não será a melhor opção, é necessário que a cooperação possa servir como pressão em instâncias multilaterais de forma que possa explorar a disputa geopolítica de forma que fortaleça a governança em saúde global.

Referências

ALMEIDA Célia; CAMPOS, Rodrigo Pires de. Multilateralismo, ordem mundial e Covid-19: questões atuais e desafios futuros para a OMS. **Saúde e Debate**, Rio de Janeiro, v. 44, n. Especial 4, p. 13-39, dez., 2020.

ALMEIDA, Luciana Wojcikiewicz; ROMAY, Giulia Tavares; OLIVEIRA, Mariana Gouvea de. Os desafios do sistema de governança da saúde global na pandemia de COVID-19: Limitações atuais e possibilidades de reforma. **Revista Direito e Praxis**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 3, p. 1613-1652, 2022.

BARROS, Patrícia Ramos. **Reminiscências coloniais e incoerências entre a noção de saúde pública e o Terceiro Mundo:** a atuação da Organização Mundial da Saúde em situação de emergência sanitária. Dissertação (Mestrado em Direito, Estado e Constituição) - Universidade de Brasília, Brasília, 2017.

BURCI, Gian Luca. The legal response to pandemics: The strengths and weaknesses of the International Health Regulations. **Journal of International Humanitarian Legal Studies**, v. 11, n. 2, p. 204-217, 2020.

CARVALHO, Simon; ZACHER, Mark. The International Health Regulations in Historical Perspective. In: **Plagues and Politics:** Infectious Disease and International Policy. Edited by: Andrew T. Price Smith. Palgrave Publishers, Nova Iorque, 2001.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

CHOW, J.C. Is the WHO Becoming Irrelevant?. **Foreign Policy**, 8 Dec 2010. Disponível em <https://foreignpolicy.com/2010/12/09/is-the-who-becoming-irrelevant/>. Acesso em: 08 dez. 2024.

CUETO, M.; BROWN, Th. M.; FEE, E. The transition from 'international' to 'global' public health and the World Health Organization. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**, v. 13, n. 3, p. 623-47, Jul/Set. 2006.

CUETO, M; BROWN, Th. M.; FEE, E. **The World Health Organization:** a history. Reino Unido: Cambridge University Press, 2019.

CULLINAN, Kerry. No Pandemic Agreement This Year- And Doubt About Feasibility of May 2025 Deadline. **Health Policy Watch**, 6 dec 2024. Disponível em: <healthpolicy-watch.news/no-pandemic-agreement-this-year-and-doubt-about-feasibility-of-may-2025-deadline/> Acesso em: dez. de 2024.

FIDLER, David P. From International Sanitary Conventions to Global Health Security: The New International Health Regulations. **Chinese Journal of International Law**, Vol. 4, No. 2, 325–392, 2005.

FIDLER, David P..The Endgame for Global Health Governance Negotiations. **Think Global Health**, 19 march 2024a. Disponível em: <www.thinkglobalhealth.org/article/endgame-global-health-governance-negotiations> Acesso em: dez. de 2024.

FIDLER, David P..The Amendments to the International Health Regulations Are Not a Breakthrough. **Think Global Health**, 7 jun 2024b. Disponível em: <www.thinkglobalhealth.org/article/amendments-international-health-regulations-are-not-breakthrough?utm_source=thinkglobalhealth&utm_medium=email&utm_campaign=TGH%202024Jun07&utm_term=TGH > Acesso em: dez. de 2024.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

FIDLER, David P.. The Pandemic Agreement Fractures in the Latest Negotiations. **Think Global Health**, 29 oct 2024c. Disponível em: <www.thinkglobalhealth.org/article/pandemic-agreement-fractures-latest-negotiations?utm_source=thinkglobalhealth&utm_medium=email&utm_campaign=TGH%202024Nov01&utm_term=TGH > Acesso em: dez. de 2024.

GOMES, Carolina B.; CASTRO, Larissa de P. Gonzaga. O Novo Regulamento Sanitário Internacional. **RDisan - Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 13, n. 2, p. 137-155, Jul./Out., 2012.

GUANABARA, Mariana. **A atuação do Conselho de Segurança das Nações Unidas em crises de saúde: do HIV/AIDS ao COVID-19**. 2024. 161 f. Dissertação (Mestrado em Relações Internacionais) - Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2024.

HARRISON, Mark. Disease, diplomacy and international commerce: the origins of international sanitary regulation in the nineteenth century. **Journal of Global History**, 1, pp. 197–217 ª London School of Economics and Political Science, 2006.

HERRERO, María Belén; BELARDO, Marcela. Diplomacia sanitaria y geopolítica: la guerra mundial por las vacunas. **Revista Debate Público** - Reflexión de Trabajo Social, año 11, n. 21, p. 51-63, 2021.

HOWARD-JONES, Norman. Origins of international health work. **British medical journal** vol. 1,4661: 1032-7. doi:10.1136/bmj.1.4661.1032, 1950.

HOWARD-JONES, Norman. **International Public Health between the Two World Wars** - The Organizational Problems. Genebra: World Health Organization, 1978.

KAMRADT-SCOTT, Adam. **Managing Global Health Security:** The World Health Organization and Disease Outbreak Control. Palgrave Macmillan, 2015.

KEOHANE, Robert O. **International institutions and state power**. Boulder: Westview Press, 1989.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

KEROUEDAN, Dominique. Os Interesses das Grandes Potências: Como a saúde se tornou um desafio geopolítico. **Diplomatique**, ed. 72, julho, 2013. Disponível em: <hhttps://diplomatique.org.br/como-a-saude-se-tornou-um-desafio-geopolitico/>. Acesso em: 10 dez. 2024.

LEE, Kelley. **The World Health Organization (WHO).** Nova Iorque: Routledge, Taylor & Francis Group, 2009.

MALONE, Camden. Tracking the Pandemic Agreement: Countries' Last Crack at an Accord by May. **United Nations Foundation,** 23 april 2024. Disponível em: <unfoundation.org/what-we-do/issues/global-health/global-health-resource-center-2/tracking-the-who-pandemic-agreement-countries-last-crack-at-an-accord-by-may/> Acesso em: dez. de 2024

McINNES, Colin; LEE, Kelley. **Global Health and International Relations**. Malden, MA: Polity Press, 2012.

MOON, Suerie. Pandemic Agreement Talks Resume with Global Equity at Stake. **Think Global Health**, 17 jul 2024. Disponível em: <www.thinkglobalhealth.org/article/pandemic-agreement-talks-resume-global-equity-stake?utm_source=thinkglobalhealth&utm_medium=email&utm_campaign=20204Jul19&utm_term=TGH> Acesso em: Dez. de 2024.

MORICH, Daniela. Negotiating Global Rules for Pandemics: A Work in Progress. **Geneva Graduate Institute,** 11 jul 2024. Disponível em: <www.graduateinstitute.ch/communications/news/negotiating-global-rules-pandemics-work-progress> Acesso em: dez. de 2024.

OMS - Organização Mundial da Saúde. **Regulamento Sanitário Internacional**. 2 ed. Genebra, 2005.

PAGOTTO, Barbara Frossard. A saúde pública como tema de segurança internacional: o caso das negociações do novo **Regulamento Sanitário Internacional (RSI, 2005).**

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

Dissertação (Mestrado em Relações Internacionais) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2016.

SEARCHINGER, Chloe. The New amendments to the international health regulations. **Think Global Health**, 4 june 2024. Disponível em: <www.thinkglobalhealth.org/article/new-amendments-international-health-regulations?utm_source=thinkglobalhealth&utm_medium=email&utm_campaign=TGH%202024Jun07&utm_term=TGH> Acesso em: dez. de 2024.

SOUZA, Camilo Darsie de; WEBER, Douglas Luís; FARIA, Mateus Aparecido de; ROCHA, Cristianne Maria Famer. Cooperação e contrapartida nas ações da OMS: notas sobre a geopolítica da saúde global. **Geografares**, n. 27, 2018.

SRIDHAR, D.; GOSTIN, L. 2011. Reforming the World Health Organization. **JAMA – The Journal of the American Medical Association**, v. 305, n. 15, pp. 1585-86, 2011.

VENTURA, Deisy. Do Ebola ao Zika: as emergências internacionais e a securitização da saúde global. Perspectivas. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 32, n. 4, 2016.

VENTURA, Deisy; PERES, Fernanda Aguilar. Crise e Reforma da Organização Mundial da Saúde. **Lua Nova**, São Paulo, n. 92, p. 45-77, 2014.

WHO - World Health Organization. **Global health security - epidemic alert and response**. A54/9 - Fifty-Fourth World Health Assembly, April 2001.

WHO - World Health Organization. **Global Defence Against the Infectious Disease Threat**. Edited by Mary Kay Kindhauser. Geneva, 2003.

WHO- World Health Organization. **Basic Documents**. Forty-eight edition, World Health Organization, Genebra, 2014.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027302

How to cite:

GUANABARA, Mariana; GRASSI, Jéssica Maria. Acordo Pandêmico e os Desafios da Cooperação Internacional em Saúde. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 03, n. 01, p. 53-104, 2025, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index .

OFF-LABEL MEDICINES AND THE RIGHT TO HEALTH: REGULATORY CHALLENGES, LEGAL IMPLICATIONS AND COMPARISON BETWEEN BRAZIL, THE UNITED STATES AND THE EUROPEAN UNION[1]

Tatiana Barone Sussa [2]

Renato Braz Mehanna Khamis [3]

[1] **How to cite:**
SUSSA, Tatiana Barone; KHAMIS, Renato Braz Mehanna. Off-label medicines and the right to health: regulatory challenges, legal implications and comparison between Brazil, the United States and the European Union. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 03, n. 01, p. 105-136, 2025, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index

[2] **Tatiana Barone Sussa:**
Graduate degree in Law from Centro Universitário das Faculdades Metropolitanas Unidas.
Master's student in Health Law at the PPG of Universidade Santa Cecília, Santos/SP.
Legal supervisor at Queiroz Advogados. http://lattes.cnpq.br/9959676620893614; https://orcid.org/0009-0006-8804-3671

[3] **Renato Braz Mehanna Khamis**
Graduate degree in Law from Pontifícia Universidade Católica of São Paulo.
Master in State Law from the Pontifícia Universidade Católica of São Paulo.
PhD in State Law from the Pontifícia Universidade Católica of São Paulo.
Professor of the Specialization Course in Constitutional Law at PUC-SP (2008/present).
Professor of the Specialization Course in Constitutional Law at the Escola Superior da Advocacia do Mato Grosso do Sul - ESA/MS (2008/2009).

Off-label medicines and the right to health: regulatory challenges, legal implications and comparison between Brazil, the United States and the European Union

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

Abstract

The use of off-label medications, defined as the prescription of drugs for purposes not specified in the label approved by regulatory agencies, is a growing practice in contemporary medicine. This phenomenon is often linked to the lack of alternative therapies or the existence of favorable scientific evidence; however, it raises concerns regarding safety and efficacy. The central issue lies in the judicialization of healthcare, where patients seek access to off-label medications through legal action, burdening the healthcare system and creating complex legal precedents. This study aims to analyze the regulation, challenges, and legal implications of off-label drug use in Brazil, with a comparative analysis between Brazil, the United States, and the European Union. The methodology includes a literature review and documentary analysis of legislation, case law, and scientific studies on the topic. The results indicate that the lack of clear regulation in Brazil contributes to inconsistent and unsafe practices, in addition to intensifying judicialization. In contrast, the United States and the European Union adopt distinct but equally rigorous approaches to the regulation of off-label use. It is concluded that more robust regulation and the establishment of strict criteria for off-label prescriptions may reduce risks and mitigate the negative impacts of judicialization in Brazil, promoting greater safety for patients and healthcare professionals. The differences between the regulatory

Guest Professor of the Specialization Course in Human Rights at UNITINS (2009). Professor of the Undergraduate Law Course at Universidade Católica de Santos (2012/2016).
Professor of the Undergraduate Law Course at Universidade Santa Cecília (2012/present).
Professor of the Stricto-Sensu Graduate Program, Master's in Health Law, at Universidade Santa Cecília (2016/present).
Visiting Professor at Nicolaus Copernicus University, Poland (2017). http://lattes.cnpq.br/5597839038397259; https://orcid.org/0000-0001-8306-9174

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

frameworks of the Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA), the United States Food and Drug Administration (FDA), and the European Medicines Agency (EMA) highlight the need for ongoing debate on the role of regulatory agencies, medical professional autonomy, and patient protection, especially in the face of increasing judicialization of healthcare.
Keywords: health´s judicialization, Brazilian health surveillance agency, United States Food and Drug Administration, off-label use, personal autonomy

Introduction[4]

The use of off-label medicines, i.e., the prescription of medicines for purposes not specified in the package insert approved by a Regulatory Body, is an increasingly common practice in contemporary medicine. Although this use may occur when there are no therapeutic alternatives for a specific condition or when there is scientific evidence that a particular medicine may be effective for cases not covered by the package insert, it also raises significant safety, efficacy and regulatory issues.

The judicialization of health is a frequent phenomenon, covering a wide range of demands, including the prescription of off-label medicines. This phenomenon occurs when patients resort to the judicial system to guarantee access to treatments

[4] Original Text in Portuguese Published by CIDS/UNISANTA 2024.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

not provided by the public health system or not covered by health plans. In Brazil, the Superior Court of Justice (STJ) has issued important decisions on the responsibility of the public authorities and health insurance companies in providing off-label treatments, imposing the need for rigorous criteria and scientific evidence to support their use.

The purpose of this article will be to explore the regulation, challenges and legal implications of off-label medicines, with a comprehensive overview of the Brazilian context and an international comparative analysis. By addressing the judicialization of the off-label use of medicines, we seek to deepen the understanding of regulatory practices and the judicial repercussions of this treatment option. The problem situation identified is the prescription of off-label medicines that may not be supported by robust clinical studies, raising concerns about the safety and efficacy of these treatments. The absence of clear and specific regulations for off-label use may result in inconsistent and unsafe practices, and legal action for off-label treatments may overwhelm the judicial system and create complex precedents in terms of medical and state liability.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

To achieve the proposed objectives, this study adopted a qualitative approach, based on the analysis of legislation, jurisprudence and scientific literature. The methodology included a documentary analysis of laws, regulations and court decisions relevant to the use of off-label medicines in Brazil and other jurisdictions; a comparative study between regulatory and judicial practices in Brazil, the United States and the European Union, highlighting similarities and differences; and a literature review that consulted scientific articles and technical reports that address the off-label use of medicines, its implications and challenges. Through this methodology, we aim to provide a comprehensive and critical view of the regulation and judicialization of off-label medicines, contributing to a better understanding of the practices and challenges associated with this practice in contemporary medicine.

The hypothesis to be verified is that adequate regulation and strict criteria for off-label prescribing can reduce the associated risks and mitigate the negative impacts of the judicialization of health. Ultimately, this study is expected to provide practical recommendations to improve the regulation and safe use of off-label medicines in Brazil and other international contexts.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

1. The right to health in Brazil and the use of off-label medicines

In Brazil, the right to health is guaranteed by the Federal Constitution of 1988, which defines it as a fundamental right of all citizens and an essential obligation of the State. As provided for in article 196 of the Constitution, “health is a right of all people and a duty of the State, guaranteed through social and economic policies that aim to reduce the risk of disease and other injuries and universal and equal access to actions and services for promotion, protection and recovery”.

To guarantee universal access to health, through Law 8080/1990, the Unified Health System (SUS) was created, a regionally organized and hierarchical network of health actions and services, in which the Public Authority carries out activities to control substances of interest to health, in addition to several actions aimed at improving health services (SILVA, 2009, p. 770).

The implementation of the SUS represents a significant milestone in the quest for universal access to health in Brazil, and highlights the joint and participatory responsibility between the three levels of government in the management of health services. This structure allows for more effective coordination

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

of public policies, facilitating the implementation of health and public assistance actions and services for the population. The participation of the private sector in the SUS occurs in a complementary manner, as provided for in article 199, Paragraph 1 of the Federal Constitution of 1988, and is carried out through agreements or contracts with the private sector. It is important to highlight that the private sector, permitted by the Federal Constitution, acts directly in private care or through the regulation established by Law No. 9.656/1998, which regulates health plans, and not comprehensively in the SUS.

Law 8080/1990 assigned the Unified Health System – SUS the responsibility of guaranteeing universal and equal access to health actions and services, including the provision of medicines among its attributions. In this context, section VI of article 6 specifies that it is the function of the SUS to “formulate the policy on medicines, equipment, immunobiologicals and other supplies of interest to health and participate in their production”. Given this regulatory provision, it is clear that the provision of medicines is fundamental for the treatment of diseases, being an essential element in health care, enabling the effective treatment of diseases, improving the quality of life

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

of the population and preventing more serious complications and even death.

In Brazil, the Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA) is responsible for regulating and monitoring medicines. Law No. 14.313/2022 and Normative Resolution No. 465/2021 of the National Health Agency (ANS) establish important guidelines for off-label prescribing, reflecting the complexity and need for balance between the physician's therapeutic freedom and patient safety. ANVISA determines that, in the case of medicines, the package insert must include their indication, use and intended use, as authorized by the Regulatory Agency, to enable the prescription by the doctor and the correct guidance of the patient. The medicine package insert is a legal document, regulated by the Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA), whose function is to provide essential information for the safe and effective use of medicines. It plays a crucial role for both patients and healthcare professionals by providing detailed guidance on the composition, indications, contraindications, side effects and dosage of a medicine. There are two types of package inserts: the package insert for the Patient, which is written in accessible and objective language, making it easier for the end user to understand the instructions, and the package

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

insert for the Healthcare Professional, which contains more technical and detailed information, intended for doctors and other healthcare professionals so that they can make therapeutic decisions based on more complex scientific and clinical data. Thus, the package insert is an indispensable instrument to ensure that the use of medicines is conducted in an informed and safe manner, respecting the parameters established by the health authorities (ANVISA, 2024).

However, there are specific situations in which doctors feel it is necessary to use medicines for purposes that are not described in the package insert approved by the Regulatory Body. This may occur when there are no therapeutic alternatives for a specific condition or when there is scientific evidence that a particular medicine may be effective for a particular patient. In these cases, doctors use off-label prescriptions.

The use of medicines not specified in the package insert is based on the doctor's therapeutic freedom, which is essential to their professional experience, and they can choose the most appropriate treatment for the specificities of the case. According to Arruda (2022, p. 132), off-label use occurs when a medicine is administered outside the specifications of its package insert,

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

ranging from supposed evidence to robust evidence. The practice is not necessarily inadequate, as it can be based on different levels of scientific certainty, from subjective inferences to consolidated clinical evidence.

The prescription of off-label medicines, according to article 4, item X, of Normative Resolution No. 465/2021 of the National Health Agency, refers to the "use of medicine, material or any other type of health technology, for an indication that is not described in the package insert or manual registered with ANVISA or made available by the manufacturer". Using the concept defined by Michele Mello, the prescription of an off-label medicine is explained as "a therapeutic indication different from that stated in the Summary of Product Characteristics (SmPC), i.e., for a purpose that goes beyond the scope of the approved therapeutic indications, the approved age group, the approved dose, or the approved form of administration" (Mello et al., 2009).

Medical liability encompasses the obligation of healthcare professionals to provide the most appropriate and effective treatment for each patient. This responsibility includes the careful selection of medicines, considering not only those approved for a given condition, but also those that can be used

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

outside the indications approved by regulatory authorities. Studies highlight that off-label prescription requires in-depth knowledge of the medicine on the part of the physician, in addition to clear communication with the patient about the risks and benefits involved (Soares; Dadalto, 2020; Rampazzo, 2020).

The use of off-label medicines is a common practice in several medical specialties, in which clinical and scientific evidence often suggests their effectiveness. Choosing a treatment that is not specified in the package insert requires that the doctor be confident about the use of the medicine and that the patient is aware of the risks and benefits of the treatment. This practice requires extra care on the part of doctors, who must closely monitor the patient's progress.

The Code of Medical Ethics (CFM Resolution No. 2.217/2018) establishes the principles and standards that govern the conduct of doctors in Brazil, determining that the doctor must always act for the benefit of the patient and based on the best scientific evidence available, in alignment with therapeutic freedom. The Code of Medical Ethics establishes fundamental principles that guide the conduct of health professionals, highlighting the commitment to the well-being

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

and dignity of human beings. Among these principles, the following stand out: item II emphasizes that the focus of medical care must be the health of the human being, conducted with the utmost care and professional competence; item V requires the doctor to be constantly up-to-date scientifically, applying advances in medicine for the benefit of the patient and society; item VI establishes unconditional respect for the human being, even after death, prohibiting any action that causes suffering or violates the patient's dignity and integrity; and item XVI protects the doctor's therapeutic freedom, ensuring that the choice of diagnostic and therapeutic means is not limited by institutional rules, except when it is clearly for the patient's benefit. These principles reinforce the professional autonomy of the physician, ensuring that their decisions are always based on the best scientific evidence and focused on the well-being of the patient.

Law 14.313/2022 provides for the processes of incorporating technologies into the Unified Health System (SUS) and the use of medicines whose indication for use is different from that approved in the registration with the Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA). This Law establishes that the prescription of medicines with indications different from those provided in the package insert may be recommended by

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

the National Commission for the Incorporation of Technologies into the Unified Health System (Conitec), but does not allow the SUS to issue prescriptions or directly administer the medicine. The legislation partially changes the SUS Law, but maintains the focus on regulating processes for incorporating new technologies and treatments, without changing the functions of prescribing and administering medicines.

In the private sector, article 10, section I of Law No. 9.656/1998 prohibits coverage of experimental treatments, without explicitly mentioning off-label medicines. Health plans often try to use this legal provision to deny coverage for off-label medicines. In this sense, Josiane Araújo Gomes makes an important distinction, explaining that the treatment is experimental when the medicine has not yet completed the clinical research cycle, and off-label use does not mean that the medicine is experimental, but only that it does not have a specific indication with ANVISA (Gomes, 2024, p. 218).

In addition to the Brazilian context, it is relevant to compare how the regulation and use of medicines, including off-label ones, are treated in other jurisdictions, such as the United States and the European Union, which may provide an overview of the challenges faced in different health systems.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

2. Comparative analysis between Brazil, the United States and the European Union

2.1 Supervisory Bodies

The medicine regulatory processes in Brazil, the United States and the European Union have similarities, including the requirement for rigorous studies in three phases of clinical trials and safety, efficacy and quality criteria. These rigorous controls are essential to ensure that the medicines available on the market are safe and effective.

On the international scene, comparative analysis between the United States and the European Union reveals distinct, yet rigorous, approaches. The Food and Drug Administration (FDA) in the United States and the European Medicines Agency (EMA) in the European Union set high standards for evaluating and monitoring medicines, including those prescribed off-label. ANVISA, FDA and EMA play crucial roles in this process, establishing standards and guidelines that protect public health and ensure patient confidence in medical treatments.

In the context of the right to health, these regulatory bodies are essential, as their regulation and oversight serve as a basis for medical practices, directly influencing judicial decisions involving access to health. However, each regulatory system

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

has its own particularities, reflecting the health policies of each location.

In Brazil, the regularization of medicines is authorized by the Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA), which aims to promote the protection of the population's health through sanitary control of the production and consumption of products and services subject to health surveillance, including related environments, processes, inputs and technologies, as well as the control of ports, airports, borders and customs areas (ANVISA, 2024).

Before a medicine is made available for prescription and sale, it must undergo a rigorous process, as established by Law No. 6.360/1976 - which provides for the health surveillance to which medicines, drugs, pharmaceutical and related inputs, cosmetics, sanitizing products and other products are subject, and provides other measures.

This process includes a rigorous protocol that involves several evaluation steps, starting with the submission of preclinical data, which includes laboratory and animal studies to assess the initial safety and potential efficacy of the medicine. If these studies are promising, the next step is to conduct clinical trials in humans, which are conducted in three phases to

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

monitor efficacy and safety in a growing number of volunteers. After completing the tests, the company must submit a complete dossier to ANVISA with all research and manufacturing data. The Agency conducts a detailed review, which may include inspections of manufacturing facilities and additional evaluations of clinical and safety data (ANVISA, 2016).

In the United States, the Food and Drug Administration (FDA) is responsible for regulating medicines. According to the FDA, its mission is to "protect the public health by assuring the safety, effectiveness, and security of human and veterinary medicines, biological products, and medical devices; and by ensuring the safety of our food supply, cosmetics, and products that emit radiation" (FDA, 2024).

The assessment is carried out in accordance with the general requirements of Good Manufacturing Practices (GMP), known as Current Good Manufacturing Practices (CGMPs), which consists of a set of procedures that ensure that products are produced and controlled according to quality standards appropriate for their intended use and in accordance with registration requirements.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

CGMP regulations for pharmaceuticals ensure that products are safe and effective and establish minimum requirements for methods, facilities, and controls in the manufacturing, processing, and packaging of pharmaceutical products. The new medicine and generic medicine approval process includes review of the manufacturer's compliance with CGMPs. FDA reviewers and investigators verify that the company has the necessary facilities, equipment, and capacity to manufacture the medicine (FDA, 2024).

In the European Union, the European Medicines Agency (EMA) is responsible for the scientific evaluation of centralized marketing authorization (MAA) applications. According to the EMA, its mission is to "promote human and animal health by evaluating and monitoring medicines in the European Union (EU) and the European Economic Area (EEA)" (EMA, 2024). Once granted, the authorization is valid in all European Union (EU) Member States, Iceland, Norway and Liechtenstein (EMA, 2024).

The process begins with the submission of a marketing authorization application which is reviewed by CHMP experts. They evaluate the safety, efficacy and quality of the medicine. After a positive evaluation, the European Commission issues

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

the marketing authorization, allowing the medicine to be sold in all member states of the European Union. The EMA also conducts continuous post-market safety monitoring of medicines to ensure they remain safe and effective for patients (European Medicines Agency, 2019).

What is clear is that, despite the particularities in the regulations of each region, regulatory agencies, such as ANVISA in Brazil, the FDA in the United States and the EMA in the European Union, aim to protect, ensure safety and effectiveness of the treatments offered to patients. These bodies carry out rigorous evaluations to ensure that medicines are safe and effective before they are authorized for use. The priority of these agencies is to ensure that patients receive treatments with standards of quality, efficiency and safety. In the context of the right to health, these agencies play a crucial role in ensuring that all patients have access to effective and safe treatments, thus protecting the fundamental right to health.

2.2 Judicialization Involving Off-label Medicines

The judicialization of health is a growing phenomenon in Brazil, where patients turn to the judicial system to obtain access to treatments and medicines not provided by the public

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

health system or to repair damages caused by inadequate treatments.

The Superior Court of Justice (STJ) has issued several relevant decisions on the subject. Regarding the use of off-label medicines and their supply by the Government, the Superior Court of Justice in the judgment of Special Appeal 1.657.156 (repetitive appeal) established the thesis that it is the obligation of the government to supply medicines for situations not provided for in the package insert registered with the Brazilian Health Regulatory Agency, provided that the following requirements are present: medical report proving the need for the product as well as the ineffectiveness report, for the treatment of the disease, of the medicines supplied by the SUS; financial incapacity of the patient; and registration of the medicine with the Brazilian Health Regulatory Agency.

Regarding the provision of off-label medicines by health insurance companies, the Superior Court of Justice, in the judgment of Special Appeal 1.721.705/SP, reported by Minister Nancy Andrighi, established that health insurance companies cannot deny coverage for prescribed treatment on the grounds that the medicine is outside the indications registered with the

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA) if there is a medical indication for the treatment (Brazil, 2018).

The Minister highlighted that Law 9.656/1998 (Health Insurance Law) authorizes health insurance companies to deny coverage for experimental clinical or surgical treatments, as per article 10, item I. However, it is important to highlight Paragraph 13 of this article, which establishes that, under no circumstances, may companies deny coverage for treatments prescribed by a physician, except when it is an experimental treatment. Furthermore, the National Supplementary Health Agency (ANS), through Normative Resolution No. 338/2013, in force at the time, defined that experimental treatments are those that do not have indications described in the package insert or in the manual registered with ANVISA, characterizing off-label use. It is also worth mentioning ANS Normative Resolution No. 465/2021, especially Annex I.6, which brings more specificity to the topic, clearly differentiating off-label use from experimental treatments, and highlighting that off-label use does not necessarily imply an experimental nature, as long as there is scientific evidence to support its efficacy and safety.

Regarding this point, it was highlighted that the STJ's case law is consolidated in the understanding that therapeutic

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

guidance is a medical act, and the doctor is responsible for choosing the appropriate treatment for the patient, not the health plan operator. According to the Code of Medical Ethics (CFM Resolution No. 2.217/2018, modified by CFM Resolutions No. 2.222/2018 and No. 2.226/2019), therapeutic prescription is the exclusive prerogative of the doctor, who must act in the benefit of the patient based on their expertise and the best scientific evidence. Thus, by allowing the operator to deny coverage for clinical or surgical treatments that do not have the indications described in the package insert or manual registered with ANVISA (off-label use), the National Supplementary Health Agency (ANS) may be, in an abstract and prior manner, replacing medical expertise with administrative interference, which goes against the principle of autonomy of the medical act.

In this sense, the regulation highlighted that the experimental nature referred to in Article 10, I, of Law 9.656 concerns clinical or surgical treatment that is incompatible with health control standards or that is not recognized as effective by the scientific community. Therefore, the operator's interference, in addition to having no basis in Law 9.656/98, consists of unfair and abusive action in the contractual

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

relationship, and specifically places the consumer at an exaggerated disadvantage (art. 51, IV, of the CDC).

In light of these important decisions, the Superior Court of Justice recognized the importance of off-label medicines as well as the autonomy of the physician who prescribed the treatment, ensuring that patients had access to appropriate therapies proven through scientific studies, contributing to access to healthcare.

Similarly, court decisions in other countries, such as the United States v. Caronia case in the United States and the Avastin/Lucentis case in the European Union, illustrate the challenges and legal solutions adopted to deal with this practice.

In the United States, the judicialization of off-label use of medicines has led to important decisions involving the supply and relevance of these medicines. On February 11, 2022, the U.S. Court of Appeals for the 11th Circuit reversed a lower court decision in Dobson v. Secretary of Health & Human Services. Florida resident Donald Dobson was denied Medicare Part D coverage for dronabinol, a medicine needed to treat severe nausea and vomiting resulting from a spinal cord injury and related surgeries.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

Dronabinol had been prescribed off-label by Dobson's doctors after standard medicines failed to relieve his symptoms. Although Medicare Part D allows coverage of off-label medicines when supported by citations in medicine compendia specified by Medicare law, coverage has been denied on the basis that the prescription is for a use not approved by the FDA.

The Court ruled that the denial of coverage was improper, stating that off-label prescribing should be covered when supported by citations in medicine compendia, even if the patient's specific diagnosis does not exactly match that described in the compendium. The decision highlighted that the interpretation of the term support should tend to show or help prove the efficacy and safety of the prescribed medicine, without requiring a hyper-specific correspondence between the patient's case and the citation in the compendium (Center for Medicare Advocacy, 2022).

Another important case is United States v. Caronia. Alfred Caronia, a sales representative for a pharmaceutical company, was accused of promoting off-label use of the medicine Xyrem, which is FDA-approved only to treat symptoms in patients with narcolepsy. Caronia has been recorded promoting its use for other unapproved conditions.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

The U.S. Court of Appeals for the Second Circuit reversed Caronia's conviction, arguing that promoting off-label uses of FDA-approved medicines is a form of expression protected by the First Amendment. The court concluded that conviction based solely on off-label promotion was unconstitutional, noting that the FDCA (Food, Drug, and Cosmetic Act) does not explicitly prohibit such promotion, but rather the use of such claims as evidence of intentional use. The court stated: "Caronia's conviction for promoting off-label use of an FDA-approved medicine violates the First Amendment. Current law does not explicitly prohibit such promotion, and using it as evidence of intended off-label use is unconstitutional" (Justia Law, 2012).

These decisions reflect the nature of the common law system in the United States, where judgments based on judicial precedent allow judges to interpret and apply legislation in ways that protect the rights of individuals.

Finally, in the European Union, litigation involving off-label medicines is less frequent due to the rigor imposed by the European Medicines Agency (EMA) and the European Commission. One case worth highlighting is the Avastin/Lucentis case, which involved the use of the medicine

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

Avastin, initially approved to treat cancer, but which was prescribed for the treatment of age-related macular degeneration (AMD). In 2014, Italy's Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) imposed fines on pharmaceutical company Roche and Novartis, alleging that the companies had implemented an agreement to restrict off-label use of Avastin in favor of Lucentis, a more expensive medicine approved for AMD.

The Court of Justice of the European Union (CJEU) has ruled that off-label use of a medicine may be permitted when there are no suitable alternatives and when it is in the public interest, provided that the established safety and efficacy conditions are met. The decision emphasized that Member States have the responsibility to organize and manage their health services, including setting prices for medicines and their inclusion in the national health insurance system. According to this decision, member states are responsible for organizing and managing their health systems, which includes setting medicine prices and determining which treatments or medicines will be included in the national health insurance system. This autonomy allows each country to adapt its health policies according to its needs and capabilities, within the limits

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

established by European Union standards, ensuring that decisions regarding financing and access to medicines reflect both the public interest and local conditions (CJEU, 2018).

Furthermore, the CJEU mentioned that disseminating misleading information about the safety of off-label use of a medicine to reduce competitive pressure could be considered a violation of European Union competition rules. In the Avastin/Lucentis case, it was determined that the off-label use of Avastin, even after it was repackaged in accordance with rules set by the Italian authorities, did not violate EU law, allowing the medicine to be reimbursed by the Italian healthcare system.

In this case, it is possible to note that the CJEU rigorously applied the rules established by European Union legislation reflecting the nature of civil law. The decision followed the codified legal precepts and the legal normative application, typical characteristics of the European legal system.

Final Considerations

Analysis of off-label medicine use revealed the complexity and challenges inherent to this practice, which has become increasingly common in contemporary medicine. Although off-

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

label prescribing may be essential in situations where there are no therapeutic alternatives or when there is scientific evidence of its efficacy, this practice raises critical safety, efficacy and regulatory issues that require careful attention.

In Brazil, the judicialization of healthcare has been a frequent phenomenon, with patients resorting to the judicial system to obtain access to off-label treatments not available through the public healthcare system or not covered by health plans. The decisions of the Superior Court of Justice (STJ) highlighted the responsibility of the public authorities and health plan operators in providing off-label treatments, imposing the need for rigorous criteria and scientific evidence to support their use. These decisions highlighted the importance of a balance between the physician's therapeutic freedom and patient safety.

The regulation of off-label medicines in Brazil, through ANVISA, has proven to be rigorous, but still faces significant challenges. Law No. 14.313/2022 and Normative Resolution No. 465/2021 of the ANS were important steps to ensure the safety and effectiveness of these prescriptions. However, the absence of specific and clear regulations can lead to

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

inconsistent and unsafe practices, exacerbating the judicialization of health.

The comparative study with the United States and the European Union showed that, although there are differences in regulatory approaches, all jurisdictions face similar challenges.

In the United States, the common law system, exemplified by cases such as United States v. Caronia and Dobson v. Secretary of Health & Human Services, highlighted the judicial flexibility in addressing the promotion and supply of off-label medicines. These decisions reflected the importance of scientific documentation to justify off-label use, balancing medical innovation with careful regulation.

In the European Union, the civil law approach, illustrated by the Avastin/Lucentis case, showed how the rigorous application of the rules of the European Medicines Agency (EMA) and the Court of Justice of the European Union (CJEU) aimed to guarantee the safety and efficacy of treatments, protecting public health. The decision to allow off-label use in certain circumstances, when there are no suitable alternatives and it is in the public interest, highlighted the ability of the European system to respond to emerging medical needs.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

Regulatory agencies, such as ANVISA, FDA and EMA, have played crucial roles in establishing standards and guidelines that ensure the protection of public health and patient confidence in medical treatments. Prioritizing the safety and efficacy of the treatments offered was essential to ensure patients received high-quality care. The judicialization of health care, both in Brazil and in the United States and the European Union, reflected the ongoing need for a balance between rigorous regulation, medical autonomy, and patient rights. The court decisions highlighted the importance of a health system capable of integrating new scientific evidence and ensuring that patients have access to the best available treatments.

In response to the hypothesis formulated at the beginning of this study, it appears to be confirmed that adequate regulation and strict criteria for off-label prescribing could reduce the associated risks and mitigate the negative impacts of the judicialization of health. It was observed that, in contexts where regulation was clear and based on robust scientific evidence, there was a decrease in insecurity and inconsistency in practices, promoting better protection for patients and more efficient management of legal demands.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

This study reaffirmed the relevance of an in-depth understanding of regulatory practices and the legal implications of off-label use of medicines. When exploring the different approaches adopted internationally, it became clear that, regardless of the legal system, the ultimate goal must always be to protect and promote the health of patients, ensuring that they receive safe, effective treatments based on the best available scientific evidence.

References

ARRUDA, Pedro Matos de. Planos de saúde e medicamentos *off-label*: critérios de ponderação para o custeio por operadoras de planos de saúde. Revista Eletrônica Direito Exponencial - DIEX, v. 1, n. 1, p. 125-141, 2022. Available at: https://www.direitoexponencial.com.br. Access on: 13 Jul. 2024.

BRAZIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Registro de medicamentos: entenda o passo a passo para que um novo produto seja liberado pela Anvisa. 2016. Available at: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2016/registro-de-medicamentos-entenda-o-passo-a-passo-para-que-um-novo-produto-seja-liberado-pela-anvisa. Access on: 12 Jul. 2024.

BRAZIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Available at: https://www.gov.br/pt-br/orgaos/agencia-nacional-de-vigilancia-sanitaria. Access on: 13 Jul. 2024.

BRAZIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.657.156, Relator: Ministro Benedito Gonçalves, Primeira

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

Seção, julgado em 25 de abril de 2018. Available at: https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/23042018-Recurso-Especial-1657156.aspx. Access on: 12 Jul. 2024.

BRAZIL Superior Tribunal de Justiça. REsp: 1712163 SP 2017/0182916-7, Relator: Ministro Moura Ribeiro, Data de Julgamento: 08/11/2018, S2 – Segunda Seção, Data de Publicação: DJe 26/11/2018.

CENTER FOR MEDICARE ADVOCACY. A Victory for '*Off-label*' Prescription Drug Coverage. Available at: https://medicareadvocacy.org/a-victory-for-*off-label*-prescription-drug-coverage/. Access on: 13 Jul. 2024.

UNITED STATES OF AMERICA. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Current Good Manufacturing Practice (CGMP) Regulations. Available at: https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/current-good-manufacturing-practice-cgmp-regulations. Access on: 12 Jul. 2024.

GOMES, Josiane Araújo. Contratos de planos de saúde: a busca judicial pelo equilíbrio de interesses entre os usuários e as operadoras de planos de saúde. 2. ed. Leme/SP: Editora Mizuno, 2020.

JUSTIA LAW. *United States v. Caronia*. Available at: https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/ca2/09-5006/09-5006-2012-12-03.html. Access on: 13 Jul. 2024.

LEGAL INFORMATION INSTITUTE. *Central Hudson Gas & Electric Corp. v. Public Service Commission.* Available at: https://www.law.cornell.edu/supremecourt/text/447/557. Access on: 13 Jul. 2024.

MELLO, Michelle M. et al. *Shifting terrain in the regulation of off-label promotion of pharmaceuticals.* The New England Journal of Medicine, Boston, v. 360, n. 15, p. 1557-1566, Apr. 2009. Available at:

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027422

https://pdfs.semanticscholar.org/45d5/d5e9279cea97da3ccec0662f65a8c611ac6a.pdf. Access on: 13 Jul. 2024.

RAMPAZZO, F. *Medicamentos off label e a responsabilidade médica.* Revista Jurídica UFERSA, 2020. Available at: https://periodicos.ufersa.edu.br/rejur/article/view/12251/11484. Access on: 12 Jul. 2024.

SILVA, José Afonso da. *Comentário Contextual à Constituição*. Malheiros, 2009.

SOARES, F. R.; DADALTO, L. *Responsabilidade médica e prescrição off-label de medicamentos no tratamento da COVID-19.* Revista IBERC, Belo Horizonte, v. 3, n. 2, p. 1–22, 2020. DOI: 10.37963/iberc.v3i2.112. Available at: https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/112. Access on: 12 Jul. 2024.

EUROPEAN UNION. EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *From laboratory to patient: the journey of a centrally authorised medicine.* Available at: https://www.ema.europa.eu/en/human-medicines-regulatory-information. Access on: 12 Jul. 2024.

EUROPEAN UNION. EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *Human medicines: regulatory information.* Available at: https://www.ema.europa.eu/en/human-medicines-regulatory-information. Access on: 12 Jul. 2024.

How to cite:

SUSSA, Tatiana Barone; KHAMIS, Renato Braz Mehanna. Off-label medicines and the right to health: regulatory challenges, legal implications and comparison between Brazil, the United States and the European Union. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 03, n. 01, p. 105-136, 2025, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index .

A EFETIVIDADE DOS TEMAS 1069 E 952 DO STF DIANTE DA EFICÁCIA TERAPÊUTICA ALTERNATIVA POSSIBILITADA PELA IMPLEMENTAÇÃO DO PATIENT BLOOD MANAGEMENT (PBM) NAS ENTIDADES DE SERVIÇO DE SAÚDE [1]

Carolina Aparecida Galvanese de Sousa [2]

[1] **How to cite:**
SOUSA, Carolina Aparecida Galvanese de; RABELLO, Guilherme de Castro Machado. A Efetividade dos Temas 1069 e 952 do STF Diante da Eficácia Terapêutica Alternativa Possibilitada pela Implementação do Patient Blood Management (Pbm) nas Entidades de Serviço de Saúde. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 03, n. 01, p. 137-182, 2025, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index

[2] **Carolina Aparecida Galvanese de Sousa**:
Bolsista CAPES.
Doutoranda em Direito Ambiental Internacional pela Universidade Católica de Santos – UNISANTOS com Doutorado Sanduíche junto à Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Portugal.
Aluna Especial da Faculdade de Direito do Largo São Francisco - USP 2023.
Mestre em Direito da Saúde - Dimensões Individuais e Coletivas pela Universidade Santa Cecília de Santos – UNISANTA. Graduada em Ciências Jurídicas e Sociais – Direito.
Advogada. Pesquisadora. Professora Universitária. Membro Secretária da Comissão de Direito Médico e da Saúde da OAB Seccional de Santos/SP.
Membro da Comissão de Meio Ambiente da OAB Seccional de Santos/SP.
Membro do Grupo de Pesquisa em Direito e Política Espacial do Programa de Pós Graduação Stricto Sensu da Universidade Católica de Santos – UNISANTOS. E-mail: carolina.adv@adv.oabsp.org.br. Orcid: https://orcid.org/0000-0002-3208-3184. Vinculada à Universidade Católica de Santos – UNISANTOS. Lattes: http://lattes.cnpq.br/8902365090974156).

A Efetividade dos Temas 1069 e 952 do STF diante da Eficácia Terapêutica Alternativa Possibilitada pela Implementação do Patient Blood Management (PBM) nas Entidades de Serviço de Saúde

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

Guilherme de Castro Machado Rabello [3]

Resumo

O presente artigo analisa os recentes Temas 1069 e 952 do Supremo Tribunal Federal (STF) do Brasil, firmados nos julgamentos que tratam da recusa ao uso de sangue por pacientes Testemunhas de Jeová, como decorrência do exercício de sua consciência, com base em objeções religiosas, ao explorar a intersecção entre o direito à liberdade religiosa, a autodeterminação do indivíduo, e a necessidade de proteção à vida e à saúde pública. À luz da interpretação dos precedentes, são colacionados os casos em que incide sua aplicabilidade, e as correspondentes condições para o atendimento da vontade manifestada pelo paciente, em prestígio dos direitos de todos os envolvidos no atendimento. Neste sentido o trabalho introduz, a partir do suporte fornecido pela medicina baseada em evidências, o conceito do Patient Blood Management (PBM), por se tratar de uma inovadora estratégia de abordagem técnica alternativa ao uso e gerenciamento do sangue, revelando alguns instrumentos existentes, eficientes e eficazes à terapia transfusional, cientificamente comprovados, que além de atender ao anseio do paciente objetor por escolha consciente,

[3] **Guilherme de Castro Machado Rabello**:
Diretor de Inovação do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (InCor-HCFMUSP). Coordenador de Patient Blood Management (PBM) da Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH). Coordenador Iberoamericano da Sociedade Iberoamericana de Patient Blood Management (SIAPBM). Certificação internacional em Patient Blood Management pela Society for Advancement of Patient Blood Management (SABM) e Sociedade Iberoamericana de Patient Blood Management (SIAPBM).
Graduado em Engenharia Civil pela Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. E-mail: guilherme.rabello@incor.usp.br.
Orcid: https://orcid.org/0000-0002-7100-7897. Vinculado à Universidade de São Paulo Faculdade de Medicina Hospital das Clínicas, Instituto do Coração. Lattes: http://lattes.cnpq.br/5521206547995820

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

também incorpora uma comprovada economia de recursos para o Sistema Único de Saúde (SUS). A discussão enfatiza que ambas as decisões do STF são exequíveis aos casos a que se dirige, quando o gestor de saúde incorpora de modo sistemático, dentro da instituição sob seu gerenciamento, a estratégia PBM. O estudo adota uma metodologia qualitativa, fazendo uso do método indutivo, de cunho exploratório, ancorado em material obtido nos sítios da Scielo, Science Direct, Reserchgate, PubMed, e Google Scholar a partir da pesquisa das palavras chaves abaixo, conforme apontam as referências ao final, além da análise documental dos acórdãos dos Temas 1069 e 952 do Supremo Tribunal Federal brasileiro, e o levantamento de casos em instituições de saúde com implementação exitosa do PBM.
Palavras-chave: tema 1069 STF, tema 952 STF, liberdade religiosa, objeção ao uso de sangue, patient blood management (PBM), testemunha de jeová, transfusão de sangue.

Abstract

This paper analyzes the recent Themes 1069 and 952 of the Brazilian Supreme Federal Court (STF), established in the judgments that deal with the refusal of the use of blood by Jehovah's Witness patients, as a result of the exercise of their conscience, based on religious objections, by exploring the intersection between the right to religious freedom, the self-determination of the individual, and the need to protect life and public health. In light of the interpretation of the precedents, the cases in which their applicability applies are collated, as well as the corresponding conditions for fulfilling the will expressed by the patient, in prestige of the rights of all those involved in the care. In this sense, the work introduces, based on the support provided by evidence-based medicine, the concept of Patient Blood Management (PBM), as it is an innovative strategy for an alternative technical approach to the use and management of blood, revealing some existing, efficient and effective instruments for transfusion therapy, scientifically proven, which

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

in addition to meeting the desire of the objecting patient for a conscious choice, also incorporates a proven saving of resources for the Unified Health System (SUS). The discussion emphasizes that both decisions of the STF are feasible for the cases to which they address, when the health manager systematically incorporates, within the institution under his/her management, the PBM strategy. The study adopts a qualitative methodology, using the inductive method, of an exploratory nature, anchored in material obtained from the websites of Scielo, Science Direct, Reserchgate, PubMed, and Google Scholar from the research of the keywords below, as indicated in the references at the end, in addition to the documentary analysis of the judgments of Themes 1069 and 952 of the Brazilian Federal Supreme Court, and the survey of cases in health institutions with successful implementation of the PBM.
Keywords: theme 1069 STF, theme 952 STF, religious freedom, objection to the use of blood, patient blood management (PBM), jehovah's witness, blood transfusion.

Introdução

A recusa às transfusões de sangue pelas Testemunhas de Jeová em razão de objeção por consciência religiosa, é alvo de polêmicas e recorrentes debates no decorrer das últimas décadas, a justificar a judicialização de inúmeros feitos, sob os mais variados argumentos.

Trazidos pontualmente os dois mais recentes casos ao Supremo Tribunal Federal por via de Recurso Extraordinário, a que lhes foi atribuído repercussão geral, o assunto ganhou expectativa e projeção midiática no cenário nacional, tendo

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

sido aguardada a decisão com presumida ansiedade tanto pela referida comunidade religiosa, quanto pelos operadores do direito que se viam envolvidos com disputas afetas, a fim de obter, finalmente, o posicionamento da mais alta Corte do país a respeito, uma vez que dentro do sistema de precedentes adotado pelo atual ordenamento jurídico brasileiro, tal decisão teria o condão de replicar idêntico juízo de valor a todos os demais casos análogos em trâmite, ou a porvir, em âmbito nacional.

Assim foram recebidos os temas 1069 e 952 do STF, que além de representar um empoderamento do indivíduo com a consagração dos princípios da autonomia privada e da autodeterminação do paciente na recusa de transfusão de sangue, esvaziando a celeuma em torna de um suposto conflito aparente de direitos fundamentais: direito à vida versus direito à liberdade religiosa; descortina a possibilidade de discussões mais amadurecidas sobre o assunto, cujo esgotamento está muito longe de ocorrer, à vista das inúmeras e imbricadas lacunas ainda verificadas.

Ademais, ao possibilitar a escolha por tratamento alternativo a ser custeado pelo Sistema Único de Saúde em qualquer local do país, democratiza o acesso à saúde, e ratifica

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

a necessidade de políticas públicas afirmativas em relação às minorias, visando sempre a universalização da justiça e da equidade.

E ao propiciar neste intento, a manifestação da equipe médica por garantir o crivo de sua anuência, assegura também aos profissionais de saúde, a deferência a seu direito de objeção de consciência, que não pode ser igualmente preterido.

Por fim, na esteira de mecanismos alternativos aos pacientes que recusam transfusão de sangue, é abordada a estratégia alternativa do Patient Blood Management (PBM), cujas vicissitudes reconhecidas cientificamente, se apresentam como um instrumento inovador e eficaz para o enfrentamento de males clínicos e cirúrgicos em substituição aos procedimentos convencionais e ultrapassados, espelhados pelo manejo de transfusões de sangue, e cujas vantagens extrapolam a promoção orgânica de seu uso terapêutico, por proporcionar benefícios ao erário público, com reflexos econômicos no orçamento, e à população em geral, pela potencial possibilidade de redução de infecções hospitalares, autossuficiência em relação à doação de sangue, e otimização da verba não utilizada com o tratamento do sangue a ser

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

transfundido, direcionada ao atendimento de a outros itens da do administrador público.

Deste modo, no primeiro tópico, será feita uma abordagem sobre o conteúdo técnico-jurídico da decisão que deu origem aos temas 1069 e 952 do STF e as correspondentes teses firmadas, com estruturação da natureza jurídica, aplicabilidade e respectivas condições, adicionadas de algumas provocações concernentes – e necessárias - a lacunas ainda não abrangidas pela decisão, e que se encontram sob o véu da nebulosidade.

No segundo tópico será trazida a estratégia do Patient Blood Management (PBM), destacando-se seus virtuosismos, com apontamentos concernentes à redução de transfusões de sangue e otimização do uso deste, economia de recursos hospitalares e financeiros, impacto positivo nos desfechos clínicos, e melhoria dos processos assistenciais, sendo ao final, no terceiro tópico, colacionado o papel do PBM no contexto das Testemunhas de Jeová e o uso racional do sangue.

Conclusivamente, ficará evidente o aspecto positivo presente e potencial dos temas analisados, e a projeção do PBM que implementado no SUS, trará benefícios não apenas para o grupo religioso das Testemunhas de Jeová na busca por

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

tratamento médico alternativo à transfusão de sangue, mas para toda a sociedade brasileira.

1. A análise técnico-jurídica dos temas 1069 e 952 do STF: natureza, aplicabilidade, condições e lacunas verificadas

Como resultado do julgamento dos Recursos Extraordinários nº 1.212.272 e 979.742 ambos decididos por unanimidade (10X0) aos 25 de setembro de 2024 pelo Supremo Tribunal Federal brasileiro, de relatoria dos Ministros Gilmar Ferreira Mendes e Luís Roberto Barroso, respectivamente, os temas 1069 e 952 surgiram no cenário da jurisprudência nacional, com efeito vinculante e eficácia erga omnes, para finalmente pacificar o entendimento até então controverso, polêmico e divergente, que trazia ao centro das discussões jurídicas a análise de um aparente conflito de direitos fundamentais, por se tratar de matéria a desafiar, segundo alguns, o sopesamento de direitos fundamentais de idêntica envergadura: o direito à vida e o direito à liberdade religiosa, insculpidos no caput e incisos VI e VIII do artigo 5º da Constituição Federal (STF, 2024a; STF, 2024b; STF, 2024c; STF, 2024d; YOUTUBE, 2024).

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

Ambos os recursos procedem de pacientes adeptos da religião Testemunhas de Jeová, que, por convicções e consciência religiosa, ingressaram com ações judiciais visando obter respeito de sua recusa a tratamentos médicos que tenham por uso transfusões sanguíneas, mesmo que isso implique assumir outros riscos terapêuticos de desfechos clínicos indesejados, bem como o custeio de tratamento médico alternativo indisponível na rede pública de sua localidade, mas dentro do rol de procedimentos insertos no SUS (ANVISA, 2022).

1.1 Natureza jurídica

O assunto, sempre ensejador de acirrados debates populares e acadêmicos, dividia opiniões, e sempre recebia exploração midiática negativa por conta de sua inerente sensibilidade, associado a recorrentes resultados infelizes explorados de maneira tendenciosa e descontextualizada (MIGALHAS, 2022; TRAJANO, 2024, REGIO, 2024, CREMESP, 2010).

Apesar do protagonismo do Poder Judiciário em dirimir conflitos, e dizer o direito nos casos que lhe sejam postos como exercício de sua missão institucional, fato é que, depreende-se

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

aqui uma atuação subsidiária deste em face da inércia dos Poderes Legislativo e Executivo, que à míngua de regulamentar a matéria, e implementar políticas públicas afirmativas, respectivamente, quedam-se inertes, causando com isso discussões estéreis, inflamadas, e que na maioria das vezes em nada contribuem para resolver a situação de maneira assertiva e pragmática, resultando na perda de tempo precioso dos envolvidos em um momento de aguda vulnerabilidade, que no mais das vezes apenas se presta a defender uma ideologia pessoal de modo filosófico, a prejudicar consequentemente, pessoas, indivíduos, 'gente como a gente', cidadãos que tem reconhecido na Constituição Federal a teórica dispensação de tratamento igualitário, equânime e universal, com resguardo dos seus direitos fundamentais, dentre eles a liberdade de religião e de crença, mas que na realidade factível, não se revela.

Assim, o admitido ativismo judicial, como se denomina o fenômeno de intervenção proativa do Judiciário em uma intromissão atuarial estranha às suas competências originárias, em que pesem opiniões divergentes, pode ser positivo conforme o caso em exame permite concluir, já que a exemplo da pacificação desta controvérsia, a interferência de

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

modo equilibrado também conferiu bons resultados a um problema de matiz estrutural (PIERDONÁ et. al., 2023, pp. 91-109).

Todavia, não se pode olvidar que a capilarização do entendimento firmado pelas teses, terão desdobramentos econômicos e políticos, irradiando efeitos na agenda e no orçamento dos gestores públicos, a reverberar, quiçá, nos planos governamentais e em desprestígio do atendimento de outras necessidades públicas.

Isso sem falar da repercussão legislativa, que a atender ao comando jurisprudencial, pode à luz a textos legislativos elaborados de forma açodada, ou a atender interesses de lobbys dissociados do interesse público.

1.2 Aplicabilidade

Conforme constam em ambos os processos, em síntese, os fundamentos do debate descansam no argumento de que as Testemunhas de Jeová têm o direito de exercer com liberdade sua escolha religiosa, o que lhes assegura a autodeterminação na eleição de tratamento médico que recuse transfusão sanguínea por se caracterizar prática violadora de sua crença e consciência, ao mesmo tempo em que se exige

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

do Estado, a viabilização de condições propícias para que as pessoas vivam de acordo com os dogmas de sua fé, sem ameaça ou discriminação, inclusive com o custeio de tratamento alternativo em qualquer unidade da federação, quando este estiver disponível no SUS.

Reconhecendo a inexistência de conflito na aplicabilidade garantista de ambos os direitos, o STF chancelou posicionamento no caso a favor da prevalência da autonomia privada, assegurando ao indivíduo juridicamente adulto e capaz, o direito à livre decisão quanto a questões relativas à sua saúde e a seu corpo, mesmo que esta venha respaldada por critério de viés religioso, adotado à sua livre escolha, já que a religião pode ser um dos elementos formadores da personalidade, e como tal, merecedora de respeito à dignidade que a reveste, em prestígio do princípio correlato insculpido no art. 1º inciso III da Constituição Federal.

1.3 Condições: requisitos subjetivos intrínsecos para legitimidade da recusa à transfusão de sangue, e pressupostos de atribuição de tratamento alternativo pelo Sistema Único de Saúde

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

Na medida em que as teses firmaram entendimento de que a recusa de transfusão de sangue por paciente Testemunha de Jeová, é legítima e deve ser respeitada, também estabeleceu condicionantes para o efetivo exercício.

Seguem os temas e correspondentes teses de julgamento na íntegra:

> "Tema 952: Conflito entre a liberdade religiosa e o dever do Estado de assegurar prestações de saúde universais e igualitárias.
> 1. Testemunhas de Jeová, quando maiores e capazes, têm o direito de recusar procedimento médico que envolva transfusão de sangue, com base na autonomia individual e na liberdade religiosa. 2. Como consequência, em respeito ao direito à vida e à saúde, fazem jus aos procedimentos alternativos disponíveis no Sistema Único de Saúde – SUS, podendo, se necessário, recorrer a tratamento fora de seu domicílio." (STF, 2024c).

> "Tema 1069: Direito de autodeterminação dos Testemunhas de Jeová de submeterem-se a tratamento médico realizado sem transfusão de sangue, em razão da sua consciência religiosa.
> 1. É permitido ao paciente, no gozo pleno de sua capacidade civil, recusar-se a se submeter a tratamento de saúde, por motivos religiosos. A recusa a tratamento de saúde, por razões religiosas, é condicionada à decisão inequívoca, livre, informada e esclarecida do paciente, inclusive, quando veiculada por meio de diretivas antecipadas de vontade. 2. É possível a realização de procedimento médico, disponibilizado a todos pelo sistema público de saúde, com a interdição da realização de transfusão sanguínea ou outra

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

> medida excepcional, caso haja viabilidade técnico-científica de sucesso, anuência da equipe médica com a sua realização e decisão inequívoca, livre, informada e esclarecida do paciente" (STF, 2024d).

Logo, das teses firmadas, se conclui que a vontade do paciente objetor de transfusão sanguínea por convicção religiosa deverá prevalecer mesmo que isso represente assumir outros riscos terapêuticos e de desfechos clínicos indesejados, quando atendidos cumulativamente os seguintes requisitos subjetivos intrínsecos: capacidade do indivíduo (paciente deve ser adulto e civilmente capaz), higidez de raciocínio e pleno discernimento do paciente à ocasião da manifestação da vontade (consciência do paciente íntegra, não verificada moléstia ou comprometimento cognitivo ainda que transitório, além da ausência de vício de consentimento), e subjetivos extrínsecos: manifestação da vontade expressa, inequívoca, livre, informada, esclarecida e consciente do próprio paciente, que preferencialmente deve ser escrita, e que neste formato pode ser realizada antecipadamente através de documento de diretivas (ou diretrizes) antecipadas de vontade.

A seguir, para o fim de recebimento de tratamento médico alternativo à transfusão de sangue pelo SUS, mesmo que em outra unidade da federação do país às custas do Estado,

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

deverão estar presentes também cumulativamente, os seguintes pressupostos: a disponibilização do procedimento, terapia ou tratamento que seja considerado de viabilidade técnico-científica dentro do SUS (não necessariamente na localidade em que reside o paciente), e a anuência da equipe médica para realização (considerando neste particular, que pode haver legítima recusa dos profissionais de saúde nas hipóteses previstas no Cap. I inc. VII, Cap. II inc. IV e art. 36 §1º todos do Código de Ética Médica, Resolução CFM 2217 de 27 de setembro de 2019), (CFM, 2019).

Outras ponderações, todavia, se impõe, pois será que os profissionais da área da saúde possuem aptidão técnica para lidar com intervenções que sejam instrumentalizadas com mecanismos diversos à inoculação de sangue no paciente?

As universidades brasileiras possuem em sua grade curricular matéria específica que contemple ao futuro profissional, o conhecimento e treinamento necessários que os municie a operar tratamentos alternativos ao uso do sangue?

Muito embora haja uma relevante credibilidade dos médicos a tais terapêuticas alternativas, validando sua utilização com segurança, é certo que, considerando as dimensões continentais do Brasil, suas variações econômicas

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

e sociais, e questões de formação universitária, não há a este momento como responder de forma afirmativamente categórica a nenhuma destas questões (GIACOMETTO et. al, 2024).

E a ameaça vetusta de uma tripla responsabilização: administrativa, civil e penal, assombra muitos médicos, em especial por ser o Brasil um país significativamente litigante, à vista da distribuição de 6.406.368 (seis milhões, quatrocentos e seis mil, e trezentos e sessenta e oito) ações judiciais versando sobre saúde, apenas em 2023 (CNJ, 2024).

Logo, é certo que, se o que se pretende é a anuência da equipe médica em realizar o tratamento alternativo, o que presume afirmar que esta deve possuir aparato técnico à altura (conhecimento e instrumentos) para assim decidir, e consequentemente agir, as teses ora em análise devem impactar também o modelo de formação universitária e seus respectivos órgãos de classe, de maneira a capacitar os atuais e vindouros profissionais da saúde com a qualificação hábil que os permita anuir ou não ao atendimento do paciente em casos tais, apenas com base em questões éticas ou de consciência pessoal, e não por ausência de estrutura.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

Embora haja uma corrente de médicos ditos autonomistas, que confere o respeito e prevalência do tratamento à escolha do paciente, é preciso mesmo a estes, fornecer uma conformação satisfatória e qualificada para desempenhar seu mister, o que talvez seja um dos próximos desafios imediatos a serem enfrentados no que toca ao problema, já que à míngua desta, pode haver comprometimento da exequibilidade da decisão (GRINBERG; ZLOTNIK, 2021, e56 e57).

A sofisticação do conteúdo das decisões, portanto, refletem um amadurecimento do debate, que a par de ser absolutamente necessário, encerra a polêmica quase medieval, trazida de forma assíncrona, em relação à manifesta negativa do paciente que, desejoso da dispensação de um atendimento médico de qualidade a si, e que respeite suas escolhas, fica refém das circunstâncias em torno da discussão preambular e comezinha sobre a origem da objeção expressada, causando à evidência posta, notadamente pelos fatos que ensejaram a condução do assunto à mais alta Corte do Brasil, prejuízos irreparáveis aos pacientes, que poderiam ter à disposição, recursos mais eficientes e menos dispendiosos aos cofres públicos do que a introjeção de

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

sangue, conforme se verá com mais profundidade nos capítulos que seguem, a partir de uma breve abordagem sobre a estratégia do *Patient Blood Management* (PBM).

1.4 Lacunas verificadas e respectivos desafios a serem ainda enfrentados

Todavia, em que pese a ratificação da vocação do direito em atender às dinâmicas dos reclamos sociais, e a satisfatória, mesmo que tardia, resposta dada à questão pelo STF (considerando o descompasso verificado pela velocidade meteórica com a qual a vida acontece na pós modernidade e na dimensão do mundo globalizado), hão de ser pontuadas algumas observações em relação ao progresso sobre o entendimento, e o enfrentamento a partir deste, das questões associadas que podem ser nebulosas, a gerar interpretações inseguras, e dilemas igualmente complexos a serem superados pela equipe médica e de juristas, sob o arremedo de desconfortos e dúvidas plausíveis diante de potencial responsabilização.

A decisão não é uma bala de prata. Embora dotada da robustez de seu caráter vinculativo e eficácia *erga omnes*, como supramencionado, exclui categoricamente menores de

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

idade de seu alcance, ao afirmar que a recusa deve ser feita pela pessoa adulta e não se aplica aos filhos menores de idade, com apenas uma única ressalva que deixa o intérprete no umbral da exatidão, pois peca pela falta de rigor ao evidenciar lacunas, inclusive no tocante à aplicação em ocorrência onde hajam outros riscos terapêuticos de desfechos clínicos indesejados, quando diz "caso exista um tratamento alternativo eficaz e seguro disponível, conforme avaliação médica, os pais podem escolher esse tratamento para seus filhos" (STF, 2024d).

Neste ponto, surgem as perguntas:

- se um menor de idade que professe a religião desacompanhado dos genitores, por si só, independentemente da vontade de seus pais, manifestar-se pela recusa, esta poderá ser admitida?
- e a figura do menor amadurecido, tendo sua precocidade acolhida em alguns casos, deverá ser considerada nessa decisão, seja ela emitida de forma autônoma, ou em comunhão com os pais? (GARANITO; ZAHER-RUTHERFORD, 2019, p. 503-509).
- sabido que maiores de 16 anos são considerados capazes e competentes para votar, de maneira a exercerem a cidadania ao emitirem juízo de valor responsivo à eleição dos

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

dirigentes e congressistas do país, por qual razão se deixa de reconhecer semelhante competência para que estes elejam igualmente os tratamentos que querem ver dispensados a si? Admitido que dado da Justiça Eleitoral indicou que:

> "O número de jovens eleitoras e eleitores cresceu significativamente em 2024. Mais de 1,8 milhão de pessoas de 16 e 17 anos emitiram o título eleitoral e se tornaram aptas a votar. Foi um aumento de 78% em comparação a 2020" (Justiça Eleitoral, 2024).

- e se o menor não estiver em risco de morte, tratando-se de um procedimento terapêutico sujeito à eleição de data para a realização, pode ele deliberar sobre isso?
- e no caso do menor emancipado seja por ato próprio formalizado pelos genitores, seja pela prática de ato civil como casamento (art. 1.517 do Código Civil), colação de grau em curso de ensino superior, estabelecimento civil ou comercial, ou pela existência de relação de emprego, ou ingresso em serviço público? (art. 5º parágrafo único incisos I a V do Código Civil)? (Brasil, 2002; Cunha, 2023).
- considerando que há decisão recente do STJ a descaracterizar tipicidade de estupro de menina menor com 13 anos, diante do reconhecimento da constituição de família (união estável) por esta, com um maior de 20 anos de idade, não é o caso de admitir que em situações civis tais ou não (estar ou não o menor em união estável), pode tal menor decidir também sobre

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

> a escolha de tratamento médico? Ora, se é reconhecida sua aptidão e maturidade para deliberar sobre orçamento, concepção e criação de filhos (fato este que pressupõe uso de seu corpo com alterações fisiológicas irreversíveis), e demais responsabilidades oriundas deste modelo familiar, qual a razão juridicamente plausível para justificar o cerceamento de capacidade, impedindo-a de recusar e escolher tratamento médico a ser dispensado em seu próprio corpo? (IBDFAM, 2024).

Ainda na análise do comprometimento da capacidade, como ficaria a situação dos deficientes mentais não interditos, que tem civilmente reconhecida sua capacidade, mas que dependem dos pais ou responsáveis para decisões apoiadas, podem eles recusar transfusão de sangue de forma legítima?

E como ficaria a situação de um indivíduo que porta documento de diretivas (ou diretrizes) antecipadas de vontade (DAV), onde se encontra de forma expressa e inequívoca sua recusa justificada, mas que se encontra no momento do tratamento, interdito ou desprovido de consciência e aptidão para manifestar-se ratificando-o ou não? Qual a data da subscrição do referido documento que deve ser aceita para atendimento da vontade do paciente? É recepcionada a sua espécie, como o Testamento Vital, a delimitar a eleição do tratamento numa fase de terminalidade de vida, onde não há

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

prognóstico de eficácia terapêutica, seja qualquer o tratamento a ser dispensado? (Sousa, 2022, pp. 15-25).

Enquadra-se na decisão a representação do adulto capaz através de um procurador?

E um interdito com curador nomeado? Pode o curador emitir juízo de valor a respeito do tratamento do curatelado?

No campo da dispensação dos tratamentos alternativos, como fica a situação dos usuários de seguro privado ou convênio médico particular? A rede de atendimento de saúde suplementar não possui obrigação de fornecê-lo? Não será este fato por si só, então, originador de um fosso de desigualdades, desaguando numa sobrecarga do atendimento do SUS?

Tais reflexões se impõem, e retratam uma obra inacabada, que se encontra ainda à mercê de lapidação.

De todo modo, não se desmerece o virtuosismo do conteúdo do julgamento, que convida a toda a sociedade a se apropriar de outra perspectiva sobre a matéria de fundo que incita os temas, e se apresenta como um passo gigantesco para atingir um enfrentamento ideal dos problemas oriundos da recusa ao uso de transfusão de sangue pelas Testemunhas de Jeová, e que apontam à tendência de reconhecimento e

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

respeito dos indivíduos e suas idiossincrasias, *pari passu* de uma medicina autonomista, e um Judiciário ativista, que incorpora o biodireito, na atribuição da tutela a seus jurisdicionados.

2. A cientificidade do Patient Blood Management (PBM) como estratégia alternativa eficaz ao uso de transfusões de sangue

O conceito de Patient Blood Management (PBM) emergiu no cenário da medicina moderna como uma resposta tanto às limitações e aos riscos associados às transfusões de sangue quanto à crescente escassez de estoques globais de sangue. Historicamente, a prática de transfusões se consolidou no século XX, no pós-segunda guerra mundial, como uma forma crucial de suporte terapêutico em situações de hemorragia e durante procedimentos cirúrgicos. No entanto, estudos nas últimas décadas têm evidenciado que as transfusões, embora vistas como necessárias por muitos, trazem riscos clínicos, como reações imunológicas, infecções e complicações pós-operatórias. (AGUILAR-NASCIMENTO, 2022; DOSCH, 2019; SANTOS, 2013) Este panorama, somado à escassez mundial

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

de sangue e aos altos custos, impulsionou a busca por alternativas mais seguras e sustentáveis, como o PBM.

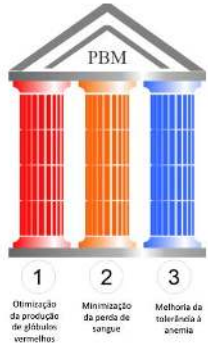
Atualmente, o PBM é definido como "uma abordagem centrada no paciente, sistemática e baseada em evidências, destinada a melhorar os desfechos clínicos por meio do manejo e preservação do próprio sangue do paciente, promovendo a segurança e o empoderamento do paciente" (SHANDER, 2022) e destacado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como um modelo clínico estruturado em três pilares: (1) otimização da produção de glóbulos vermelhos, (2) minimização da perda de sangue, e (3) melhoria da tolerância à anemia. Esta estratégia abrange um conjunto de técnicas que buscam maximizar o uso eficiente do sangue do próprio paciente, reduzindo a necessidade de transfusões alogênicas e promovendo uma recuperação mais rápida e segura. (WHO, 2021)

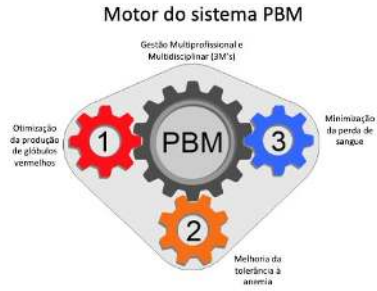
A OMS emitiu um apelo urgente para a implementação global do PBM, especialmente em um cenário onde, segundo estimativas, cerca de 3,5 bilhões de pessoas no mundo são afetadas por condições de anemia e distúrbios de coagulação, tornando-se mais vulneráveis a procedimentos invasivos e, consequentemente, à indicação de transfusões de sangue

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

(WHO, 2021). Na prática, isso significa que uma proporção significativa da população global enfrenta desafios que aumentam a probabilidade de recorrer a transfusões, o que pressiona ainda mais o sistema de saúde global.

O *Patient Blood Management* (PBM) tem se estabelecido então como uma abordagem inovadora e cientificamente fundamentada que visa à otimização do manejo sanguíneo dos pacientes, promovendo alternativas eficazes às transfusões de sangue. (RABELLO, 2024) (Figura 1) O PBM não se resume apenas a intervenções médicas isoladas, mas sim a uma orquestração de cuidado centrado no paciente, que integra diversas abordagens clínicas concomitantes nas diferentes etapas do cuidado do paciente (como nas fases de pré-operatório, intraoperatório e pós-operatória para os casos cirúrgicos).





DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

Figura 1 – Os Pilares do PBM e seu sistema de gestão (adaptado de RABELLO,2024)

Essa prática utiliza um conjunto de estratégias médicas, como a otimização da produção de hemácias, o controle de sangramentos e a tolerância à anemia, para minimizar ou evitar a necessidade de transfusões alogênicas, gerando impactos significativos em desfechos clínicos e financeiros.

2.1 Redução das Transfusões e Otimização do Uso de Sangue

Diversos estudos têm demonstrado que o PBM é altamente eficaz em reduzir o número de transfusões de sangue, especialmente em procedimentos de alta complexidade, como cirurgias cardíacas, ortopédicas e oncológicas (SHANDER, 2020; LEAHY, 2017; GUPTA, 2018; KEDING, 2018) A implementação de práticas como o uso de agentes estimuladores da eritropoiese, técnicas de conservação de sangue intraoperatório (ex.: recuperação de sangue autólogo) e o uso criterioso de técnicas hemostáticas permitem que os pacientes utilizem ao máximo o próprio sangue, evitando transfusões. Essa diminuição no uso de sangue é crucial não apenas pela redução de riscos transfusionais, como reações

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

adversas e infecções, mas também pelo impacto direto na economia de recursos hospitalares e na disponibilidade dos estoques de sangue, que muitas vezes são limitados.

2.2 Economia de Recursos Hospitalares e Financeiros

As transfusões de sangue representam um custo significativo para os sistemas de saúde. O custo médio de uma unidade de sangue, quando se considera o armazenamento, triagem e processamento, pode ultrapassar valores consideráveis por paciente, além dos custos adicionais associados a possíveis complicações pós-transfusionais, como reações alérgicas e infecções. Segundo artigo de Jacobs et.al. (JACOBS, 2023), fazendo referencia ao sistema americano de bancos de sangue e uma análise de dados de 200 hospitais quanto a seus custos com a cadeia de sangue, enquanto o custo de aquisição de concentrados de hemácias (tipo mais comum de hemocomponentes transfundido) é de US$200 por unidade, o custo subsequente de remuneração pela mesma unidade de sangue é de US$600 e o valor global pelo procedimento de transfusão é de US$2.000, quando considerados os custos de: processamento, triagem, provas de tipagem e sorologia, armazenagem, mão-de-obra e

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

administrativos. Implementando o PBM, estudos apontam que instituições hospitalares podem reduzir em até 30% os custos relacionados ao uso de sangue. Por exemplo, em um editorial da renomada revista *Transfusion*, o Prof. Donat Spahn destacou o caso dos hospitais australianos que implementaram programas de PBM ao custo inicial de US$4,4 milhões e registraram uma economia em 6 anos de até US$80 milhões de dólares. (SPAHN, 2017) Este caso não é isolado, havendo hoje diversos trabalhos científicos publicados com o mesmo enfoque dos benefícios econômicos do PBM.

2.3 Impacto nos Desfechos Clínicos

A aplicação do PBM tem demonstrado benefícios expressivos nos desfechos clínicos. A menor exposição a transfusões está associada a uma redução de complicações pós-operatórias, menor taxa de infecções e menor mortalidade, especialmente em pacientes vulneráveis, como os cardiopatas e oncológicos. (WHO, 2021) Além disso, a manutenção da homeostase com menor interferência externa (como transfusões de sangue alogênicas) permite que o organismo do paciente responda melhor aos tratamentos, promovendo uma recuperação mais rápida e eficiente.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

Estudos recentes indicam que pacientes submetidos ao PBM apresentam um tempo de internação reduzido, menor necessidade de cuidados em unidades de terapia intensiva e uma recuperação mais acelerada, o que impacta positivamente a qualidade de vida do paciente e diminui a pressão sobre os recursos hospitalares. (WHO, 2021) Os hospitais que adotam o PBM têm uma taxa reduzida nas complicações pós-cirúrgicas e uma diminuição do tempo médio de internação hospitalar. (SPAHN, 2020; KUMAR, 2024; CLEVENGER, 2015)

2.4 Melhoria dos Processos Assistenciais

O PBM não é apenas uma estratégia médica, mas uma transformação na forma como a assistência ao paciente é planejada e implementada. A incorporação de protocolos PBM na prática clínica exige o treinamento de equipes multidisciplinares, promovendo uma cultura de segurança e centramento no paciente. Com a redução da dependência de transfusões, os processos assistenciais tornam-se mais ágeis e personalizados, resultando em uma experiência assistencial mais segura e de alta qualidade.

Além disso, o PBM fortalece o papel do médico na tomada de decisões individualizadas para cada paciente, aumentando

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

o empoderamento do paciente e seu envolvimento no processo terapêutico. Pacientes informados sobre alternativas às transfusões e sobre as melhores práticas para preservar seu sangue têm um maior senso de segurança e são mais ativos na jornada de recuperação. (THOMSON , 2019)

3. O papel do PBM no contexto do paciente Testemunha de Jeová

O dilema médico-ético envolvendo as Testemunhas de Jeová e as transfusões de sangue remonta a meados do século XX, quando essa comunidade religiosa, com base em princípios bíblicos (Gênesis 9:4; Levítico 17:14; Atos 15:20) (WATCH TOWER, 2024), passou a recusar transfusões como parte de seus cuidados médicos. Para os membros dessa religião, aceitar transfusões de sangue é contrário às orientações religiosas, e, portanto, um procedimento inaceitável. Essa recusa criou um cenário único e desafiador para a medicina, pois exigiu que os profissionais da saúde respeitassem as crenças dos pacientes sem comprometer sua segurança e bem-estar.

3.1 Dilema Médico e Autonomia do Paciente

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

O posicionamento das Testemunhas de Jeová em relação às transfusões de sangue levantou questões fundamentais sobre a autonomia e os direitos dos pacientes no cenário médico. A autonomia é um princípio central na ética médica e garante que os pacientes possam participar ativamente das decisões sobre seu próprio tratamento, levando em conta suas crenças, valores e preferências. No caso das Testemunhas de Jeová, a negativa ao uso de transfusões fez com que médicos e juristas questionassem até onde o direito à autonomia deveria prevalecer em situações em que a vida do paciente estivesse em risco.

Com o passar dos anos, essa discussão evoluiu, e as Testemunhas de Jeová passaram a ser reconhecidas por sua contribuição para a ampliação do conceito de autonomia e para a necessidade de o sistema de saúde respeitar as escolhas dos pacientes, mesmo que estas impliquem desafios médicos. A famosa revista *The New Yorker* publicou um artigo da jornalista Amanda Schaffer, intitulado “Como as Testemunhas de Jeová estão mudando a medicina”, citando que o desafio de tratar esses pacientes impulsionou médicos a desenvolverem novas abordagens cirúrgicas e aprimorarem suas habilidades técnicas.(SCHAFFER, 2015) Assim, essa questão religiosa

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

abriu espaço também para novas abordagens éticas e jurídicas em que o consentimento informado, a autodeterminação e o respeito às crenças dos pacientes se tornaram pilares do atendimento médico moderno.

3.2 Busca Científica por Alternativas às Transfusões de Sangue

A posição das Testemunhas de Jeová não apenas impulsionou o debate ético, mas também fomentou avanços científicos significativos nas técnicas de conservação do sangue em procedimentos cirúrgicos. Um exemplo histórico foi o do Prof. Denton Cooley do Texas Heart Institute, que no começo da década de 1960 realizou as primeiras cirurgias cardíacas em pacientes Testemunhas de Jeová, e posteriormente publicou seu renomado artigo no *Journal of American Medical Association* (JAMA) relatando uma experiência de 20 anos com uma série consecutiva de 542 pacientes Testemunhas de Jeová com idades entre 1 dia e 89 anos que foram submetidos à operação cardiovascular.(OTT, 1977) A necessidade de encontrar alternativas eficazes e seguras às transfusões impulsionou o desenvolvimento do que hoje é conhecido como *Patient Blood Management* (PBM) —

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

ou gerenciamento de sangue do paciente. Esse conjunto de práticas médicas inclui métodos de preservação do próprio sangue, controle de sangramento e otimização dos níveis de hemoglobina antes, durante e após procedimentos cirúrgicos. Tais práticas buscam maximizar o uso do sangue do próprio paciente e reduzir, ou até eliminar, a necessidade de transfusões alogênicas.

As técnicas alternativas promovidas pela implementação do PBM incluem o uso de agentes que estimulam a produção de glóbulos vermelhos, recuperação e reutilização de sangue do próprio paciente durante cirurgias (salvamento sanguíneo intraoperatório) e o uso de medicamentos que promovem a coagulação e reduzem o risco de sangramento. Essas práticas, amplamente utilizadas atualmente, foram impulsionadas em grande parte pela necessidade de oferecer tratamento seguro e eficaz para pacientes que não aceitam transfusões.

3.3 Impacto na Prática Médica e na Segurança do Paciente

A contribuição das Testemunhas de Jeová para a medicina vai além da simples recusa ao sangue: ela abriu portas para novas técnicas médicas que hoje beneficiam todos os

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

pacientes, independentemente de crenças religiosas. (BHASKAR, 2010) Pacientes que não podem receber transfusões por razões clínicas, como pessoas com alto risco de reações alérgicas ou imunológicas, agora se beneficiam das alternativas desenvolvidas para atender à comunidade das Testemunhas de Jeová.

Além disso, as alternativas de manejo do sangue do paciente promovem maior segurança e eficiência nos cuidados de saúde, reduzindo o risco de infecções, reações transfusionais e outras complicações. Assim, o PBM se mostra não apenas como uma alternativa ética para pacientes com restrições a transfusões, mas também como uma melhoria significativa na prática médica, com impactos em desfechos clínicos, segurança e economia de recursos hospitalares. (WHO, 2021)

A decisão do Supremo Tribunal Federal brasileiro sobre a recusa de transfusões sanguíneas pelas Testemunhas de Jeová que deu origem aos Temas 1069 e 952, e respectivas teses, representa um avanço significativo para a construção de uma sociedade mais justa e equitativa.

Ao reconhecer o direito à autonomia individual e à liberdade religiosa, assegurando aos pacientes Testemunhas

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

de Jeová o respeito à escolha de tratamento médico em consonância com sua consciência e crença, mesmo mediante o preenchimento de certas condições e pressupostos, abre portas para um debate mais aprofundado sobre os limites da intervenção estatal na vida privada, no direito de autodeterminação do indivíduo sobre escolha de tratamento médico, sobre o respeito ao exercício da liberdade religiosa, e sobre o papel da bioética e do biodireito nas decisões médicas e judiciais.

No entanto, ao mesmo tempo traz à tona uma série de desafios para o sistema de saúde brasileiro.

A necessidade de garantir o acesso a tratamentos alternativos pelo Sistema Único de Saúde, a qualificação de profissionais responsáveis pelo atendimento, e a atualização da legislação são apenas alguns dos pontos que precisam ser abordados, o que se mostra positivo, ante as novas perspectivas para a pesquisa e o desenvolvimento de terapias inovadoras que possam beneficiar não apenas os pacientes Testemunhas de Jeová, mas toda a população.

Todavia, são identificadas lacunas na aplicabilidade prática, que ensejam reflexão.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

A certeza de que o debate alçou um degrau, apesar do traço evolutivo, não encerra a controvérsia, antes, contempla novas questões, dotadas de um ínsito potencial contencioso, como no caso da análise de menores de idade emancipados e amadurecidos, deficientes mentais, interditos, e de pacientes em terminalidade de vida, o que prognostica uma distante pacificação.

De todo modo, a validação do uso de tratamentos alternativos para os pacientes que atendam aos critérios impostos pela decisão, coloca em evidência a estratégia do *Patient Blood Management* (PBM), que já se encontra implementado em diversos estabelecimentos de saúde no Brasil, face à forte influência exercida por reivindicação de pacientes em contextos religiosos.

É de se ver, portanto, que as Testemunhas de Jeová, por meio de sua convicção e posição contrária às transfusões de sangue, contribuíram de maneira significativa para a medicina moderna ao promoverem o desenvolvimento de alternativas que beneficiam milhões de pessoas ao redor do mundo.

A busca por soluções inovadoras para respeitar a autonomia dos pacientes nessa comunidade religiosa

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

incentivou a criação de práticas de manejo de sangue que hoje são padrão em hospitais de alta complexidade, ajudando a salvar vidas e a elevar o nível de cuidado nos serviços de saúde. Além disso, o caso das Testemunhas de Jeová exemplifica como a ética, o respeito à autonomia e a busca por inovação médica podem se unir para fortalecer a prática clínica e os direitos dos pacientes.

O PBM representa, assim, uma alternativa cientificamente robusta, por emergir da medicina baseada em evidências, que busca equilibrar a necessidade terapêutica com a segurança e a autonomia do paciente, oferecendo uma resposta alinhada aos princípios éticos e jurídicos do direito à saúde, com a redução de até 30% da necessidade de transfusões, abreviação do tempo de internação hospitalar, e diminuição das taxas de morbidade e mortalidade associadas a transfusões.

Portanto, aguarda-se com expectativa o desenrolar dos acontecimentos para analisar se as decisões operaram os efeitos almejados, bem como os impactos causados no Sistema Único de Saúde, de modo a aquilatar sua real legitimação social e eficácia jurídica por todos pretendida.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

Conclusão

A decisão do Supremo Tribunal Federal brasileiro sobre a recusa de transfusões sanguíneas pelas Testemunhas de Jeová que deu origem aos Temas 1069 e 952, e respectivas teses, representa um avanço significativo para a construção de uma sociedade mais justa e equitativa.

Ao reconhecer o direito à autonomia individual e à liberdade religiosa, assegurando aos pacientes Testemunhas de Jeová o respeito à escolha de tratamento médico em consonância com sua consciência e crença, mesmo mediante o preenchimento de certas condições e pressupostos, abre portas para um debate mais aprofundado sobre os limites da intervenção estatal na vida privada, no direito de autodeterminação do indivíduo sobre escolha de tratamento médico, sobre o respeito ao exercício da liberdade religiosa, e sobre o papel da bioética e do biodireito nas decisões médicas e judiciais.

No entanto, ao mesmo tempo traz à tona uma série de desafios para o sistema de saúde brasileiro.

A necessidade de garantir o acesso a tratamentos alternativos pelo Sistema Único de Saúde, a qualificação de profissionais responsáveis pelo atendimento, e a atualização

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

da legislação são apenas alguns dos pontos que precisam ser abordados, o que se mostra positivo, ante as novas perspectivas para a pesquisa e o desenvolvimento de terapias inovadoras que possam beneficiar não apenas os pacientes Testemunhas de Jeová, mas toda a população.

Todavia, são identificadas lacunas na aplicabilidade prática, que ensejam reflexão.

A certeza de que o debate alçou um degrau, apesar do traço evolutivo, não encerra a controvérsia, antes, contempla novas questões, dotadas de um ínsito potencial contencioso, como no caso da análise de menores de idade emancipados e amadurecidos, deficientes mentais, interditos, e de pacientes em terminalidade de vida, o que prognostica uma distante pacificação.

De todo modo, a validação do uso de tratamentos alternativos para os pacientes que atendam aos critérios impostos pela decisão, coloca em evidência a estratégia do *Patient Blood Management* (PBM), que já se encontra implementado em diversos estabelecimentos de saúde no Brasil, face à forte influência exercida por reivindicação de pacientes em contextos religiosos.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

É de se ver, portanto, que as Testemunhas de Jeová, por meio de sua convicção e posição contrária às transfusões de sangue, contribuíram de maneira significativa para a medicina moderna ao promoverem o desenvolvimento de alternativas que beneficiam milhões de pessoas ao redor do mundo.

A busca por soluções inovadoras para respeitar a autonomia dos pacientes nessa comunidade religiosa incentivou a criação de práticas de manejo de sangue que hoje são padrão em hospitais de alta complexidade, ajudando a salvar vidas e a elevar o nível de cuidado nos serviços de saúde. Além disso, o caso das Testemunhas de Jeová exemplifica como a ética, o respeito à autonomia e a busca por inovação médica podem se unir para fortalecer a prática clínica e os direitos dos pacientes.

O PBM representa, assim, uma alternativa cientificamente robusta, por emergir da medicina baseada em evidências, que busca equilibrar a necessidade terapêutica com a segurança e a autonomia do paciente, oferecendo uma resposta alinhada aos princípios éticos e jurídicos do direito à saúde, com a redução de até 30% da necessidade de transfusões, abreviação do tempo de internação hospitalar, e diminuição

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

das taxas de morbidade e mortalidade associadas a transfusões.

Portanto, aguarda-se com expectativa o desenrolar dos acontecimentos para analisar se as decisões operaram os efeitos almejados, bem como os impactos causados no Sistema Único de Saúde, de modo a aquilatar sua real legitimação social e eficácia jurídica por todos pretendida.

Agradecimentos:

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES/PROSUC).

Referências

AGUILAR-NASCIMENTO, J. E., ZAMPIERI-FILHO, J. P., BORDIN, J. O. **Implications of perioperative allogeneic red blood cell transfusion on the immune-inflammatory response**. Hematology, Transfusion and Cell Therapy, v. 43, n. 1, p. 58-64, 2021.

ANVISA. **Manual para o Sistema de Hemovigilância no Brasil** (Revisão do "Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil"). Brasília, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/hemovigilancia/sistema-nacional/arquivos/Manual_de_Hemovigilancia__dez221.pdf. Acesso em: 14 nov. 2024.

BHASKAR, B., et al. **Comparison of Outcome in Jehovah's Witness Patients in Cardiac Surgery: An Australian Experience**. Heart, Lung and Circulation, v. 19, n. 11, p. 655-659, 2010.

BRASIL. **Código Civil Brasileiro.** Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Disponível em:

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/L10406compilada.htm. Acesso em: 28 out. 2024.

CFM. **Código de Ética Médica.** Resolução CFM nº 2.217/2018. Disponível em: https://cem.cfm.org.br/templates/g5_helium/images/cem/pdf/codigo.pdf?5cc88fbf. Acesso em: 01 nov. 2024.

CLEVENGER, B., et al. **Patient blood management to reduce surgical risk**. Br J Surg, v. 102, n. 11, p. 1325-1337, out. 2015.

CNJ. **Justiça em Números.** Disponível em: https://www.cnj.jus.br/pesquisas-judiciarias/justica-em-numeros/ . Acesso em: 30 set. 2024

CREMESP. Sala de Imprensa. **Doação de sangue: quando a fé provoca polêmica.** Disponível em: https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=SaladeImprensa&acao=crm_midia&id=588. 20 nov. 2010. Acesso em: 20 out. 2024.

CUNHA, Leandro Reinaldo da. Direito e sexualidade. **O necessário reconhecimento da união estável de menores de 16 anos passando por uma perspectiva de gênero.** Migalhas, 2023. Disponível em: https://www.migalhas.com.br/coluna/direito-e-sexualidade/394252/reconhecimento-da-uniao-estavel-de-menores-de-16-anos. Acesso em: 26 out. 2024.

DOSCH, A. R., et al. **Perioperative blood transfusion is associated with an increased risk for post-surgical infection following pancreaticoduodenectomy**. HPB, v. 21, n. 11, p. 1577-1584, 2019.

GARANITO, Marlene Pereira; ZAHER-RUTHERFORD, Vera Lucia. **O paciente adolescente e a deliberação clínica sobre a sua saúde.** Revista Paulista de Pediatria, 37, pp.503-509. Oct-Dec. 2019. Disponível em: https://www.scielo.br/j/rpp/a/gcbWpd5SsV4ksvTVfbFGCwR/abstract/?lang=pt. Acesso em: 02 nov. 2024.

GIACOMETTO, PC, et. al. **Métodos alternativos de Transfusão de sangue: opinião de médicos.** Hematology, transfusion and cell therapy, volume 46, supplement 4, october 2024, pages S817/S818. Disponivel em: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2531137924017176. Acesso em: 28 nov. 2024.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

GRINBERG, Max; ZLOTNIK, Graziela Chehaibar. **Posturas da Relação Médico-paciente Testemunha de Jeová.** Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 97, e56, e57. Set. 2011. Disponível em: https://www.scielo.br/j/abc/a/5BZM4M4Yh3G67gbHgkNcGkP/#. Acesso em: 02 nov. 2024.

GUPTA, P. B., et al. **Patient Blood Management Program Improves Blood Use and Clinical Outcomes in Orthopedic Surgery**. Anesthesiology, v. 129, p. 1082–1091, 2018.

IBDFAM. **STJ entende que não há estupro de vulnerável em relação entre homem de 20 anos e menina de 13 anos.** 04 set. 2024. Disponível em: https://ibdfam.org.br/noticias/12176/. Acesso em: 11 nov. 2024.

JACOBS, J. W., et al. **United States blood pricing: A cross-sectional analysis of charges and reimbursement at 200 US hospitals**. Am J Hematol, v. 98, n. 7, p. E179-E182, jul. 2023.

JUSTIÇA ELEITORAL. 2024. Disponível em: https://www.justicaeleitoral.jus.br/jovem-eleitor/. Acesso em: 01 nov. 2024.

KEDING, V., et al. **Patient Blood Management improves outcome in oncologic surgery**. World J Surg Oncol, v. 16, n. 1, p. 159, ago. 2018.

KUMAR, N., et al. **Does Patient Blood Management Affect Outcomes in Metastatic Spine Tumour Surgery? A Review of Current Concepts**. Global Spine Journal, 2024.

LEAHY, M. F., et al. **Improved outcomes and reduced costs associated with a health-system-wide patient blood management program: a retrospective observational study in four major adult tertiary-care hospitals**. Transfusion, v. 57, n. 6, p. 1347-1358, jun. 2017.

MIGALHAS. **Esposa de testemunha de Jeová que recebeu sangue não será indenizada. Paciente recusou a transfusão de sangue, mas o hospital praticou o procedimento.** 27 dez. 2022. Disponível em: https://www.migalhas.com.br/quentes/379108/esposa-de-testemunha-de-jeova-que-recebeu-sangue-nao-sera-indenizada. Acesso em: 20 out. 2024.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

OTT, D. A., COOLEY, D. A. **Cardiovascular Surgery in Jehovah's Witnesses: Report of 542 Operations Without Blood Transfusion**. JAMA, v. 238, n. 12, p. 1256–1258, 1977.

PIERDONÁ, Zélia Luiza; VADELL, Lorenzo-Mateo Bujoza; FRACISCO, José Carlos, org.. Processo Coletivo Estrutural e Direitos Sociais. **A necessidade de disciplina jurídico-legal do processo estrutural no ordenamento jurídico brasileiro como instrumento de implementação efetiva de direitos** (Almeida et al.), pp. 91-109. Thoth Editora. Londrina, PR, 2023. Disponível em: https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9442566. Acesso em: 25 out. 2024.

RABELLO, G., MONTEIRO, R., MENEGHINI, B., JATENE, F. B. **When innovation meets patient blood management - a new way to see bleeding**. Hematol Transfus Cell Ther, 2024. DOI: S2531-1379(24)00308-0.

REGIO, Gabriela Mota. **Estudo de caso sobre o Habeas Corpus nº 268.459 – SP e a Aplicação dos diferentes institutos do consentimento.** Disponível em: https://www.pucrs.br/direito/wp-content/uploads/sites/11/2018/09/gabriela_regio.pdf. Acesso em: 01 nov. 2024.

SANTOS, A. A., et al. **Mortality risk is dose-dependent on the number of packed red blood cells transfused after coronary artery bypass graft**. Rev Bras Cir Cardiovasc, v. 28, n. 4, p. 509-517, out./dez. 2013.

SANTOS, A. A., SOUSA, A. G., THOMÉ, H. O., MACHADO, R. L., PIOTTO, R. F. **Impact on early and late mortality after blood transfusion in coronary artery bypass graft surgery**. Rev Bras Cir Cardiovasc, v. 28, n. 1, p. 1, mar. 2013.

SCHAFFER, A. **How Jehovah's Witnesses Are Changing Medicine**. The New Yorker, 2015. Disponível em: https://www.newyorker.com/news/news-desk/how-jehovahs-witnesses-are-changing-medicine. Acesso em: 28 out. 2024.

SHANDER, A., et al. **Patient Blood Management in the Surgical Setting: A Review of Current Evidence**. Transfusion Medicine Reviews, 2020.

SHANDER, A., HARDY, J. F., OZAWA, S., FARMER, S. L., HOFMANN, A., FRANK, S. M., KOR, D. J., FARAONI, D.,

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

FREEDMAN, J.; Collaborators. **A Global Definition of Patient Blood Management.** Anesth Analg, v. 135, n. 3, p. 476-488, set. 2022. Disponível em: https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000005873. Acesso em: 28 nov. 2024.

SOUSA, Carolina Aparecida Galvanese de. **Terminalidade de Vida, Testamento Vital e o Direito Brasileiro.** Lawinter Editions, New York, 2022.

SPAHN, D. R. **Patient Blood Management: the new standard**. Transfusion, v. 57, p. 1325-1327, 2017.

SPAHN, D. R., et al. **Patient Blood Management: Effectiveness and Future Potential**. Anesthesiology, v. 133, p. 212–222, 2020.

STF. Informação à Sociedade. **RE 1.212.272 (Tema 1.069).** Recusa a transfusão de sangue por Testemunhas de Jeová. Brasília, 2024d. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE1.212.272.Testemunhadejeova769_vAO__r.pdf. Acesso em: 25 out. 2024.

STF. Informação à sociedade. **RE 979.742 (Tema 952).** Pagamento, pelo poder público, de tratamento médico compatível com as convicções religiosas do paciente. Brasília, 2024c. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE979.742.Testemunhadejeova769_vAO__r.pdf. Acesso em: 25 out. 2024.

STF. **RE 1212272.** Brasília, 2024b. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=5703626. Acesso em: 01 nov. 2024.

STF. **RE 979742.** Brasília, 2024a. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=5006128. Acesso em: 01 nov. 2024.

THOMSON, A., et al. **Patient blood management - a new paradigm for transfusion medicine?** ISBT Sci Ser, v. 4, n. 2, p. 423-435, nov. 2009.

TRAJANO, Pedro. Metrópoles. **Filha de testemunha de Jeová que recebeu transfusão será indenizada.** Antes de falecer, mulher recusou receber transfusão de sangue por ir contra preceitos da sua religião, mesmo assim passou por tratamento. 16 ago. 2024. Disponível em: https://www.metropoles.com/sao-paulo/testemunha-jeova-indenizada-transfusao. Acesso em: 20 out. 2024.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027454

WATCH TOWER BIBLE AND TRACT SOCIETY OF PENNSYLVANIA. **O que a Bíblia diz sobre transfusões de sangue?** 2024. Disponível em: https://www.jw.org/pt/ensinos-biblicos/perguntas/biblia-transfusoes-de-sangue/. Acesso em: 28 out. 2024.

WHO. **The urgent need to implement patient blood management: policy brief**. 2021. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240035744. Acesso em: 28 out. 2024.

YOUTUBE. STF. Supremo Tribunal Federal. **Sessão Plenária - Tratamento de saúde diferenciado por convicções religiosas** - 25/9/24. 25 set. 2024. Disponível em: https://www.youtube.com/watch?v=uoFrdecczuI. Acesso em: 01 nov. 2024.

How to cite:

SOUSA, Carolina Aparecida Galvanese de; RABELLO, Guilherme de Castro Machado. A Efetividade dos Temas 1069 e 952 do STF Diante da Eficácia Terapêutica Alternativa Possibilitada pela Implementação do Patient Blood Management (Pbm) nas Entidades de Serviço de Saúde. **Global Health Law Journal, Santos-Brazil**, v. 03, n. 01, p. 137-182, 2025, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index .

IMPACT OF THE SLOWNESS OF THE JUSTICE SYSTEM ON THE MENTAL HEALTH OF THE PARTIES INVOLVED [1]

Maria Cristina Pontes de Oliveira[2]

Verônica Scriptore Freire e Almeida [3]

---

[1] **How to cite:**
OLIVEIRA, Maria Cristina Pontes de; FREIRE E ALMEIDA, Verônica Scriptore. Impact of the Slowness of the Justice System on the Mental Health of the Parties Involved. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 03, n. 01, p. 183-212, 2025, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index

[2] **Maria Cristina Pontes de Oliveira**:
Stricto Sensu Post-Graduation Health Law:
Individual and Collective Dimensions Master's Degree – Santa Cecilia University.
ORCID: https://orcid.org/0009-0007-0878-7345.

[3] **Verônica Scriptore Freire e Almeida**:
PhD in Economic Law - Faculty of Law - University of Coimbra, Portugal (2009-2016).
Master in Economic Law - Faculty of Law - University of Coimbra, Portugal (2005-2008).
Conducted research in Washington DC, USA, during a period of PhD Academic Research (2015-2016) and Post-Doctoral Academic Research (2016-2017) at Georgetown University - Law Center.
Permanent Professor at the Postgraduate Program - Masters in Health Law – Santa Cecilia University (UNISANTA).
Lawyer, acting, in Brazil and abroad, in the areas of International Law, Digital Law, Health Law, Trust Law, Economic Law and International Relations.
E-mail: veronicafreire@unisanta.br .

Impact of the Slowness of the Justice System on the Mental Health of the Parties Involved

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027595

Abstract

The present study will examine the slowness of the judicial system and its impact on the mental health of victims and parties involved in legal proceedings. The problem situation involves identifying how the delay in resolving court cases contributes to mental health problems, including stress, anxiety and depression. It seeks to understand the causes of delays, evaluate their psychological effects, and propose solutions to mitigate these adverse effects. A qualitative analysis of the current situation was carried out based on a literature review and comparative analysis. The rationale for this study lies in the urgent need for reforms in the justice system to protect the mental health of victims and ensure the efficiency of the process. The main hypothesis is that the slowness of the judicial system is directly correlated with the increase in mental health problems. At the end of the study, it will be found that the delay has a significant impact on the mental health of the parties involved and requires structural reforms and specific interventions to mitigate these adverse effects and that it is not enough just to claim state compensation. The proposed solutions vary, but all emphasize the urgency of improving the efficiency and effectiveness of the system.

Keywords: Slowness, Judicial system, Mental health**.**

Introduction

The judicial system plays an essential role in guaranteeing rights and resolving conflicts. However, the slowness in the processing of cases has generated a series of negative consequences, especially in the mental health of the parties involved, such as victims, defendants and family members. This article seeks to explore the relationship between judicial slowness and problems such as stress, anxiety, and

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027595

depression, in addition to proposing solutions to mitigate these adverse effects.

The problem situation investigated involves the identification of how the delay in the resolution of legal proceedings contributes to the increase in mental health problems, including stress, anxiety and depression, among the parties involved and the rationale for this study is based on the urgent need for reforms in the judicial system to protect the mental health of victims and ensure the efficiency and effectiveness of the judicial process.

The study adopts a qualitative approach, which allows for an in-depth exploration of the subjective and systemic aspects related to judicial delays and their impacts. This approach is particularly relevant to understanding the psychological and social effects of delays in judicial proceedings, since these issues are difficult to quantify and require interpretive analysis. The theoretical basis of the study was built from a comprehensive literature review. Sources include: Brazilian and International Law: The research examines Constitutional Amendment No. 45 of 2004 and the Pact of San José de Costa Rica, highlighting the principle of procedural speed and its legal implications. Academic Studies and Legal Reports: Includes works that discuss the relationship between judicial delay,

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027595

mental health, and fundamental rights. Comparative Sources: Analysis of international texts, such as publications in "The Guardian", that discuss similar problems in the United Kingdom. This review allowed us to contextualize the problem in different legal realities and identify gaps in the existing literature, using a comparative analysis to contrast the Brazilian reality with that of other countries, particularly England and Wales. This method highlighted similarities: slowness as a structural problem that affects the efficiency of the judiciary and the mental health of the parties, and differences: specific measures and approaches adopted in different judicial systems to mitigate delays, such as structural reforms proposed in the United Kingdom compared to suggestions for state compensation in Brazil.

The comparative analysis, in turn, provided insights into possible solutions and practices that could be adapted to the Brazilian context. The main hypothesis of the study is that the slowness of the judicial system is directly correlated with the increase in mental health problems, such as stress, anxiety, and depression, in the parties involved. This rationale was tested throughout the study, based on evidence extracted from the literature and from the cases analyzed.

The research explored the psychological disorders that result from judicial inefficiency. This analysis involved:

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027595

Theoretical Discussion on Mental Health: Using WHO concepts to define and contextualize mental health. Relationship with the Judicial System: Examination of the emotional and psychological impact caused by slow judicial proceedings, especially in sensitive cases, such as family disputes and damages.

The study culminates in the proposition of solutions, which include: Structural Reforms: Investment in judicial infrastructure, increase in magistrates and technological support. Support Measures: Implementation of psychological support programs for the parties involved. Speed Initiatives: Proposals such as extending court opening hours, similar to those suggested in the UK. These solutions were formulated based on the findings of the study and the analysis of international best practices.

In the end, the research validated its main hypothesis and reaffirmed the need for structural reforms and specific interventions to mitigate the negative effects of judicial delays on mental health. The emphasis is placed on a more efficient and humane system, which balances procedural speed with emotional protection of the parties involved. The results and discussions of this work revolve around the following main questions: Direct Psychological Impact, the study confirms a

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027595

direct relationship between judicial delays and the worsening of mental health conditions. Among the problems identified, such as Stress and anxiety: The prolonged wait for judicial decisions generates uncertainty and emotional exhaustion, especially in cases involving family, criminal or labor disputes, Depression and isolation: Individuals reported feeling abandoned by the judicial system, increasing the risks of depression and social isolation, Aggravated psychological traumas: In sensitive cases, such as sexual abuse or compensation for moral damages, prolonged waiting time amplifies the initial trauma; Economic and Social Vulnerability, such as Labor Lawsuits: The delay in resolving labor disputes directly affects the livelihood of workers, aggravating financial and psychological problems, Civil Cases: The wait for compensation and court decisions prolongs social conflicts, such as land and property disputes, Overloaded Judicial System: the Brazilian judicial system is characterized by an excess of lawsuits, lack of infrastructure and work overload.

Despite measures such as Constitutional Amendment No. 45/2004, slowness remains a significant obstacle, the lack of investments in technology and training contributes to inefficiency. Speed versus Quality is a paradox, as the need to speed up processes often collides with the quality of judicial

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027595

decisions. The study points out that haste can lead to wrong or superficial decisions, aggravating the problem. It is necessary to find a middle ground that guarantees speed without compromising the detailed analysis of the cases.

Mental health is treated as a neglected aspect in the judicial system. While the predominant focus is on procedural efficiency, little is done to protect vulnerable parties from the psychological impact of delay. Psychological support programs during the procedural process were suggested as an essential measure to mitigate the adverse effects. The Brazilian judicial system has structural flaws, such as lack of infrastructure, excessive procedural formalities and low use of technologies to speed up the process and the Brazilian legal culture still values bureaucracy, which delays the progress of simple cases. The Brazilian study suggests state compensation as a legal remedy for delays. However, this has been criticized as a reactive solution that does not solve the causes of the problem. Structural reforms and preventive measures such as streamlining processes and digitalization are more effective in addressing the problem at source. In England and Wales, it is suggested to expand the opening hours of the courts and to pay more judges who work beyond hours. These ideas, if implemented in Brazil, could help reduce the backlog of

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027595

lawsuits. In Brazil, it is necessary to invest in training magistrates and civil servants, in addition to improving the infrastructure of the judicial system. The discussion emphasizes that judicial reforms must put people at the center. Justice cannot be just a technical system; needs to meet the emotional and social needs of the parties involved.

There is a need for a change in the mentality of legal operators, from a bureaucratic approach to a more humanized and citizen-centered one. Solutions such as artificial intelligence and digital platforms can streamline processes and reduce waiting time, and the preparation of magistrates must include a practical and empathetic vision, going beyond technical knowledge.

At the end of the study, it is concluded that the slowness of the judicial system has a significant impact on the mental health of the parties involved, and the conclusion emphasizes the need for immediate and continuous government actions to improve the efficiency of the judicial system and protect the mental well-being of affected individuals.

1. Judicial Delay: Concepts and main Causes

The approval of Constitutional Amendment No. 45 of 2004 represented a significant milestone for the Brazilian legal

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027595

system, by consolidating the principle of procedural speed as a fundamental right, guaranteed by article 5, item LXXVIII, of the Federal Constitution, which provides as follows:

> LXXVIII - Everyone, in the judicial and administrative spheres, is assured the reasonable duration of the process and the means to ensure the speed of its processing. (Included by Constitutional Amendment No. 45, of 2004) (See ADIN 3392)

This normative advance sought to meet the growing demand for greater efficiency in the Judiciary, recognizing that the delay in the processing of cases compromises not only the right to justice, but also the dignity of the parties involved. By attributing constitutional status to procedural speed, the amendment reinforced the State's obligation to ensure effective and timely judicial provision, in line with democratic principles and the full protection of fundamental rights.

Marquesi and Bontempi point out that:

> "although Brazil was already a signatory to the Pact of San José de Costa Rica, of 1969, which provided that every prisoner has the right to a reasonable duration of the process, it was only in November 1992, by Decree 678, that the Pact was promulgated at the domestic level. Doctrine and jurisprudence have tried to determine the status that the Pact should have in the domestic legal system, and the issue was resolved by the Federal Supreme Court (STF) when it decided that the Pact has a supra-legal nature, that is, on a lower level than the Federal Constitution and above the infra-constitutional order, concluding that the right to a

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027595

reasonable duration of the process was already included in the national system even before EC 45. Thus, the inclusion of item LXXVIII to article 5. it did no more than raise this fundamental right at the constitutional level, not clashing with the Pact, but conforming to it". (MARQUESI AND BONTEMPI, 2019, p. 145)

Contrary to the principle of procedural speed, the slowness of the Brazilian judicial system stands out as one of the main obstacles to the realization of the right to justice. Despite being constitutionally guaranteed by Constitutional Amendment No. 45 of 2004, the right to a reasonable duration of the process faces practical challenges, such as the excess of judicial demands, the lack of adequate infrastructure and the work overload of magistrates and civil servants. This slowness not only compromises the efficiency of the system, but also directly affects the rights and dignity of the parties involved, generating a sense of injustice and aggravating conflicts.

Valente mentions that the slowness of the Judiciary has long been an issue of substantial importance for the Brazilian population, which is increasingly skeptical of the possibility of having their disputes resolved in a fair and effective way. While the excessive number of demands makes it impossible for judges to judge them in a timely manner, this amount also does not give them the necessary time to analyze each case with the care and attention that should be sent to it. (Valente, 2008)

Thus, judicial slowness proves to be a paradox, putting in check the realization of one of the fundamental pillars of the Democratic Rule of Law.

Pereira, identifies that:

"the difficulties in defining the concept of Slowness of Justice also pose several problems in the operationalization of the concept of empirical investigation. For example, what can be considered Slowness of Justice, when it is common sense that we do not have a common European definition to

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027595

> measure it. Therefore, the different cultures and contingencies of the State may affect the adoption of different definitions of the Slowness of Justice." (PEREIRA, 2012, p.19)

2. Mental Health: A Brief Theoretical Analysis.

Mental health refers to an individual's state of emotional, psychological, and social balance, which influences how they think, feel, and behave in relation to themselves and the environment around them. It is a fundamental aspect of well-being that affects the ability to deal with life's challenges, relationships and make appropriate decisions. In this sense, even daily activities are affected. Mental health is not limited to the absence of psychological disorders, but also encompasses the presence of skills such as resilience, self-esteem, and effective stress management. Biological, psychological, social, and environmental factors contribute to the maintenance or impairment of mental health, highlighting the importance of preventive care, appropriate diagnoses, and appropriate interventions.

For the World Health Organization, WHO:

> "Mental health is a state of mental well-being that allows people to cope with the stresses of life, realize their skills, learn well and work well, and contribute to their community. It has intrinsic and instrumental value and is an integral part of our well-being. At any given time, a diverse set of individual,

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027595

> family, community, and structural factors can combine to protect or harm mental health. While most people are resilient, people who are exposed to adverse circumstances – including poverty, violence, disability and inequality – are at higher risk of developing a mental health condition. Many mental health conditions can be effectively treated at relatively low cost, but health systems remain significantly under-resourced and treatment gaps are wide around the world. Mental health care is often poor in quality when delivered. People with mental health conditions often also suffer stigma, discrimination and human rights violations."

3. Relationship Between Judicial Slowness and Psychological Disorders

The relationship between judicial slowness and psychological disorders is a topic of great relevance, as it highlights the human and social impact of an inefficient judicial system. Delays in resolving lawsuits often expose the parties involved to prolonged periods of uncertainty, which can trigger or aggravate mental health problems such as stress, anxiety, and even depression. This situation is especially critical in cases involving sensitive emotional issues, such as family disputes, compensation for moral or material damages, and criminal proceedings.

The prolonged waiting time for a judicial decision creates an environment of psychological vulnerability, where people face not only the expectation of the outcome, but also the

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027595

feeling of powerlessness in the face of a system that seems ineffective.

José Jácomo Gimenes, points out that:

> "A parody with a constructive objective is inescapable: the formatting of the top of our Judiciary does not work as it should, it bureaucratizes and makes the judicial system unviable, it is a brake on the development of the country, but the actors included in the ample comfort space of the judicial system are very well, they do not want change, so do not look up, do not see the mega problem, The continuous damage to society has no relevance, the suffering Brazilian people is of no importance.
> The amount of procedural competence of the Supreme Court is laughable. In 2020, it received 74 thousand cases (nonsense compared to its counterparts), incompatible quantities for a court of 11 ministers. The numbers are staggering, they make the efficiency and agility expected of our higher court unfeasible. The slowness spreads throughout the Judiciary and generates a ruinous structural defect, good for those who want to escape justice and for those who profit from systemic inefficiency." (GIMENEZ, 2022)

In addition, judicial delays can aggravate economic and social problems, increasing the level of pressure on the parties. For example, in the case of labor disputes, the delay in resolving the conflict can deprive the worker of essential resources, aggravating his financial and psychological situation. In criminal cases, the delay in justice can have an impact both on the

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027595

victims, who continue to relive the trauma, and on the defendants, who live with uncertainty about their future.

The relationship between judicial slowness and psychological disorders highlights the importance of interventions that seek procedural speed, combined with support mechanisms for the parties involved, but that do not result in long-winded, unfounded and mistaken decisions. Mediation and conciliation programs, psychological support during the procedural process, and structural reforms in the judicial system are measures that can minimize the impacts of this relationship, promoting a balance between the efficiency of the system and the mental health of citizens.

Prof. José Augusto Delgado points out that lawsuits can take years to resolve, resulting in frustration and despair. Slowness is a systemic problem that affects the efficiency of the judiciary and public trust in it.

The text published in the newspaper "The Guardian" focuses on chronic delays, specifically mentioning that victims of serious crimes, such as rape and sexual abuse, can wait up to six years for their cases to be tried. This is just one particularly devastating aspect for victims of serious crimes who require a quick resolution for their well-being.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027595

4. Comparative Analysis

The comparative analysis between what England and Wales and Brazil proposes based on the articles published: "Victims of crime die while waiting for justice while the legal system of England and Wales is "on its knees" and "The delay in the delivery of the jurisdictional provision of the state indemnity, by José Augusto Delgado, Adjunct Professor UFRN (Retired); Honorary member of the Brazilian Academy of Tax Law and Professor of Law at the Catholic University of Pernambuco (UNICAP), he reveals both similarities and differences in the context of judicial delays and their impacts on the mental health of victims and the parties involved. Both explore the severity of delays in judicial proceedings, but with slightly different emphasis and contexts.

The article published in The Gardian Newspaper, in February 2024, under the title "Victims of crime die while waiting for justice while the legal system in England and Wales is "on its knees", addresses the serious delays in judicial proceedings and their devastating impacts on the mental health of victims, in England and Wales. As reported by Baroness Helen Newlove, victims' commissioner for England and Wales, some victims wait up to six years for their cases to be tried, especially in

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027595

cases of rape and sexual abuse. This delay results in serious mental health problems, including suicide.

Baroness Newlove criticized the insufficiency of government measures to address these delays, highlighting the need for more robust and creative actions to improve the justice system. Despite initiatives such as the opening of "supercourts" and the increase in the number of judges, delays persist, reaching record levels. She proposed that courts operate longer and that judges be paid additional to work evenings and weekends to deal with the backlog of cases. Newlove also stressed the importance of new legislation enshrining victims' rights, although he expressed concern that without significant changes, legislation moving through the House of Lords would be ineffective. The news concludes with a call for structural reforms and practical measures to ensure that victims receive justice in a timely manner and to protect their mental health and well-being.

The article authored by Prof. José Augusto Delgado, is based on the understanding that the jurisdictional party must seek state compensation, as a result of this delay, presenting a perspective focused on state compensation as a response to judicial delay. The author argues that society can no longer tolerate the slowness of justice, either due to the inefficiency of

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027595

forensic services or the indolence of judges. He suggests that the State should be held civilly liable for the damage caused by the delay in the delivery of the jurisdictional provision, regardless of the difficulties that may arise when seeking this reparation, highlighting that:

> "Reality shows that it is no longer possible for society to endure the slowness of justice, either because of the inefficiency of the forensic services or because of the indolence of its Judges. It is time to demand a position from the State to solve the denial of justice for delaying the delivery of the jurisdictional provision. **The administered has no other path than to turn against the very State that delayed his Justice, and demand civil reparation for the damage**, regardless of the fact that in this way he also faces the same difficulty." (emphasis added) (DELGADO, 1998, p.123)

In the Brazilian context, uncertainty and the exhausting wait for justice result in anxiety, depression, and other serious mental health problems. The prolonged wait intensifies the suffering of the parties involved, negatively affecting their quality of life.

The British article points out that the stress and anxiety caused by delays in trials have driven some victims to suicide. Prolonged uncertainty exacerbated by excessively long waits exacerbates mental health problems, highlighting extreme cases of negative impact, such as suicide.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027595

In Brazil, the government has tried to implement reforms to address the problems of delays, but these actions have been insufficient. The need for deeper structural reforms is constantly emphasized, suggesting that current measures do not adequately address the root of the problem.

In England and Wales, despite the opening of "supercourts" and the increase in the number of judges, these actions have also been insufficient to address the backlogs. There is a criticism about the inadequate distribution of resources, especially when compared to other priority areas of the government, such as the accelerated resources for asylum cases.

The Brazilian article suggests greater efficiency in the functioning of the courts and the creation of a faster and fairer judicial system, which can better meet the needs of the parties involved and the search for compensation as a result of the delay in the jurisdictional provision.

In England and Wales, recommendations include extended court operation and additional pay to judges for work outside normal hours. These measures are seen as necessary to deal with the backlog of cases and improve the efficiency of the justice system.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027595

The slowness of justice is not a problem exclusive to Brazil and Wales. In Europe, this problem has been monitored by the European Court of Human Rights. According to Aline Pinheiro, editor-in-chief of Consultor Jurídico Magazine:

> "The court has already established jurisprudence recognizing the right to compensation of those who take years to know their verdict, whether guilty or innocent. Now, little by little, the court has been ordering countries to fix the legislation to speed up the process. Italy, Russia, Greece and even Germany were notified by the court. The latest country to receive a call from the court was Romania, which was ordered this week to compensate three people who had to wait a decade for their cases to be concluded. In one of them, the defendant was eventually convicted and, even so, the European judges set the compensation. The judicial slowness transforms even the guilty into victims of justice, is what the court has understood." (PINHEIRO, 2013)

The European Court of Human Rights has never established the maximum time for a case to last. According to the article:

> "It depends on the complexity of the case, the judges usually say. But the court's judgments have maintained a certain consistency in understanding that a decade for the conclusion of any case is too much. It exceeds the limits of reasonableness. In judging a case against Greece, the judges even estimated that seven years is the maximum time that a criminal case can take. More than that, no". (PINHEIRO, 2013)

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027595

In Portugal, according to Guilherme Alberto Mendes Pereira:

> "The political environment, namely, complex, confusing, and contradictory legislation, training and careers of judicial magistrates, infra
> -structures of the Courts, government policies and bureaucracy, condition the normal progress of justice in Portugal." (PREIRA, 2012, p. IV)

It is interesting to mention that in the work of the same author, he analyzes the Brazilian scenario, through research carried out by IDESP Institute of Economic, Social and Political Studies of S.Paulo, carried out between 1996 and 1997, in various groups of companies with the objective of knowing the opinion of businessmen about the performance of the Brazilian Judiciary.

> "To identify how and to what extent this performance affected their decisions. In general, the surveys carried out detected a very strong reaction from entrepreneurs, who mentioned the malfunctioning of the judicial system with a very low negative degree in the performance of the economy. However, he could not explain how this occurred. On the contrary, the perception of entrepreneurs is, somewhat paradoxically, that the judicial system does not significantly affect, at least for the most part, the investment decisions and activities of companies. The prevailing feeling is that companies have found mechanisms to avoid the Judicial, and that in many cases companies do not have a clear understanding of how these procedures harm their performance." (PEREIRA, 2019, p. 27)

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027595

Research indicates that business owners perceive the malfunctioning of the judicial system as highly harmful to the economy, although they cannot clearly explain how this occurs. Paradoxically, many believe that the Judiciary does not significantly affect the investment decisions or activities of companies. The prevailing feeling is that companies have developed mechanisms to avoid the judicial system, but they often do not fully understand how this posture undermines their performance.

For the author, Brazilian companies avoid contact with the judicial system as much as possible, even if this results in economic losses, such as loss of business or production inefficiencies. This stance, although it protects economic groups from the uncertainties of the Judiciary, harms the economy as a whole. In addition, the lack of preparation of many judges stands out, who, although they have solid theoretical knowledge of Law, lack practical experience and experience in real-life cases. Graduates with a focus on careers in the Public Prosecutor's Office or the judiciary, they face challenges when judging complex issues, such as family issues, with which they have little contact beyond the academic or theoretical. A stint in law could fill these gaps in practical

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027595

knowledge. Many magistrates also show timidity or fear of making decisions, fearing censure from higher courts.

> "The answers to these questions confirm a conclusion that transpires throughout the IDESP investigation: Brazilian companies are so organized that they avoid any contact with the Judiciary, even if it implies the loss of possible business or transactions, using machines instead of workers, producing efficiently, etc.. The judicial system has little effect on the lives of economic groups and/or companies because they avoid it to the limit, but it is precisely because companies adopt this paradigm that the economy is strongly harmed." (PEREIRA, 2019, p. 28

The Judiciary, despite its guarantees, attributions and structure, has not yet fully advanced in the promotion of equitable justice, as would be expected in a democratic State of Law. Judicial decisions in several European countries often aim to preserve the privileges of the dominant classes, while keeping the less favored, or excluded, classes within pre-established limits.

5. Results and Discussion

The analysis of the impacts of the 2006 Drug Law (Law No. 11,343/2006) shows a series of contradictions between the declared objectives and the practical results observed. Although it was implemented with the intention of

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027595

decriminalizing the use of drugs for personal consumption, the legislation contributed to the increase in incarceration, especially among small-time traffickers. This is largely due to the lack of clear and objective criteria to differentiate users from dealers, leaving room for subjective interpretations by the authorities. This ambiguity has led to the disproportionate application of the law, affecting mostly black and poor young people from the peripheries, reinforcing social and racial inequalities historically rooted in Brazil.

Prohibitionism, adopted as the basis of drug policy in the country, proved to be ineffective in achieving the objectives of reducing the consumption and trade of illicit substances. On the contrary, the repression strengthened the criminal factions, which found in the prison system a fertile environment for recruitment and organization. These organizations have not only expanded their power, but they have also intensified urban violence, further hampering public safety efforts.

Another critical point identified is the fragmentation of the public security system and the absence of efficient coordination between police institutions and the judiciary. This dismantling contributes to a widespread perception of impunity, while efforts focus on egregious crimes, such as the trafficking of small amounts of drugs. On the other hand, more complex crimes,

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027595

such as homicides, often go unsolved, aggravating the population's sense of insecurity and distrust in institutions.

Given this scenario, alternative proposals emerge that seek to break with the prohibitionist paradigm and promote more inclusive and effective policies. Social movements, such as the Brazilian Platform on Drug Policies (PBPD), have advocated for a public health-centered approach, with a focus on harm reduction, social welcoming, and the guarantee of human rights. The recent decision of the Federal Supreme Court (STF), which decriminalized the possession of small amounts of marijuana for personal use, represents an important milestone in this debate. Although limited, this decision signals a shift in the treatment of the drug issue, prioritizing education and awareness about criminalization.

The results obtained highlight the need for a review of public policies on drugs in Brazil. The ineffectiveness of the current model requires a broader approach, which considers public health as a central axis and promotes greater social equity. It is essential to rethink the role of the justice and security system, prioritizing integrated actions that meet social demands and ensure greater efficiency in combating the structural problems that permeate the issue of drugs in the country. Thus, this study reinforces the urgency of opening space for a critical

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027595

and reasoned dialogue about the future of drug policies, focusing on solutions that meet the needs of Brazilian society.

Conclusion

The studies offer complementary views, but it is necessary to point out that the Brazilian study can be considered ineffective for several reasons:

Focus on Reparation rather than Preventive Solution: Professor José Augusto Delgado's study proposes a reactive solution, focusing on state compensation after the damage has already occurred. On the other hand, the article published in The Guardian emphasizes the need for structural reforms and practical measures to avoid judicial delays and their negative impacts from the beginning.

Potential to Increase Judicial Burden: By encouraging jurisdictional parties to seek civil redress, Prof. José Augusto Delgado's study may inadvertently contribute to the overload of the judicial system, adding more cases and increasing existing slowness, as well as failing to address the serious mental health problems caused by judicial delays, which are the central focus of the English study. Financial compensation, while important, does not adequately address the emotional and psychological distress of victims.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027595

Need for More Robust and Creative Actions: Newlove's critique of the lack of effective government measures is a crucial point missing from the Brazilian study. Newlove's proposal to extend court hours and compensate judges for overtime is a practical solution that aims to reduce delays directly.

All studies converge in the identification of judicial delays as a critical problem that negatively affects the mental health of victims and parties involved. Although the contexts are different, with Brazil and Portugal dealing with an overburdened justice system in general terms and the UK facing specific chronic backlogs in serious cases, the need for deep structural reforms is a common theme. The proposed solutions vary, but all emphasize the urgency of improving the efficiency and effectiveness of the justice system to protect the mental health and rights of victims.

However, it is necessary to consider that the Brazilian study offers a limited view in suggesting state compensation as a solution to judicial delays and the English study provides a more comprehensive and purposeful analysis, focusing on structural reforms and practical measures to solve the problem at its root. The emphasis on prevention and the protection of victims' mental health makes the English study approach more effective

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027595

and aligned with the urgent needs of the justice system and victims.

It can be seen, therefore, that the inefficiency linked to a slowness of justice is not only worrying because of the injustices it causes, especially among the poorest. The fear that the common citizen had of being called to justice practically disappeared. Nowadays, it is rare to find someone who has not been a party to some lawsuit, either as a defendant, plaintiff or involved in union, civil, criminal or collective actions, including lawsuits against the State.

The main reform that must happen in the Judicial System to reduce slowness is the change of mentality. Although it is common to hear people refer to "Justice" in practice, many decisions show a greater concern with legality than with the search for justice itself. To ensure true access to justice, it is necessary to focus on implementing a system that is more efficient and sensitive to people's needs.

The slowness of justice has structural and sometimes temporary causes. Everyone agrees that it is important to speed up processes, but there are disagreements when the proposed solutions are ineffective or put legal certainty at risk, which should always be a priority.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027595

Judicial services must meet the needs of society efficiently and fairly, considering that citizens who seek justice do so in the hope of seeing their rights protected and their conflicts resolved in a timely manner. However, when the system fails to meet these objectives, generating excessive delays and late decisions, the feeling of frustration and helplessness prevails. This weakens confidence in the Judiciary, since the slowness in the procedural process often prevents justice from being achieved at the time when it is most needed. To ensure that Justice meets its purpose, it is essential to invest in structural reforms, process optimization and a greater commitment to speed, without giving up equity and legal certainty.

In any case, what we noticed with the study and comparative analysis is that, many times, the focus of the discussions is on the reorganization of the judicial system, while the needs of the people who depend on judicial decisions end up being relegated to the background. This approach ignores the human impact of delay, which directly affects the lives of those who wait for a sentence to resolve conflicts, guarantee rights or end uncertainties. Without considering the citizen as the center of the proposed solutions, any reform of the system risks being incomplete and unable to fulfill its main function: to deliver justice effectively and in a timely manner.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027595

The results and discussions highlight the complexity of judicial delay, its negative impacts on mental health, and possible solutions to mitigate this problem. The main message is that justice needs to be efficient and humane, ensuring quick decisions without sacrificing quality or ignoring the well-being of the parties involved.

References

BRAZIL. [Constitution (1988)]. Constitution of the Federative Republic of Brazil of 1988. Brasília, DF: Presidency of the Republic, 1988. Available at: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm, accessed on 12/02/2024

DELGADO, José Augusto, THE DELAY IN THE DELIVERY OF THE JURISDICTIONAL PROVISION. LIABILITY OF THE STATE INDEMNIFICATION. Legal Newsletter of the Ministro Oscar Freire Saraiva Library, v.10, ... 1, p. 89-103, jul/dez. 1998 Available at: https://www.stj.jus.br/publicacaoinstitucional/index.php/informativo/article/download/332/294, accessed on 12/03/2024

DAS, Shanti. "Victims of crime die while waiting for justice while the legal system in England and Wales is 'on its knees'. The Guardian, February 3, 2024. Available at: The Guardian

GIMENES, José Jácomo. The top of the Judiciary is inefficient, don't look up https://www.conjur.com.br/2022-fev-14/gimenes-cupula-judiciario-ineficiente-nao-olhe-cima/, accessed on 12/03/2024

MARQUESI, Roberto Wagner; BONTEMPI, Alessandro. Procedural slowness and the civil liability of the state. Revista

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027595

do Direito Público, Londrina, v. 14, n. 1, p. 139-159, Apr. 2019. DOI: 10.5433/1980-511X2019v14n1p139. ISSN: 1980-511X.
WHO: https://www.who.int/health-topics/mental-health#tab=tab_1, accessed on 12/02/2024
PEREIRA, Guilherme Alberto Mendes, Master's Dissertation in Public Administration Area of Specialization in Public Management, University of Minho, Portugal, School of Economics and Management "The Slowness of Justice in Portugal: The perception of the judges of the Courts of 2nd Instance, University of Minho School of Economics and Management"
PINHEIRO, Aline, Revista consultor jurídico (legal consultant) available in https://www.conjur.com.br/2013-dez-01/corte-europeia-tenta-obrigar-paises-resolver-lentidao-judicial/, accessed on 02/12/2024)
VALENTE, Rachel Soares. Civil liability of the State for violation of the right to a reasonable duration of the process. 2008. Monograph (Specialization) - Cândido Mendes University, Rio de Janeiro, 2008

How to cite:

OLIVEIRA, Maria Cristina Pontes de; FREIRE E ALMEIDA, Verônica Scriptore. Impact of the Slowness of the Justice System on the Mental Health of the Parties Involved. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 03, n. 01, p. 183-212, 2025, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index .

UM PROGRAMA AMBIENTAL VOLUNTÁRIO HOSPITALAR A PARTIR DO PACTO GLOBAL DA ONU E DO GLOBAL GREEN AND HEALTHY HOSPITALS [1]

Márcio Gonçalves Felipe [2]

Daniel Freire e Almeida[3]

---

[1] **How to cite:**
FELIPE, Márcio Gonçalves; FREIRE E ALMEIDA, Daniel. Um Programa Ambiental Voluntário Hospitalar a Partir do Pacto Global da Onu e do Global Green and Healthy Hospitals. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 03, n. 01, p. 213-258, 2025, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index

[2] **Márcio Gonçalves Felipe:**
Doutorando em Direito Ambiental Internacional pela Universidade Católica de Santos – UNISANTOS.
Mestre em Direito da Saúde: Dimensões Individuais e Coletivas pela Universidade Santa Cecília (UNISANTA) – Santos/SP.
E-mail: marciofelipe.adv@gmail.com e marciofelipe@unisantos.br

[3] **Daniel Freire e Almeida**:
Pós-Doutor em Direito Internacional e Relações Internacionais pela Georgetown University, Law Center, em Washington DC, Estados Unidos da América (2015-2017).
Doutor em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, em Portugal, com reconhecimento e revalidação pela Universidade de São Paulo-USP (2008-2012).
Mestre em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, em Portugal, com reconhecimento e revalidação pela Universidade de São Paulo-USP (1999-2002).
Professor Permanente do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu-Doutorado e Mestrado em Direito da Universidade Católica de Santos.
Professor da Universidade Santa Cecília.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

RESUMO

Diante da relevância dos hospitais públicos e privados para o atendimento das necessidades de saúde da população e, ao mesmo tempo, levando em conta a grave questão da geração de resíduo de saúde que impacta o meio ambiente e a saúde pública, o presente estudo aborda a necessidade de implementação de um programa ambiental voluntário hospitalar a partir do Pacto Global da ONU e do *Global Green and Healthy Hospitals*. O meio ambiente hospitalar e as ações sustentáveis e obrigatórias de proteção ambiental são objeto de análise sob a perspectiva da necessidade de criação de programa ambiental específico para hospitais em atendimento não apenas de normas internas, mas sobretudo de diretrizes internacionais propostas por modelos dos chamados hospitais verdes e com base nos princípios do Pacto Global da ONU. Neste estudo é aplicada uma abordagem hipotética-dedutiva através da pesquisa bibliográfica tendo como fonte de pesquisa a legislação pátria, normas ISO, manuais de orientação do poder público, documentos privados, artigos científicos e diretrizes internacionais de gestão de resíduos. O estudo conclui que é necessária a criação de um programa ambiental hospitalar onde seria possível a unificação de um setor disperso em dados fundamentais para elaboração de políticas públicas, porquanto hospitais tanto da rede pública quando privada operam isoladamente, longe das propostas globais de gestão de resíduos, sustentabilidade e promoção da saúde.

Palavras chaves: Programa voluntário ambiental. Hospital Verde. Pacto Global da ONU. Meio-ambiente. Saúde

ABSTRACT

Given the relevance of public and private hospitals in meeting the population's health needs and, at the same time, taking into account the serious issue of the generation of health waste that

Advogado, atuando, no Brasil e no exterior, nas áreas de Direito Digital, Direito Internacional, Direito Espacial e Relações Internacionais.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

impacts the environment and public health, this study addresses the need to implement a voluntary hospital environmental program based on the UN Global Compact and Global Green and Healthy Hospitals. The hospital environment and sustainable and mandatory environmental protection actions are the subject of analysis from the perspective of the need to create a specific environmental program for hospitals in compliance not only with internal standards, but above all with international guidelines proposed by models of so-called green hospitals and based on the principles of the UN Global Compact. In this study, a hypothetical-deductive approach is applied through bibliographical research using national legislation, ISO standards, government guidance manuals, private documents, scientific articles and international waste management guidelines as a research source. The study concludes that it is necessary to create a hospital environmental program where it would be possible to unify a dispersed sector in fundamental data for the elaboration of public policies, as both public and private hospitals operate in isolation, far from global proposals for waste management, sustainability and health promotion.
Key Words: Environmental Voluntary Program. Green Hospital. UN Global Compact. Environment. Health

Introdução

Os programas ambientais voluntários envolvendo empresas privadas compreendem o interesse, a compreensão, a aceitação e a incorporação das diretrizes ambientais estipuladas pelo ente público para segmentos de impacto coletivo. A colaboração interempresarial na adoção e implementação de ações e compromissos ambientais comuns é crucial para promover a sustentabilidade e assegurar a

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

conformidade legal, bem como a aplicação de boas práticas próprias.

Estes programas podem englobar empresas de setores específicos como o químico ou têxtil, ou focar em problemas ambientais particulares que envolvam empresas de diversos segmentos, como exemplificado pelo *Carbon Disclosure Project* (CDP, 2024)[4], dedicado à padronização, incentivo à realização, organização e divulgação de inventários corporativos de gases de efeito estufa. A abrangência desses programas pode ser regional, visando resolver problemas ambientais locais ou pode ter um escopo mais amplo, abordando questões em regulamentações nacionais e internacionais como a Coalisão para a Logística Reversa de Embalagens que atende à PNRS (Política Nacional de Resíduos Sólidos) por diversas empresas de bens de consumo (RIBEIRO, 2024). Em âmbito internacional, programas globais são geralmente mantidos por entidades supranacionais ou

[4] O CDP, originalmente "Projeto de Divulgação de Carbono" estabelecido em 2000, solicita às empresas a divulgação de seu impacto climático. Em 2013, o nome foi abreviado para "CDP" para refletir um escopo mais amplo, incluindo desflorestação e segurança hídrica, e apoiando cidades, estados e regiões. Em 2021, a estratégia foi expandida para abranger todas as fronteiras planetárias, abordando biodiversidade, plásticos e oceanos. O CDP é uma organização internacional sem fins lucrativos, composta por CDP Worldwide Group, CDP North America, Inc. e CDP Europe AISBL, e recebe financiamento de diversas fontes.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

consórcios de empresas multinacionais, como a *Global Reporting Initiative* (GRI)[5], que opera em vários países para padronizar indicadores de relatórios de sustentabilidade.

A operacionalização dos programas pode ser conduzida por diversas entidades ou organizações encarregadas de coordenar sua implementação, cada qual apresentando características distintas. Tais entidades podem assumir formas diversas, desde representativas do setor, como associações ou sindicatos, a exemplo do "Programa Dê a Mão para o Futuro" da ABIHPEC, até entidades não-governamentais criadas por empresas, como o "Programa Campo Limpo" do InPEV[6]. Alternativamente, a operacionalização pode ser conduzida por entidades privadas que oferecem o programa como um serviço como o *Global Green and Health Hospitals* (GGHH, 2024) que pode vir a ser entendida como uma iniciativa transversal do

[5] O Global Reporting Initiative (GRI), há mais de 25 anos, desenvolve práticas globais para que organizações comuniquem seus impactos ambientais, econômicos e sociais. Fornecendo padrões de relatórios de sustentabilidade amplamente utilizados, que abrangem biodiversidade, impostos, resíduos, emissões, diversidade, igualdade, saúde e segurança, o GRI promove a transparência e o diálogo entre empresas e stakeholders.
6 Sistema Campo Limpo é o nome do programa brasileiro de logística reversa de embalagens vazias de defensivos agrícolas, no qual o inpEV atua como núcleo de inteligência. Ele abrange todas as regiões do país e tem como base o conceito de responsabilidade compartilhada: agricultores, indústria fabricante, canais de distribuição e poder público têm papéis e responsabilidades específicas no fluxo de funcionamento do programa, definidas por lei.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

Pacto Global das Nações Unidas. Ademais, o governo pode promover a adesão das empresas a tais programas, como no caso do "Programa Etanol Verde" promovido pela SIMA/SP ou pode, também, envolver entes públicos como o Programa Prefeitura Verde Azul do Estado de São Paulo (Ribeiro, 2024).

O meio-ambiente é objeto central de programas voluntários quer destinados a entes públicos ou privados, e esse assunto deve ser estudado conjuntamente com o tema saúde, mais especificamente o meio-ambiente hospitalar que engloba não somente a destinação dos resíduos sólidos gerados pelas atividades hospitalares, mas também o meio-ambiente interno do hospital, mormente a questão de poluição do ar respirável intra-hospitalar causadora de infecções hospitalares, assunto que penetra o campo da saúde ambiental e exige melhorias contínuas.

A sustentabilidade dentro de um prisma de saúde não se limita unicamente a questões de sustentabilidade no que diz respeito à geração de resíduos, cuidados com a água ou investimento em energia limpa, mas também avança desde o cuidado com a qualidade do ar hospitalar até mesmo aspectos de arquitetura hospitalar sustentável voltado ao combate à doença (UGREEN, 2024).

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

Em termos de geração de resíduos sólidos, nos últimos quatro anos no Município de São Paulo, a média de resíduos de saúde (RSS) coletados em grandes geradores - locais que geram mais de 20kg por dia, foi de 33.6 mil toneladas/ano. Em 2020, houve um aumento de 10% em relação ao período anterior (Prefeitura de São Paulo, 2024).

No Estado de São Paulo, não há dados seguros oficiais do quanto é produzido de resíduo hospitalar/saúde. O registro da quantidade de resíduos municipais é feito sem a especificação da natureza hospitalar, mas em números totais como se observa dos dados Estaduais coletados pela Companhia Ambiental do Estado de São Paulo (CETESB, 2023).

ANO	2011	2011	2018	2018	2019	2019	2020	2020	2021	2021	2022	2022	2023	2023
ENQUADRAMENTO	t/dia	%	t/dia	%	t/dia	%	t/dia	%	t/dia	%	t/dia	%	t/dia	%
INADEQUADO	4.018,0	15,3	914,7	2,2	894,7	2,2	1.134,7	2,8	924,9	2,3	509,4	1,3	635,4	1,6
ADEQUADO	22.231,0	84,7	39.859,0	97,8	39.878,8	97,8	39.691,7	97,2	39.040,5	97,7	39.316,5	98,7	38.402,7	98,4
TOTAL	26.249,0	100,0	40.773,7	100,0	40.773,5	100,0	40.826,4	100,0	39.965,4	100,0	39.825,9	100,0	39.038,1	100,0

Situação Geral do Estado de São Paulo, quanto às quantidades de Resíduos Sólidos Urbanos Gerados e à faixa de enquadramento do IQR.

Em 2023, a CETESB lançou o Inventário Estadual de Resíduos Sólidos Urbanos, agrupando os dados inventariados em 2022. O estudo reflete as condições ambientais dos sistemas de compostagem, das estações de transbordo e da disposição final em aterros de resíduos sólidos urbanos,

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

provenientes da coleta pública realizada nos 645 municípios do Estado. (CETESB, 2024).

1. Programas Voluntários Ambientais e sua Aplicação em Hospitais Públicos e Privados

Como fundamento para a criação de programa ambiental voluntário voltado a hospitais, tomaremos o Programa Município Verde Azul – PMVA criado em 2008 pelo Governo do Estado de São Paulo sob coordenação da Secretaria de Estado do Meio Ambiente.

A Resolução SMA nº 009 de 31 de janeiro de 2008 foi o instrumento jurídico de criação do programa reconhecendo, portanto, a necessidade de partilhar, entre estados e municípios, o controle da qualidade ambiental. A descentralização da agenda ambiental no âmbito local permite ampliar a participação cidadã. Os objetivos estabelecidos na norma legal foram: (i) incentivar os municípios a se envolverem na política ambiental por meio da adesão ao Protocolo Verde – Gestão Ambiental Compartilhada; (ii) certificar os municípios ecologicamente corretos priorizando seu acesso aos recursos públicos da Secretaria do Meio Ambiente.

A justificativa apresentada pelo governo para a implementação do programa descrita na resolução

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

mencionada fundamenta-se na ideia de que uma política ambiental eficaz requer a participação dos agentes municipais, descentralizando a agenda ambiental e democratizando a gestão pública. Desse modo, as decisões tomadas pelas esferas do poder local, dentro de suas competências, facilitam e incentivam a participação cidadã e o compartilhamento do controle da qualidade ambiental entre estado e municípios, o que resultaria em maior eficiência da administração pública (Lodi, 2016).

A resolução em questão estabelece que a política ambiental do Estado de São Paulo exige ações coordenadas entre governo e prefeituras, criando responsabilidade conjunta e competências administrativas municipais. O PMVA visa descentralizar a política ambiental estadual, aumentando sua eficácia. Duas equipes coordenam o Programa Município VerdeAzul: a estadual, que implementa atividades e articula com órgãos e entidades, e a municipal, composta pelo interlocutor e um suplente indicados pelo prefeito que gerencia as diretivas do PMVA.

As variações nas realidades socioeconômicas e políticas dos municípios brasileiros, somadas à escassez de recursos, falta de apoio social, resistência de grupos alheios à necessidade de uso sustentável dos recursos naturais e a

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

corrupção em diversas áreas governamentais, exigem um eficaz fortalecimento das administrações locais para que a descentralização tenha sucesso (Toni; Pacheco, 2005).

Um dos desafios é criar mecanismos que promovam a cooperação entre Governo Federal, Estados e Municípios, conciliando e compartilhando soluções. Além disso, é necessário tornar mais eficazes o planejamento e a gestão de políticas públicas, visando a disseminação de experiências bem-sucedidas ou a melhoria das deficiências administrativas das entidades subnacionais (Strelec, 2011).

A atuação eficaz dos municípios na gestão ambiental descentralizada e sustentável enfrenta obstáculos devido ao fato de que, em última instância, o município tem a prerrogativa de decidir se deseja ou não assumir responsabilidades adicionais além daquelas já estabelecidas pela Constituição Federal e pela Política Nacional de Meio Ambiente. (Scardua; Bursztyn, 2003).

Dois aspectos cruciais da descentralização envolvem como lidar com a questão da responsabilização e como alcançar uma gestão compartilhada eficaz entre os diferentes níveis de governo. Sobre esses pontos, estudiosos buscam encontrar o equilíbrio ideal entre programas coercitivos, que preveem sanções ou penalidades em caso de não cumprimento pelo

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

governo local, e a implementação de programas voluntários e cooperativos. Ambas as abordagens têm seus pontos fortes e fracos (Lodi, 2016).

No entender de May et. al. (1996), os programas coercitivos podem encontrar resistência política local e incentivar apenas um cumprimento simbólico, sem garantir compromissos sustentáveis para a gestão ambiental. É por isso que os programas voluntários são ferramentas úteis quando as políticas apresentam um processo de implementação lento, pois geralmente são mais rápidos do que os regulamentos obrigatórios mais rigorosos (Pike, 2012).

Na lição de Lyon e Maxwell (2003), as ações voluntárias tomam lugar quando há falta de autoridade legislativa para implementar regulamentações obrigatórias. De outro lado, os programas voluntários de cooperação permitem a construção de parcerias mutuamente benéficas com os governos locais (Dahuri, 2001).

Os Programas Ambientais Voluntários, dentro do espectro da Política Ambiental brasileira representam respostas para alcançar o planejamento e a execução das políticas ambientais de forma eficaz e isso se dá porque permitem o surgimento de campo para negociação de objetivos, metas e, ainda, há flexibilidade na implementação (Hughes, 2012). Se aliarmos a

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

abordagem dos programas voluntários aos mecanismos de certificação, a concretude do programa se torna mais viável pois facilita a troca de informações e incentiva mudança de comportamento.

Sendo assim, sendo o Programa Município Verde Azul um exemplo de Programa Ambiental Voluntário, é possível utilizar da mesma ideia e estrutura – guardada as devidas particularidades dos hospitais – envolvendo a participação dos municípios paulistas em um programa voltado a promover o desenvolvimento, remediação, incentivo e regulamentação de atividades hospitalares voltadas, ao mesmo tempo, à avaliação e certificação de hospitais comprometidos tanto com a pauta de sustentabilidade do Pacto Global e da Agenda 2030 da ONU, quanto com a preocupação com o controle de infecção através da qualidade do ar hospitalar e, quando possível, da modificação arquitetônica voltada à sustentabilidade e ao bem-estar.

No caso do Programa Prefeitura Verde Azul, a adesão é voluntária e ocorre através da assinatura de um Protocolo de Intenções. Esse protocolo deverá apresentar diretivas e metas alicerçadas nas questões ambientais de maior importância a serem fiscalizadas pelos governos locais.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

Ainda que algum município tenha dificuldade em aderir ao programa voluntário hospitalar, as ações deverão ser implementadas a fim de enfrentar as lacunas que impedem a promoção da melhoria na gestão ambiental descentralizada (Dahuri, 2001).

É certo que a participação de entes públicos locais em Programas Ambientais Voluntários seja inferior às instituições privadas (Hughes, 2012), mas a ideia de um programa voluntário ambiental voltado a hospitais deverá abarcar tantos entes públicos quanto privados, haja vista se tratar de hospitais e não entes descentralizados, ainda que a administração do hospital público seja descentralizada por meio da contratualização com o SUS municipal.

A partir da organização do SISNAMA, é fundamental coordenar ações e objetivos entre as instituições para promover uma gestão ambiental compartilhada de forma eficaz, respeitando a hierarquia dos entes federativos, visando alcançar o máximo potencial dos órgãos e entidades que compõem o sistema.

No entendimento de Lodi (2016), os municípios desempenham um papel significativo no Sistema Nacional do Meio Ambiente - SISNAMA, atuando como órgãos gestores locais da política ambiental. No entanto, a proteção e a

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

melhoria da qualidade ambiental no segmento hospitalar enfrentam desafios significativos, uma vez que os municípios são os entes mais vulneráveis do sistema devido aos déficits de capacidade institucional que enfrentam.

Entretanto, a parceria dos municípios com hospitais locais por meio da contratação de serviços públicos de saúde pode representar uma solução, pois o serviço público estará atrelado à infraestrutura de cada hospital privado.

O estímulo à estruturação da gestão ambiental em hospitais públicos e privados pode ser alcançado por meio da implementação de Programas Ambientais Voluntários, que se mostram uma alternativa eficaz para o planejamento e execução das políticas ambientais e de saúde.

A criação de um Programa Ambiental Voluntário direcionado a tecer metas de qualidade a hospitais públicos e privados – e também hospitais privados parceiros da municipalidade - sob os cuidados de governos locais é uma forma de lidar com as diversas realidades ambientais e culturais, sendo uma alternativa política útil devido à sua flexibilidade e aceitação política (Hughes, 2012).

Dahuri et al. (2001) acrescentam que um Programa Ambiental Voluntário se torna mais eficiente mesmo que sua implementação não alcance todos os governos locais. Além

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

disso, os regimes coercitivos são enfraquecidos quando há deficiências no monitoramento ou na execução (Dahuri, 2001).

O Programa Município Verde Azul criado e implementado pelo Governo do Estado de São Paulo é voltado para o setor público alinhado à tendência de descentralização da política ambiental no país. No caso do programa voluntário voltado à área hospitalar, tal programa englobará tanto instituições públicas quanto privadas, não somente por ser a saúde assunto de política pública, mas pelo fato da exploração comercial da saúde possuir autorização Constitucional, o que vincula os hospitais privados a responderem à fiscalização pública, ainda que respeitada a livre iniciativa.

É certo que em nível de discussão de efetividade do programa, ainda existam dúvidas sobre a efetividade ambiental de programas voluntários e, principalmente, as razões pelas quais as instituições participam (Rivera, 2002). No entanto, tal discussão pode ser aprofundada com apresentação de soluções estratégicas a fim de assegurar a eficácia do programa voluntário.

É verdade que o sucesso de um Programa Ambiental Voluntário é refletido nos altos níveis de participação que alcança (Conte; Jacobsen, 2016), os quais dependem crucialmente do seu apelo junto às organizações-alvo (Videras;

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

Alberini, 2000) e no que diz respeito à participação de hospitais, é possível dizer que um programa voluntario hospitalar bem formulado e com certificação voltada a excelência em sustentabilidade atrairá os principais hospitais paulistas.

Levando em consideração que importantes hospitais privados no Estado de São Paulo já possuem parceria com o SUS, é possível reconhecer este fator como decisivo para a participação das organizações em programas ambientais voluntários já estando presentes os aspectos institucionais e os objetivos pelos quais as instituições aderem e cumprem as determinações do programa. (Blackman et al., 2010; Lyon; Maxwell, 1999; Rivera, 2002; Tambunlertchai et al., 2013; Videras; Alberini, 2000).

A participação de hospitais públicos nos Programas Ambientais Voluntários servirá de base de dados acerca das motivações para as instituições públicas participarem e implementarem essas iniciativas (Hughes, 2012).

Assim como ocorre no caso do Programa Município Verde Azul, será possível entender, através da criação de programas voluntários ambientais voltados a hospitais, os pontos fortes e fracos e como tais instituições de saúde, nos mais diferentes municípios, aderirão ao programa, o que é importante para

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

entender como cada município encara a questão ambiental (Lyon e Maxwell 1999).

2. Demandas Ambientais e de Saúde que Justificam a Criação de Programa Ambiental Voluntário no Segmento Hospitalar

A questão dos resíduos de saúde ocupou o centro da discussão após a pandemia de Covid-19 quando dezenas de milhares de resíduos extras foram produzidos pressionando os sistemas de gerenciamento de resíduos de saúde no mundo e colocando em risco a saúde ambiental e humana, obrigando uma melhora nas práticas de gestão de resíduos (OPAS, 2022).

> O relatório da OMS “Global analysis of health care waste in the context of COVID-19: status, impacts and recommendations” baseia suas estimativas nas aproximadamente 87 mil toneladas de equipamentos de proteção individual (EPI) que foram adquiridos entre março de 2020 e novembro de 2021 e enviados para apoiar os países em suas necessidades urgentes de resposta à COVID-19 por meio de uma iniciativa conjunta de emergência da Organização das Nações Unidas (ONU). Espera-se que a maior parte destes equipamentos tenha acabado como lixo (OPAS 2022).

A geração de resíduos é uma realidade a qual o Poder Público vem se debruçando a décadas e a Lei 12.305/10 -

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

Política Nacional de Resíduos Sólidos - revela a importância da questão.

Como instrumentos da Política Nacional de Resíduos Sólidos, no artigo 8º, XIII da Lei 12.305/10 estão os conselhos do meio ambiente e, no que couber, os conselhos de saúde (Brasil, 2010).

A sustentabilidade e a agenda 2030 também fazem parte da agenda do Conselho Nacional de Saúde e este ponto é importante para estabelecer importante zona de contato com o Conselho Nacional do Meio Ambiente que é responsável pela Política Nacional do Meio Ambiente e regulador de toda pauta ambiental nacional mantendo, por consequência, estreita ligação com a agenda 2030 e com o Pacto Global, ambos programas da ONU.

A função dos hospitais é assegurar o mínimo amparo à saúde dos munícipes e o número de instituições de saúde em cada cidade, nas mais variadas especialidades, está intimamente ligado ao desenvolvimento desta.

No primeiro semestre de 2021, de acordo com os dados disponíveis, foram contadas 169 unidades de saúde sob gestão municipal que oferecem um total de 16.587 leitos para atendimento e estes hospitais foram responsáveis por 25.240.384 procedimentos realizados (TCESP, 2021).

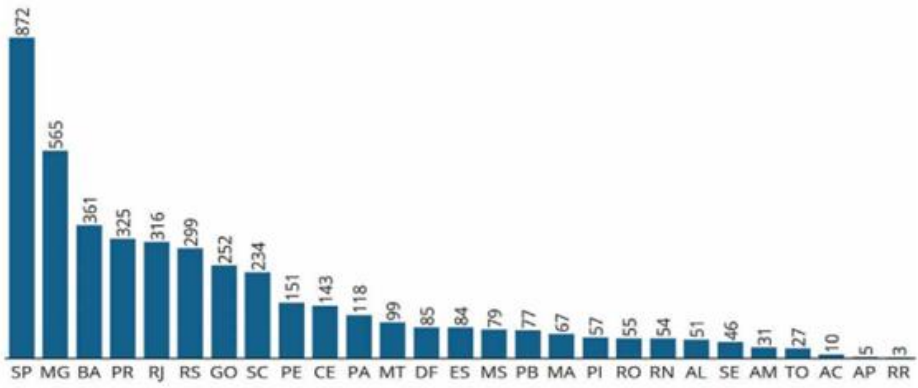
DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

Em 2023, os hospitais públicos municipais e estaduais de São Paulo realizaram entre janeiro e julho de 2023 mais de 60 milhões de procedimentos, sendo que em 2022 foram realizados 56,4 milhões conforme consta no Painel da Saúde – Hospitais Públicos do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo (TCESP, 2023).

Em 2021, houve um aumento de 17,6% das unidades de saúde disponíveis aos cidadãos paulistas alcançando 24.324 leitos (TCESP, 2021) e isto prova um aumento da demanda por serviços de saúde tendo sempre em mente que o aumento de leitos naturalmente reflete em aumento dos índices de resíduo hospitalar e de impacto ambiental.

Quanto ao número de hospitais privados, como demonstrado no gráfico abaixo, no Estado de São Paulo existem 872 unidades e sua diferença para os demais entes federativos é significativa, o que implica considerar que o Estado de São Paulo precisa não apenas ter um controle da quantidade de unidades hospitalares e leitos para gestão da saúde, mas, sobretudo, manter uma base de dados detalhada sobre todos os aspectos que dizem respeito às atividades hospitalares que invariavelmente impactam a saúde e o meio ambiente (FBH, CNSAÚDE, 2022).

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757



Fonte: Elaboração própria. Dados: Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), DataSUS, Ministério da Saúde (MS).

A significativa quantidade de hospitais implica, naturalmente, em um volume proporcional de resíduos gerados em relação a outros Estados. Até abril de 2024, somente o município de São Paulo – somado os últimos quatro anos – gerou mais de 33.6 mil toneladas/ano de resíduo de saúde (Governo do Estado de São Paulo, 2024).

	GRANDE GERADORES DE RESÍDUOS DE SAÚDE												
	JANEIRO	FEVEREIRO	MARÇO	ABRIL	MAIO	JUNHO	JULHO	AGOSTO	SETEMBRO	OUTUBRO	NOVEMBRO	DEZEMBRO	TOTAL ANO
2017	2.691	2.586	2.959	2.730	3.003	2.897	2.903	2.950	2.797	2.865	2.755	2.667	33.803
2018	2.723	2.541	2.956	2.869	2.912	2.801	2.806	2.931	2.718	2.928	2.728	2.650	33.562
2019	2.722	2.648	2.792	2.886	2.973	2.758	2.861	2.861	2.751	2.907	2.710	2.649	33.517
2020	2.711	2.589	2.727	2.488	3.017	3.292	3.476	3.395	3.251	3.308	3.281	3.334	36.869
2021	3.370	3.334	4.188	3.869	3.921	3.857	3.731	3.635	3.405	3.426	3.280	3.279	43.294
2022	3.429	3.228	3.401	3.187	3.413	3.393	3.411	3.408	3.255	3.348	3.283	3.141	39.896
2023	3.167	2.984	3.501	3.186	3.415	3.254	3.247	3.394	3.175	3.426	3.370	3.033	39.152
2024	3.099	3.067	3.391	2.434									11.992
fonte: Siscor						*considerar quantitativos em toneladas							

Resíduos de saúde coletados no município de São Paulo (GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO, 2024)

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

Por demandar alto investimento na gestão de resíduos sólidos, até 2021 o Governo de São Paulo, através do FECOP (Fundo Estadual de Prevenção e Controle da Poluição) - fundo previsto na Lei Estadual 11.160/02 (ALESP, 2002) - liberou R$ 471,33 milhões a 623 municípios destinados à compra de caminhões coletores e compactadores de lixo, caminhões para coleta seletiva, pás carregadeiras, retroescavadeiras, trator de esteira, trituradores de galhos, centros de triagem de resíduos sólidos urbanos, implantação de ecopontos e desenvolvimento de plano regional de gestão integrada de resíduos sólidos (CETESB, 2023).

O Estado de São Paulo possui 645 municípios (ALESP, 2024) e naturalmente enfrenta o desafio de gerir recursos públicos a serem destinados para o fortalecimento da gestão de resíduos sólidos de que trata o Decreto nº 66.586/22 (ALESP, 2022) no âmbito da Política Estadual de Resíduos Sólidos instituída pela Lei nº 12.300/06 (ALESP, 2006) e, também, nos termos do Decreto nº 57.817/12 (ALESP, 2012) que prevê em seu artigo 3º apoio à gestão municipal de resíduos.

> **Artigo 3º -** São objetivos do projeto de apoio à gestão municipal de resíduos sólidos:
> **I -** apoiar, por meio de capacitação técnica e planejamento, a elaboração de planos municipais de resíduos sólidos;

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

> **II -** elaborar e publicar material de orientação técnica para a melhoria da gestão dos resíduos sólidos pelos Municípios;
> **III -** apoiar e fomentar soluções regionalizadas, bem como a integração e cooperação entre os Municípios na gestão de resíduos sólidos;
> **IV -** monitorar a evolução das ações de gestão dos resíduos sólidos nos Municípios por meio de índices e indicadores específicos;
> **V -** realizar seminários e eventos dedicados à disseminação e comunicação das ações do projeto (ALESP, 2012).

A cooperação interinstitucional entre Estado de São Paulo com a União e os Municípios está prevista no artigo 2º da Lei 12.300/06 (ALESP, 2006) que trata da Política Estadual de Resíduos Sólidos demonstrando que a criação de Programa Ambiental Voluntário para o segmento hospitalar não exigirá criação de outras leis, mas a reunião e coordenação das leis e normas já existentes dentro de regras a serem criadas como diretriz dos programas ambientais voluntários com vistas ao fortalecimento, regulação e certificação de hospitais públicos e privados que venham aderir e cumprir as metas definidas pelo Governo do Estado de São Paulo.

Quando se trata de questões ambientais envolvendo hospitais, eventual programa ambiental voluntário não pode deixar de incluir em seu escopo, a busca pelo maior grau possível de pureza do ar respirável dentro do hospital, até

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

mesmo para fins de concretude do princípio da responsabilidade social, haja vista que pessoas internadas em leitos hospitalares retornam ao convívio em sociedade após alta hospitalar (Felipe, 2023).

A Lei 6.938/81 (Brasil, 1981) trata da Política Nacional do Meio Ambiente, destacando em seu texto os princípios orientadores, assim como a definição do que se entende por meio ambiente. O artigo 2º dessa lei objetiva a melhoria e recuperação da qualidade ambiental, visando assegurar condições para o desenvolvimento socioeconômico, os interesses da segurança nacional e a proteção da dignidade da vida humana no País, atendendo a vários princípios, especialmente o constante do inciso V, que aborda o controle e o zoneamento de atividades potencialmente ou efetivamente poluidoras.

O artigo 3º, III e alínea “a” da Lei 6.938/81 (Brasil, 1981) define poluição como a degradação da qualidade ambiental resultante de atividades que direta ou indiretamente prejudiquem a saúde, a segurança e o bem-estar da população, enquanto o artigo 6º, V da Lei 8.080/90 (Brasil, 1990) inclui no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

No entender de Felipe (2023) a proteção do ambiente interno do hospital está ligado diretamente à dignidade humana dentro do espoco do direito constitucional à tutela da saúde pelo Estado.

> Os conceitos legais extraídos da Política Nacional do Meio Ambiente autorizam o reconhecimento do ambiente interno dos hospitais como meio ambiente a ser protegido de elementos danosos à saúde que representa importantíssimo patrimônio jurídico e sustentáculo da dignidade humana (Felipe, 2023).

No Brasil foi criado pelo Ministério da Saúde o Programa de Controle de Infecções Hospitalares (PCIH) através da Portaria 2616 de 12/05/1998 (BRASIL, 1998) contendo um conjunto de ações desenvolvidas com o objetivo de reduzir o máximo possível a incidência e gravidade das infecções hospitalares.

No contexto hospitalar, é essencial monitorar diversos indicadores que avaliam a qualidade do atendimento e estabelecem diretrizes para aprimoramento contínuo. Um desses indicadores é a infecção hospitalar, que, conforme a Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), afeta entre 5% e 15% dos pacientes internados no Brasil (Vivalle, 2022).

A portaria nº 2616 de 12 de maio de 1998 (Ministério da Saúde, 1998) define no item 1.2 e 1.2.1 que a infecção

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

hospitalar é aquela adquirida após a admissão do paciente e que se manifesta durante a internação ou após a alta, quando puder ser relacionada com a internação ou procedimentos hospitalares.

No entanto, mesmo sendo a infecção hospitalar aquela contraída dentro do hospital, a manifestação da doença pode ocorrer após a alta do paciente quando este já encontra eu seu lar vivendo em comunidade.

A Resolução RDC 48 de 02 de junho de 2000 (ANVISA, 2000) estabelece que a infecção hospitalar é aquela que é adquirida após a admissão do paciente na unidade hospitalar, manifestando-se durante a internação ou após a alta, desde que relacionada com a internação ou procedimentos hospitalares realizados.

Para ser reconhecido como aderente às normas de sustentabilidade, um hospital deve identificar os principais fatores de risco associados às causas de infecção e monitorar os casos de infecção que se manifestam após a alta hospitalar.

O artigo 23, inciso XV, da RDC-63/2011, exige que o serviço de saúde mantenha disponível a documentação relativa ao monitoramento e relatórios específicos de controle de infecção, conforme o tipo de atividade realizada (ANVISA, 2011).

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

Se um ambiente sustentável implica em um ambiente com níveis mínimos ou inexistentes de poluição, o conceito de um ambiente hospitalar sem contaminação deve necessariamente incluir uma gestão eficaz do risco de infecção hospitalar a fim de evitar infecções em partículas do ar a fim de evitar a chamada síndrome do edifício doente (Silva et. al, 2013).

> É um termo que começou a ser usado na década de 70, com a introdução dos edifícios climatizados selados ao ar externo e com as primeiras reclamações dos seus usuários quanto à qualidade do ar interno.4 Poluentes químicos e, ainda, os poluentes biológicos, cuja proliferação são favorecidos pela limpeza inadequada são as causas do que se convencionou chamar de "Síndrome do Edifício Doente", sendo reconhecida em 1982 pela OMS, como a origem dos problemas de saúde causada aos trabalhadores em recintos com ar condicionado central (SILVA et. Al, 2013).

Para Quadros et. al. (2009), em unidades de saúde, a qualidade do ar impacta significativamente a recuperação dos pacientes e a incidência de infecções hospitalares. Este fator é ainda mais crítico em unidades que atendem pacientes com câncer e doenças imunodepressoras, como a AIDS, devido ao comprometimento dos sistemas imunológicos desses pacientes.

O Ministério da Saúde (1998) editou Portaria 3.523/1988 justamente, entre outros objetivos, evitar a síndrome do edifício

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

doente aprovando regulamente técnico contendo medidas básicas para melhoria da qualidade do ar e assim evitar doenças fatais, o que demonstra que o controle da poluição do ar no interior dos hospitais está alinhado com o ODS 3.2 da agenda da ONU ao versar sobre o combate a mortes evitáveis de criança até 05 anos de idade (IPEA, 2024).

3. O Pacto Global da ONU e o Global Green and Healthy Hospitals

O Pacto Global da ONU foi lançado em 2000 pelo secretário geral da ONU, Kofi Annan como uma chamada para as empresas do mundo alinharem suas operações e estratégias nas áreas de Direitos Humanos, Trabalho, Meio Ambiente e Anticorrupção (Pacto Global, 2024).

Quanto ao meio ambiente, o Pacto Global propõe uma abordagem preventiva aos desafios ambientais através de práticas sustentáveis promovendo a inovação verde e com enfoque na responsabilidade social e ambiental (Pacto Global, 2024).

Os princípios fundamentais 7, 8 e 9 estabelecidos pelo Pacto Global da ONU versam sobre medidas a serem adotadas pelas empresas com relação ao meio ambiente buscando estimular uma abordagem preventiva aos deságios ambientais,

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

fomentar iniciativas de promoção da responsabilidade ambiental e, ao mesmo tempo, incentivar o desenvolvimento e a difusão de tecnologias ambientalmente corretas (United Nation Global Compact, 2025).

A necessidade premente de um programa ambiental específico para hospitais abordado no presente estudo se alinha diretamente com os Princípios 7 e 8 do Pacto Global, assim como a importância da criação de políticas públicas que visam unificar dados sobre resíduos hospitalares e implementar ações sustentáveis encontra consonância com os esforços nas campanhas de prevenção e responsabilidade ambiental promovida pelo Pacto Global.

Com relação a busca por soluções sustentáveis na gestão de resíduos hospitalares, o Princípio nº 9 - que promove inovações verdes e sustentáveis – deve ser invocado para alinhamento das ações de hospitais que, muitas vezes operando de maneira isolada e distante das propostas globais, evidenciam a necessidade de alinhar suas atividades com iniciativas internacionais como as delineadas pelo Pacto Global, o que fortaleceria a gestão de resíduos em conformidade com as normas e diretrizes globais estabelecidas.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

Inicialmente, há a adesão formal ao Pacto Global, onde o hospital pode integrar os dez princípios fundamentais em suas operações diárias, informando um progresso contínuo por meio de relatórios anuais. Essa integração auxilia no alinhamento com outros participantes ativos dentro da rede global, promovendo um avanço coerente.

Em ato contínuo, o hospital poderá, então, implementar programas sustentáveis baseados em normas ISO específicas, como a ISO 14001 focada em Gestão Ambiental, promovendo práticas ecológicas e fortalecendo sua responsabilidade ambiental coletiva (Fundação Vanzolini, 2025).

No plano do Desenvolvimento e Inovação, há um potencial significativo em investir em tecnologias verdes e ambientalmente responsáveis, porquanto a promoção de ações neste sentido promoveria pesquisa e desenvolvimento continuados que atendem aos princípios de responsabilidade ambiental no Princípio nº 8, além de estar em sintonia com os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) relacionados à saúde e sustentabilidade, como o ODS 3 (Saúde e Bem-estar) e o ODS 12 (Consumo e Produção Responsáveis) oferecendo uma estrutura sólida para as ações voluntárias e inovadoras do hospital (Nações Unidas Brasil, 2025).

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

Com a aplicação de abordagens estratégicas ambientais, o hospital signatário não apenas alinha suas operações às diretrizes do Pacto Global da ONU, mas também se posiciona como um ator comprometido com a sustentabilidade, aprimorando sua reputação e eficácia operacional como partícipe da concretização das metas da Agenda 2030 da ONU.

Uma instituição de saúde privada brasileira que é signatária do Pacto Global da ONU desde 2022 e certificada ISSO 14001 é o HCor (Hospital do Coração) (HCOR, 2024).

O Hcor, ao aderir ao Pacto Global da ONU assumiu iniciativas que contemplam a responsabilidade social, a sustentabilidade da gestão hospitalar e a preocupação com os *stakeholders* potencial reconhecendo a sociedade como elemento participativo de saus ações (ANAHP, 2022).

> Fortalecer as práticas de preservação ambiental já implantadas, como reduzir o consumo de energia elétrica, de água, o percentual e manejo correto dos resíduos infectantes;
> Continuar com as práticas exitosas de reciclagem de materiais como películas de raio-x, isopor e embalagens de álcool em gel, além de disseminar esses cases para a sociedade;
> Conquistar a ISO 14001, prevista para dezembro de 2022, que adequará a política ambiental do hospital aos padrões mais qualificados nessa temática;
> Continuar contribuindo para o fortalecimento da saúde pública no Brasil e melhoria das práticas assistenciais, por meio da participação no Programa de Apoio ao Desenvolvimento

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

> Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS), em parceria com o Ministério da Saúde (em 2023, o programa completa 15 anos);
> Executar o Programa de Apoio a Refugiados, que oferece gratuitamente acesso a consultas e exames em mais de 15 diferentes especialidades;
> Oferecer gratuitamente atendimento ambulatorial, cirúrgico e de reabilitação para crianças portadoras de cardiopatias congênitas;
> Realizar gratuitamente cirurgias intrauterinas em bebês com Mielomeningocele ou Síndrome de Transfusão Feto-Fetal;
> Fomentar estudos e pesquisas que contribuam para os avanços da medicina e melhorias na saúde pública brasileira;
> Promover práticas de compliance que assegurem uma atuação pautada em nosso Código de Conduta, baseadas na valorização da vida, ética, pioneirismo tecnológico, qualidade, humanização, responsabilidade social e ambiental, sustentabilidade e perenidade;
> Divulgar em forma de relato integrado e baseado na metodologia do Global Reporting Initiative (GRI) Relatório Anual de Sustentabilidade, tornando transparente e pública a atuação da instituição pautada em ESG e em consonância com os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ANAPH, 2022).

A adesão de hospitais preocupados com uma visão sustentável e transparente não apenas voltada a gestão de resíduos, mas avançando além da conformidade sinaliza terreno fértil para um programa ambiental voluntário que possa atrair outras instituições públicas e privadas a fim de permitir a

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

formação de uma base sólida de dados voltados à sustentabilidade de hospitais.

Em 2024, a Santa Casa de Belo Horizonte se tornou o primeiro hospital com atendimento 100% SUS, ou seja, com totalidade de leitos geridos por contrato público a aderir ao Pacto Global da ONU e esta adesão simboliza uma liderança do hospital como agente ativo de transformação social e ambiental (Santa Casa BH, 2024).

Uma iniciativa de cunho privado digno de nota é o *Global Green and Healthy Hospitals*, uma rede internacional de hospitais, unidades de saúde, sistemas de saúde e organizações de saúde voltados a implantação de hospitais globais verdes e sustentáveis comprometidos em implantar energia renovável, edifícios supereficientes, auto-sustentáveis em alimentos orgânicos, com mínima geração de resíduos e com sistema de reciclagem de água (GGHH, 2024).

O *Global Green and Healthy Hospitals* também possui instituições brasileiras afiliadas a exemplo da Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina, pessoa jurídica de direito privado, que também assumiu os 10 objetivos interligados para promoção de maior sustentabilidade em hospitais, quais sejam: a) liderança, b) produtos químicos, c)

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

desperdício, d) energia, f) água, g) transporte, h) comida, i) produtos farmacêuticos, j) edifícios e compras (SPDM, 2012).

Em 2022, o GGHH promoveu o *Health Care Climate Champions*) onde hospitais do mundo inteiro foram premiados sendo que alguns hospitais brasileiros tiveram reconhecimento em setores específicos como Liderança Climática (Santa Marcelina Saúde) e Eficiência Energética (Sociedade Beneficente de Senhora Hospital Sírio Libanês) (GGHH, 2022).

A pauta da sustentabilidade nos hospitais não é um fato isolado ou regional, mas global como se observa dos exemplos das iniciativas globais ou internacionais de implementação de gestão hospitalar sustentável e verde envolvendo, inclusive, a pauta da resiliência climática a exemplo do acordo firmado entre a Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS e a Federação Internacional de Hospitais - FIH (OPAS, 2024).

A ideia do hospital sustentável já é uma realidade que envolve desde o projeto arquitetônico que possibilite ventilação, iluminação, ou seja, um projeto arquitetônico integrado com terapêutica e o bem-estar até a gestão de todos resíduos com aproveitamento de energia, água e, como já explorado neste estudo, preocupado com o meio ambiente interno do hospital, em especial, qualidade do ar em seu interior (UGREEN, 2024).

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

No ano de 2023, hospitais estaduais de São Paulo foram reconhecidos por sustentabilidade e boas iniciativas no âmbito do SUS. O Estado de São Paulo entende que a ameaça da mudança climática em neutralizar os avanços médicos alcançados nas últimas cinco décadas exige ação rápida, inovação e soluções para desafios que emergiram recentemente (Governo do Estado de São Paulo, 2023).

Assuntos como liderança, compromissos climáticos nas organizações de saúde, gerenciamento de resíduos orgânicos, alternativas energéticas de baixo carbono, planos de gestão de carbono, uso de plásticos e gestão sustentável da cadeia de suprimentos do setor de saúde tem integrado a pauta de ações climáticas com metas de emissões zero até 2050 (Governo do Estado de São Paulo, 2023).

Dentro da realidade e da necessidade da multiplicação de hospitais verdes como adequação e aprimoramento necessário e urgente do setor hospitalar, questões primordiais como implementação desse projeto em um universo de diversidade econômica e estrutural de instituições públicas e privadas, além do desafio hercúleo em capacitar os milhares de trabalhadores da saúde nas mais diversas posições, exigem uma tomada de decisões do Poder Público, único capaz de realizar um programa que o tamanho do Estado de São Paulo exige.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

Conclusão

O programa ambiental voluntário hospitalar é uma necessidade e tal demanda surge justamente a partir da disparidade entre o crescimento do setor em comparação à exígua base de dados existentes, sendo que as informações do setor privado, embora não englobem a totalidade das instituições privadas, parecem mais organizados como demonstrado pelo observatório da ANAPH (2023) e este quadro, por envolver, questões públicas de absoluta prioridade, precisa mudar completamente e com brevidade.

Assim como demonstrado a partir do Programa Prefeitura Verde Azul, um programa ambiental voluntário hospitalar tenderia a unir um setor que ainda caminha de forma isolada onde cada entidade privada ou pública administra seus interesses de forma ainda distante do que a proposta global para gestão de resíduos, implementação de cultura sustentável e promoção do meio ambiente e da saúde exige.

A situação de hospitais públicos e privados, salvo os hospitais reconhecidamente prósperos – que por questões específicas são minoria – é ainda muito distante do padrão de conformidade, sustentabilidade e responsabilidade social exigido cada vez mais no cenário atual.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

Esse estado de quase desamparo que muitas instituições de saúde atravessam gera enorme passivo ambiental e de saúde, permitindo o aparecimento e multiplicação de problemas de saúde pública e ambiental, gerando gastos desnecessários e, frequentemente, a mortalidade humana, quadro este que integra o rol de metas a serem enfrentadas pela agenda 2030 da ONU.

Um programa ambiental voluntário hospitalar teria o condão de enfeixar questões prioritárias de saúde e meio ambiente em alinhamento às agendas globais e, por outro lado, auxiliaria no mapeamento e enfrentamento dos problemas mais emergenciais com possibilidade de formulação de soluções – com apoio público – envolvendo o desenvolvimento de orientação, treinamento e auxilio na conquista por um padrão de boas práticas que possibilite a mudança de cultura alicerçada pela implementação de programas de *compliance* com vista a certificação de tais instituições.

Referências

ALESP. Lei 12.300/06**. Institui a Política Estadual de Resíduos Sólidos e define princípios e diretrizes**. 2006. https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei/2006/lei-12300-16.03.2006.html. Acesso em: 09 jun. 2024.

ALESP. Lei nº 11.160/02. 2002**. Dispõe sobre a criação do Fundo Estadual de Prevenção e Controle da Poluição –**

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

FECOP. Disponível em: https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei/2002/lei-11160-18.06.2002.html#:~:text=Artigo%201.%C2%BA%20%2D%20Fica%20criado,do%20meio%20ambiente%20no%20Estado. Acesso em 09 jun. 2024.

ALESP. **Nomenclatura dos Municípios Paulistas**. 2024**.** Disponível em: https://www.al.sp.gov.br/documentacao/municipios-paulistas/#:~:text=Nesta%20p%C3%A1gina%20registramos%20a%20grafia,de%20denomina%C3%A7%C3%A3o%20de%20cada%20munic%C3%ADpio. Acesso em 09 jun 2024

ALESP. Decreto nº 66.586/22. 2022**. Autoriza a Secretaria de Infraestrutura e Meio Ambiente a representar o Estado de São Paulo na celebração de convênios com Municípios paulistas, tendo por objeto o fortalecimento da gestão de resíduos sólidos, no âmbito da Política Estadual de Resíduos Sólidos, instituída pela Lei nº 12.300, de 16 de março de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 54.645, de 5 de agosto de 2009, e dá outras providências**. Disponível em: https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/decreto/2022/decreto-66586-21.03.2022.html. Acesso em 09 jun. 2024.

ALESP. Decreto nº 57.817/2012. 2012**. Institui, sob coordenação da Secretaria do Meio Ambiente, o Programa Estadual de Implementação de Projetos de Resíduos Sólidos e dá providências correlatas**. Disponível em: https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/decreto/2012/decreto-57817-28.02.2012.html. Acesso em 09 jun. 2024.

ALESP. Lei nº 12.300/2006. 2006**. Institui a Política Estadual de Resíduos Sólidos e define princípios e diretrizes**. Disponível em: https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei/2006/lei-12300-16.03.2006.html. Acesso em 09 jun. 2024.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

ANAHP. **Hcor torna-se signatário do Pacto Global da ONU**. 2022. Disponível em: https://www.anahp.com.br/noticias/hcor-torna-se-signatario-do-pacto-global-da-onu/. Acesso em 15 jun. 2024.

ANAHP. **Observatório 2024**. 2024. Disponível em: https://www.anahp.com.br/publicacoes/observatorio-anahp-2024/?gad_source=1&gclid=EAIaIQobChMIxcPPtN-8hgMVW2FIAB2-GCP9EAAYASAAEgJg6fD_BwE. Acesso em 09 jun. 2024.

ANVISA. **Resolução-RDC nº 48 de 25 de outubro de 2013**. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e dá outras providências**.** Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0048_25_10_2013.html. Acesso em: 10 out. 2022.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011**. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde**.** Disponível em: https://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/RESOLU%C3%87%C3%83O%20.ANVISA%20DC%20N%C2%BA%2063%20DE%2025%20DE%20NOVEMBRO%20DE%202011.pdf . Acesso em 15 jun. 2024.

BLACKMAN, A. et al. **What Drives Participation in State Voluntary Cleanup Programs? Evidence from Oregon**. Land Economics, vol. 86, 785-799 p., 2010.

BRASIL. Presidência da República. **Lei 6.938 de 31 de agosto de 1981.** Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6938.htm. Acesso em 15 jun. 2024.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

BRASIL. Casa Civil. **Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção, e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em 15 jun. 2024.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria 2616 de 12 de maio de 1998**. Programa de Controle de Infecção Hospitalar. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt2616_12_05_1998.html. Acesso em 15 jun. 2024.

BRASIL. **Lei 12.305/10**. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/l12305.htm. Acesso em 15 jun. 2024.

CDP. **Sobre Nós**. 2024. Disponível em: https://www.cdp.net/en/. Acesso em: 02 jun. 2024

CETESB. **Inventário de Resíduos Sólidos Urbanos 2023 está disponível.** 2024. Disponível em: https://cetesb.sp.gov.br/blog/2024/05/13/inventario-de-residuos-solidos-urbanos-2023-esta-disponivel/. Acesso em 09 jun. 2024.

CDP. **Sobre Nós**. 2024. Disponível em: https://www.cdp.net/en/. Acesso em: 02 jun. 2024

CETESB. **Inventário de Resíduos Sólidos Urbanos 2023 está disponível**. 2024. Disponível em: https://cetesb.sp.gov.br/blog/2024/05/13/inventario-de-residuos-solidos-urbanos-2023-esta-disponivel/. Acesso em 02. jun 2024

Disponível em: https://www.siam.mg.gov.br/sla/download.pdf?idNorma=5046. Acesso em 09 jun. 2024.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

CONTE, M. N.; JACOBSEN, G. D. **Explaining Demand for Green Electricity Using Data from All U.S. Utilities**. Energy economics, Oregon, vol. 59, 2016. In press.

CETESB. **Inventário de Resíduos Sólidos Urbanos 2023 está disponível.** 2024. Disponível em: https://cetesb.sp.gov.br/blog/2024/05/13/inventario-de-residuos-solidos-urbanos-2023-esta-disponivel/. Acesso em 09 jun. 2024.

CETESB. **Inventário de Resíduos Sólidos Urbanos 2023 está disponível**. 2024. Disponível em: https://cetesb.sp.gov.br/blog/2024/05/13/inventario-de-residuos-solidos-urbanos-2023-esta-disponivel/. Acesso em 02 jun. 2024.

CONTE, M. N.; JACOBSEN, G. D. **Explaining Demand for Green Electricity Using Data from All U.S. Utilities**. Energy economics, Oregon, vol. 59, 2016. In press

SILVA, Daniela Pinheiro da; NAZARÉ, Daniela Lobato; MUNIZ, José Wagner Cavalcante; CÂMARA, Cibele Nazaré da Silva. **Infecções hospitalares associadas à qualidade do ar em ambientes climatizados**. 2013. Disponível em: file:///C:/Users/Virtual/Downloads/3798-Texto%20do%20Artigo-19357-1-10-20140409%20(1).pdf. Acesso em 15. Jun. 2024.

DAHURI, R. **Decentralizing and Delegating ICM to Regional and Local Communities: A Precarious Balance of Authority, Capacity and Consistency**. UNESCO Oceans and Coasts Pre-World Summit on Sustainable Development Conference, Paris, 19 p., 2001.

FBH. **Cenário dos hospitais no Brasil 2021-2022**. 2022. Disponível em: http://cnsaude.org.br/wp-content/uploads/2022/07/CNSAUDE-FBH-CENARIOS-2022.pdf. Acesso em: 08 jun. 2024.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

FELIPE, Márcio Gonçalves.2023. **A aplicação do compliance e das práticas de ESG na segurança do paciente relacionada à infecção hospitalar para cumprimento da agenda da ONU para 2030**. Disponível em: https://periodicos.unisanta.br/index.php/lss/article/view/3544/2368. Acesso em: 15 jun. 2024.

FUNDAÇÃO VANZOLINI. **ISO 14001 aplicada à saúde**. 2023. Disponível em https://vanzolini.org.br/noticias/iso-14001-aplicada-a-saude/. Acesso em 23 fev. 2025.

GLOBAL GREEN AND HEALTHY HOSPITALS. **Anunciando os Campões do Clima de 2022**. 2022. Disponível em: https://greenhospitals.org/news/announcing-2022-climate-champions. Acesso em 08 jun. 2024.

GLOBAL GREEN AND HEALTHY HOSPITALS. **Hospitais Globais Verdes e Saudáveis**. Disponível em: https://greenhospitals.org/about. Acesso em 08 jun. 2024.

GLOBAL GREEN AND HEALTHY HOSPITALS. **Agenda da Sustentabilidade**. 2024. Disponível em: https://greenhospitals.org/goals. Acesso em 08 jun. 2024.

GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. **Hospitais estaduais de SP são reconhecidos por sustentabilidade e boas iniciativas**. 2023. Disponível em: https://www.saopaulo.sp.gov.br/spnoticias/ultimas-noticias/hospitais-estaduais-de-sp-sao-reconhecidos-por-sustentabilidade-e-boas-iniciativas/. Acesso em 09 jun. 2024.

GRI. **O Líder global em relatórios de impacto**. 2024. Disponível em: https://www.globalreporting.org/. Acesso em 02 jun. 2024.

HCOR. **Linha do tempo**. 2024. Disponível em: https://www.hcor.com.br/sobre-o-hcor/linha-do-tempo/. Acesso em 15 jun. 2024.

HUGHES, S. **Voluntary Environmental Programs in the Public Sector: Evaluating an Urban Water Conservation**

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

Program in California. **Policy Studies Journal**. vol. 40, 650-673 p., 2012.

IPEA. **Objetivo de Desenvolvimento Sustentável**. 2024. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/ods/. Acesso em 15 jun. 2024

LODI, Danielle. Christine. Ramos. **Ação Ambiental Voluntária nos Municípios: Um estudo sobre os fatores que influenciam a participação voluntária dos municípios do estado de São Paulo no Programa Município VerdeAzul.** 2016. 156 f. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Escola de Artes, Ciências e Humanidades, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2016. Versão Original.

LYON, T. P.; MAXWELL, J. W. Voluntary **Approaches to Environmental Regulation: A Survey**. Jan. 1999. Disponível em: <http://ssrn.com/abstract=147888 or http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.147888>. Acesso em 13 de fev. de 2015.

MAY, P.J.; BURBY, R.J. **Coercive versus cooperative policies: comparing intergovernmental mandate performance**. **Journal of Policy Analysis and Management**, vol. 15, 171-201 p., 1996.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 222/18. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e da outras providências**. Disponível em: https://bvs.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf. Acesso em 09. Jun. 2024

NAÇÕES UNIDAS BRASIL **Objetivos de Desenvolvimento Sustentável.** 2025. Disponível em: https://brasil.un.org/pt-br/sdgs. Acesso em 23 fev. 2025.

OPAS. **OPAS e Federação Internacional de Hospitais assinam acordo para fortalecer a gestão hospitalar nas Américas**. 2024. Disponível em: https://www.paho.org/pt/noticias/25-1-2024-opas-e-federacao-

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

internacional-hospitais-assinam-acordo-para-fortalecer-gestao#:~:text=A%20OPAS%2C%20juntamente%20com%20o,%2C%20cir%C3%BArgico%2C%20cr%C3%ADtico%20e%20ambulatorial. Acesso em 08 jun. 2024.

OPAS. **Toneladas de resíduos de serviços de saúde para COVID-19 expõem necessidade urgente de melhorar sistemas de gerenciamento de resíduos**. 2022. Disponivel em: https://www.paho.org/pt/noticias/1-2-2022-toneladas-residuos-servicos-saude-para-covid-19-expoem-necessidade-urgente. Acesso em 15 jun. 2024.

PIKE, B. **Voluntary Environmental Programs: An Efficient Alternative to Mandatory Regulation?** A Review of Current Literature. Urban Environmental Policy Planning, Boston, 15 p., 2012

PREFEITURA DE SÃO PAULO. **SP Regula. Resíduos Sólidos**. 2024. Disponível em: https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/spregula/residuos_solidos/index.php?p=185375#:~:text=Nos%20%C3%BAltimos%20quatro%20anos%2C%20a,em%20rela%C3%A7%C3%A3o%20ao%20per%C3%ADodo%20anterior. Acesso em: 02 jun. 2024.

QUADROS, Marina Eller; LISBOA, Henrique de Melo; DE OLIVEIRA, Vetúria Lopes; SCHIRMER, Waldir Nagel. 2009. **Qualidade do ar interno em ambientes hospitalares**. Disponível em: file:///C:/Users/Virtual/Downloads/admin,+artigo4-3178.pdf. Acesso em 15 jun. 2024.

RIBEIRO, Flávio Miranda. **Programas e acordos Voluntários**. Ações ambientais além do compliance: dos SGA à economia circular. 2024. Direito Ambiental Internacional. Ver na lista de referências da ABNT como referendar material de estudo.

RIVERA, J. **Assessing a voluntary environmental initiative in the developing world: The Costa Rican Certification for**

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

Sustainable Tourism. Policy Sciences. Dordrecht, vol. 35, 333-360 p., 2002.

SANTA CASA BH. **Santa Casa BH se torna o primeiro hospital 100% SUS do Brasil a aderir ao Pacto Global da ONU**. 2024. Disponível em: https://santacasabh.org.br/santa-casa-bh-se-torna-o-primeiro-hospital-100-sus-do-brasil-a-aderir-ao-pacto-global-da-onu/#:~:text=A%20Santa%20Casa%20BH%2C%20maior,e%2020%20de%20setembro%2C%20na. Acesso em: 23 fev. 2025.

SCARDUA, F. P.; BURSZTYN, M. A. A. Descentralização da Política Ambiental no Brasil. **Sociedade e Estado (Meio Ambiente, desenvolvimento e sociedade)**. Brasília, vol. 18, n. 1/2, 291-314 p., 2003.

SPDM. **SPDM afiliadas e a rede global de hospitais verdes e saudáveis**. 2012. Disponível em: https://www.spdmafiliadas.org.br/spdm-afiliadas-e-a-rede-global-de-hospitais-verdes-e-saudaveis/. Acesso em: 08.jum. 2024.

STRELEC, T. C. Desafios da adaptação à Lei de Consórcios Públicos: experiências concretas no Estado de São Paulo. In: VINHAS, L. P.; TUPINAMBÁ, J. C. D. Cooperação intergovernamental em busca do desenvolvimento regional. Brasília, DF. **IV Congresso CONSAD de Gestão Pública**, 1-21 p., 2011.

TAMBUNLERTCHAI, K.; KONTOLEN, A.; KHANNA, M. **Assessing participation in voluntary environmental programmes in the developing world: the role of FDI and export orientation on ISO14001 adoption in Thailand**. Applied Economics, vol. 45, 2039-2048 p., 2013.

TCESP. **Estamos avançando na gestão do lixo? Um Panorama dos municípios do Estado de São Paulo frente ao Novo Marco Legal do Saneamento Básico**. 2021. Disponível em:

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

https://www.tce.sp.gov.br/sites/default/files/publicacoes/Manual_TCESP%20-%20AUDESP-IEGM_Gestao_do_Lixo%20-%202021_0.pdf. Acesso em: 09 jun. 2024.

TCESP. **Número de hospitais públicos estaduais cresce mais de 17% nos últimos dois anos**. 2021. Disponível em: https://www.tce.sp.gov.br/6524-numero-hospitais-publicos-estaduais-cresce-mais-17-ultimos-dois-anos. Acesso em 08 Jun. 2024

TCESP. **Hospitais públicos de São Paulo realizaram mais de 60 milhões de procedimentos no 1º semestre**. 2023. Disponível em: https://www.tce.sp.gov.br/6524-hospitais-publicos-sao-paulo-realizaram-mais-60-milhoes-procedimentos-1o-semestre. Acesso em 08 Jun. 2024

TCESP. **Número de hospitais públicos estaduais cresce mais de 17% nos últimos dois anos. 2021**. Disponível em: https://www.tce.sp.gov.br/6524-numero-hospitais-publicos-estaduais-cresce-mais-17-ultimos-dois-anos#:~:text=De%20acordo%20com%20os%20dados,procedimentos%20realizados%20no%20intervalo%20analisado. Acesso em 15 jun. 2024.

TONI, F.; PACHECO, P**. Gestão ambiental descentralizada: um estudo comparativo de três municípios da Amazônia brasileira**. Série Estudos 6 – Projeto de Apoio ao Monitoramento e Análise do Programa Piloto para a Proteção das Florestas Tropicais do Brasil. Brasília, 72 p., 2005.

UGREEN. **Construindo um hospital sustentável: 6 passos para o sucesso**. 2024. Disponível em: https://www.ugreen.com.br/como-projetar-um-hospital-sustentavel/. Acesso em 09 Jun. 2024.

UNITED NATIONS GLOBAL COMPACT**. O Poder dos Princípios**. 2025. Disponível em: https://unglobalcompact.org/what-is-gc/mission/principles. Acesso em 23 fev. 2025.

DOI: https://doi.org/10.5281/zenodo.17027757

VIDERAS, J.; ALBERINI, A. **The appeal of Voluntary Environmental Programs: Which firms participate and why?** Contemporary Economic Policy, vol. 18, 449-461 p., 2000.

VIVALLE, Hospital. **Você sabe o que causa a infecção hospitalar?** 2022. Disponível em: https://www.rededorsaoluiz.com.br/hospital/vivalle/noticias/artigo/voce-sabe-o-que-causa-a-infeccao-hospitalar. Acesso em: 10 out. 2022.

How to cite:

FELIPE, Márcio Gonçalves; FREIRE E ALMEIDA, Daniel. Um Programa Ambiental Voluntário Hospitalar a Partir do Pacto Global da Onu e do Global Green and Healthy Hospitals. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 03, n. 01, p. 213-258, 2025, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index .

Global Health Law Journal



Submissions - Call for papers

Submissions to the **Global Health Law Journal** are peer-reviewed by our distinguished Editorial Board and reviewers, consisting of internationally recognized experts.

Please send your submission* to: **global@unisanta.br**

Articles can be submitted in English, Spanish, French, Italian or Portuguese.

If you have any questions about the Global Health Law Journal, please contact our Editor-in-Chief Verônica Scriptore Freire e Almeida.

e-mail: global@unisanta.br

Global Health Law Journal



*__Guidelines__:

Title of the article: Arial 14 in Bold, 1.5 spacing

Authors: right aligned, Arial 12, 1.5 spacing

Presentation (mini-CV) of the authors: insert a footnote for each author: Arial 10, single space, skipping a line between each author.

Abstract: Title in Arial 12 – abstract text in Arial 11, single space. Keywords: up to 5, separated by a comma.

Article text and Titles within article: Arial 12, 1.5 spacing.

-Use the "Author-Date" style, as follows: (NOBEL, 2025, p. 127).

Direct citation (more than 3 lines): Arial 10 font, single spacing, 4 cm indentation.

Footnotes: Arial 10, single spacing

References: Arial 12, single spaced, with 5 pt (after). Example: NOBEL, Alfred. Health Law. New York: Basic Books, 2023.

Please send your submission to: global@unisanta.br


GLOBAL
HEALTH
LAW
JOURNAL