



CD61/INF/10(C)

Tema 8.10-C da agenda provisória

18 de julho de 2024

Original: espanhol

ESTRATÉGIA SOBRE A LEGISLAÇÃO RELACIONADA COM A SAÚDE: RELATÓRIO DE PROGRESSO

Antecedentes

1. Este relatório resume o progresso alcançado na implementação da *Estratégia sobre a legislação relacionada com a saúde* (Documento CD54/14, Rev.1 e Resolução CD54.R9) (1, 2), aprovada pelo 54º Conselho Diretor da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) em 2015. Este é o primeiro relatório sobre a estratégia e abrange o período de outubro de 2015 a novembro de 2023.
2. A Região das Américas é a primeira região da Organização Mundial da Saúde (OMS) a adotar uma estratégia explícita com base na necessidade expressa por vários Estados Membros, que informaram a Repartição Sanitária Pan-Americana (RSPA) sobre os desafios consideráveis que enfrentavam para formular, implementar ou revisar seus marcos legais e regulatórios e melhorar a coordenação entre a autoridade sanitária, o poder legislativo e outros poderes do Estado e os atores relevantes durante o processo. Essa estratégia também foi formulada com base em solicitações de apoio para disseminar normas e diretrizes de saúde pública que as autoridades sanitárias pudessem aplicar na formulação desses marcos e que as autoridades legislativas e judiciais pudessem utilizar. A visão que motivou a estratégia era de que os Estados Membros contassem com marcos legais e regulatórios adequados e fortalecidos para promover a saúde, inclusive a partir da perspectiva do direito à saúde onde isso seja nacionalmente reconhecido, promovendo o direito de gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir. A estratégia também tem como objetivo fortalecer as medidas legislativas e regulatórias para proteger a saúde e abordar as condições sociais e seus determinantes.

Análise do progresso alcançado

3. Foi realizado um trabalho de divulgação da estratégia para promover o trabalho interprogramático interno em coordenação com os programas sub-regionais e as representações da OPAS/OMS nos países. O objetivo desse trabalho foi garantir a coerência entre os avanços científicos e técnicos e os marcos legais associados a fim de fortalecer os mecanismos de cooperação técnica. Também foram realizadas ações de divulgação dirigidas aos Estados Membros, envolvendo a realização de sessões de discussão com as áreas jurídicas, as procuradorias gerais e as áreas de planejamento dos ministérios da Saúde. Essas sessões analisaram os principais desafios da saúde pública e a maneira como a legislação e a regulamentação poderiam ser mais bem utilizadas como ferramentas importantes para promover a saúde pública com a cooperação técnica da OPAS.

4. Destacou-se a necessidade de comunicação ativa ente as áreas técnicas e jurídicas dos diferentes Estados Membros, bem como a necessidade de amplos mecanismos de colaboração em assuntos relacionados com promoção e proteção da saúde e determinantes da saúde e a legislação correlata, com participação parlamentar ativa e levando em conta a visão de “Saúde Única”.

Linha de ação estratégica 1: Ações sobre os determinantes da saúde

5. A maioria das intervenções da OPAS em matéria de legislação produziu resultados positivos e permitiu alcançar consensos sobre textos legais melhores e mais robustos, muitos dos quais foram aprovados pelas legislaturas e autoridades nacionais competentes. Além disso, foram revisadas leis e propostas regulatórias para a promoção de ambientes saudáveis de 16 países da Região. Entre essas leis e propostas estão as que promovem a qualidade do ar e da água para evitar os efeitos da mudança do clima, em coordenação com outros setores, bem como as que promovem programas de proteção social e trabalho intersectorial no contexto da Saúde Única, que envolve uma abordagem integral e holística dos problemas tratados em normas jurídicas dispersas.

6. As novas leis de saúde mental e prevenção ao suicídio da Guiana de 2023, que abordam a perspectiva dos determinantes da saúde, são um exemplo desses textos legais. Foi criado um modelo de legislação para promover a saúde mental na América Central, com a participação do Parlamento Centro-Americano e da Secretaria Executiva do Conselho de Ministros da Saúde da América Central e da República Dominicana. Além disso, foram formuladas propostas de fortalecimento jurídico para promover a segurança viária em sete países.

7. A plataforma das funções essenciais de saúde pública, criada para os Estados Membros, é uma ferramenta eficiente para promover a revisão, o fortalecimento e a criação de marcos legais e regulatórios. Embora praticamente todas as funções essenciais afetem esses marcos, a mais relevante é a função número quatro, relativa à formulação e implementação de políticas de saúde e à promoção de legislação que proteja a saúde da população. Os indicadores da OPAS sobre a força dos marcos legais para a saúde universal são medidos com base nessa mesma premissa e nos indicadores da regulamentação vigente. Além disso, está sendo consolidada uma ferramenta para apoiar o fortalecimento integral de leis e regulamentos.

8. A fim de consolidar esse caminho, a RSPA está implementando um projeto de mapeamento da legislação regional de alto impacto em 33 Estados Membros, cujo objetivo é fortalecer o arcabouço legal da vacinação universal. Esse projeto rastreia pelo menos 40 categorias jurídicas associadas aos marcos legais e regulatórios nacionais relativos à vacinação em suas diversas dimensões normativas. O objetivo é criar uma caixa de ferramentas que permita promover o fortalecimento jurídico integral a fim de proteger os programas de vacinação universal, um dos bens públicos mais importantes para a saúde. Com isso, pretende-se garantir a efetividade desses programas em âmbito individual, comunitário, nacional e internacional. Também são analisadas as decisões judiciais mais relevantes dos países da Região sobre o assunto, a fim de estudar os argumentos das demandas e proteções legais como fonte de inspiração legal e regulatória, mas com um sentido prático. Além disso, estão sendo coletadas recomendações de órgãos internacionais de direitos humanos. Este projeto culminará na elaboração de um manual de melhores práticas e de um modelo de legislação.

Linha de ação estratégica 2: Ações para a promoção, difusão e intercâmbio de informações estratégicas sobre legislação relacionada com a saúde

9. Muitos dos temas submetidos à apreciação da RSPA são inovações regulatórias ou legislativas, o que demanda a realização de pesquisas jurídicas extensas na Região e em outras regiões do mundo, bem como a manutenção e o aumento da capacidade em várias disciplinas jurídicas e de vanguarda, como a legislação sobre saúde digital e o uso de inteligência artificial na saúde.

10. Para promover a modernização regulatória de seus Estados Membros, a OPAS formulou recomendações para que praticamente todos os países da Região e alguns de seus territórios fortalecessem o componente regulatório dos fatores de risco para doenças não transmissíveis, que são uma das maiores causas de morte e incapacidade na Região. A iniciativa REGULA propôs um modelo conceitual para que as autoridades nacionais de saúde elaborem medidas regulatórias. Incentivou-se o desenvolvimento de habilidades entre o pessoal de assessoria jurídica dos ministérios da Saúde e os assessores parlamentares, inclusive na formação jurídica, com o intuito de harmonizar a visão do direito da saúde pública. Da mesma forma, acompanhou-se o processo de criação e fortalecimento de leis e regulamentos de forma a facilitar a preparação legal para a transformação digital do setor da saúde. Essa preparação exige a elaboração de cenários jurídicos e ferramentas que permitam apoiar a revisão e o fortalecimento dos marcos legais dos Estados Membros a partir de documentos estratégicos, como os *Oito princípios orientadores da transformação digital do setor de saúde (3)* e o *Roteiro para a transformação digital do setor de saúde na Região das Américas (4)*, bem como do ambiente de Sistemas de Informação para a Saúde.¹ Para isso, foi criada uma ferramenta que permite analisar o nível de maturidade dos marcos legais dos Estados Membros para facilitar essa transformação digital, uma ferramenta que também inclui o uso de inteligência artificial e que está sendo consolidada para que possa ser divulgada e implementada de forma aberta nos países que necessitem dela.

11. Também se promoveu a pesquisa jurídica aplicada em complemento à formação acadêmica, pois a doutrina jurídica sobre o direito à saúde é incipiente na maioria dos países da Região. Há apenas um único centro colaborador em todo o mundo sobre o tema, o O'Neill Institute for National and Global Health Law, sediado na Universidade Georgetown, nos Estados Unidos, que coordena com a OPAS e a OMS um plano de trabalho ativo desde 2016. Além disso, várias entidades — como o Observatório de Saúde da Faculdade de Direito da Universidade de Buenos Aires e a Escola de Direito da Universidade Torcuato di Tella (Argentina), a unidade de pós-graduação da Faculdade de Direito da Universidade de Havana (Cuba) e a Faculdade de Direito da Universidade Externado (Colômbia) — manifestaram interesse em se tornar centros colaboradores e estão apoiando diversos projetos da OPAS em matéria de legislação em saúde. Há também um novo projeto com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) que consolidará a cooperação técnica em matéria de direito à saúde.

12. A plataforma digital do Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (BIREME) está construindo gradualmente uma base de dados relacional da legislação em saúde da Região.² Dois repositórios já estão disponíveis para consulta pública: um sobre fatores de risco para doenças não transmissíveis e outro sobre migração e saúde. Além disso, estão sendo criados

¹ Vide <https://www3.paho.org/ish/index.php/es/>.

² Vide <https://sites.bvsalud.org/legislacion/>.

mais cinco repositórios regionais temáticos que estarão disponíveis no primeiro semestre de 2024, a saber: *a)* legislação sobre álcool; *b)* legislação sobre segurança viária; *c)* legislação sobre vacinas; e *d)* legislação sobre competências municipais e locais em matéria de saúde urbana.

13. Para promover o intercâmbio de informações jurídicas e os fóruns formais de discussão sobre direito da saúde, foi criado o Caribbean Public Health Law Forum, o primeiro fórum desse tipo a ser lançado de forma conjunta pela OPAS e por aliados estratégicos do Caribe de língua inglesa.³ O fórum funciona de forma permanente desde 2021 e conta com a participação da Comunidade do Caribe (CARICOM), do Tribunal de Justiça do Caribe, da Agência de Saúde Pública do Caribe (CARPHA), da Universidade das Índias Ocidentais e da Coalizão Caribe Saudável, um agente não estatal que mantém relações oficiais com a OPAS. O plenário do fórum conta com advogados de procuradorias gerais que prestam serviços jurídicos na maioria dos países do Caribe, bem como especialistas em saúde pública, professores, estudantes e acadêmicos. A participação desses últimos tem o objetivo de promover o desenvolvimento de capacidades jurídicas de análise em matéria de saúde nas futuras gerações.

Linha de ação estratégica 3: Ações para o acesso universal à saúde e a cobertura universal de saúde

14. A RSPA atendeu a várias solicitações de cooperação técnica como parte da implementação da estratégia, em consonância com a *Estratégia para o acesso universal à saúde e a cobertura universal de saúde* (Documento CD53/5, Rev. 2 e Resolução CD53.R14), aprovada pelo 53º Conselho Diretor da OPAS em 2014 (5, 6). Alguns exemplos são descritos a seguir.

15. A nova Lei do Sistema Nacional Integrado de Saúde de El Salvador (7) tornou-se uma lei de nova geração na América Central, promovendo a integração intersetorial em um sistema segmentado, bem como o alinhamento de funções e o fortalecimento jurídico das capacidades de gestão e governança do Ministério da Saúde. Esse mesmo impulso foi observado em Honduras: a partir de 2015, foram realizadas diversas reformas legislativas profundas para fortalecer o sistema de saúde, culminando em novas leis e projetos de lei que tramitaram no Congresso Nacional em diferentes épocas e que agora estão em processo de consolidação integral.

16. Entre outros exercícios importantes, foram realizados mapeamentos detalhados da legislação em Belize, Guiana e Paraguai, a fim de determinar as áreas que podem ser melhoradas. Também foram feitos esforços específicos para harmonizar parte da legislação de Trinidad e Tobago com a Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência. Acompanhou-se a redação das novas constituições do Chile e de Cuba. As reformas de base dos sistemas de saúde do Chile e da Colômbia, que em diversos momentos foram objeto de debate parlamentar, também foram acompanhadas.

³ Vide <https://www.paho.org/en/caribbean-public-health-law-forum>.

Linha de ação estratégica 4: Ações para fortalecer a coordenação entre a autoridade sanitária e o poder legislativo e outros setores

17. Um dos avanços mais importantes que a estratégia promoveu foi o trabalho ativo e sistemático junto aos poderes legislativos dos Estados Membros. A título de exemplo, desde 2015 a RSPA se reúne anualmente com todas as comissões de saúde dos parlamentos da Região da Américas.⁴ Nessas reuniões, são discutidos os desafios mais importantes da saúde pública, e os parlamentares da Região trocam experiências. Além disso, são analisadas as melhores recomendações internacionais, apresentadas sistematicamente aos parlamentares por especialistas, governos nacionais e áreas técnicas da RSPA e de outros atores.

18. Na Região, existem parlamentos sub-regionais que são constituídos como organizações internacionais autônomas e funcionam no mesmo nível que os órgãos de integração sub-regional. A OPAS promoveu a assinatura de convênios de colaboração com esses parlamentos para estimular a implementação da estratégia, sobretudo com o objetivo de criar ferramentas sub-regionais que promovam a harmonização da legislação nas respectivas áreas de influência. Nesse contexto, foram celebrados convênios com o Parlamento Centro-Americano, o Parlamento Andino (8) e o Parlamento do Mercado Comum do Sul (PARLASUL) (9), que continuam vigentes e vêm tendo intensas agendas de trabalho anuais. Há também um convênio de colaboração com o Parlamento Latino-Americano e Caribenho (PARLATINO), com o qual foram realizadas sessões técnicas de trabalho sobre diversos temas. Um exemplo disso é a Lei Modelo de Saúde Sexual e Reprodutiva, cuja discussão contou com a participação técnica da RSPA (10). A RSPA propôs a esses parlamentos iniciativas para harmonizar e fortalecer a legislação dos países que os integram. Na América Central, foram adotadas resoluções para fortalecer a legislação sobre qualidade do ar, saúde mental (11), saúde dos imigrantes e álcool, e estão sendo implementadas medidas para fortalecer as doações de órgãos e os transplantes. Na Região Andina, foi lançado um marco regulatório sobre saúde e outro sobre imunizações. Na região do PARLASUL, foi elaborado um marco sobre esse último tema e sobre segurança viária, e está em estudo uma resolução sobre uma lei modelo de rotulagem nutricional frontal.

19. Em 2019, a OPAS lançou a Rede Parlamentar de Segurança Viária nas Américas,⁵ versão regional da rede mundial que o Parlamento da Grã-Bretanha criou sob os auspícios da OMS. A OPAS exerce a função de secretaria técnica da Rede, tendo promovido o ingresso de legisladores de pelo menos 14 países e o intercâmbio de experiências entre eles, por meio de pelo menos uma sessão anual, com o objetivo de fortalecer a legislação sobre o tema (12).

20. Promoveu-se também a aproximação com o poder judiciário para fomentar a compreensão dos desafios legais da saúde pública e promover a coordenação e a cooperação com esse poder, que, em última instância, decide sobre os casos apresentados pelos usuários dos serviços de saúde. Essa colaboração inclui o Tribunal de Justiça do Caribe, que chegou a realizar vários exercícios de simulação em que foram estudados temas relacionados com a legislação em saúde (13). Foram organizados dois encontros regionais, um em Washington, D.C. em 2018 e outro em Assunção (Paraguai) em 2019 (14), nos quais diferentes tribunais constitucionais discutiram sobre o alcance do direito à saúde e sobre algumas preocupações gerais a esse respeito. Esses encontros promoveram a comunicação entre os juízes e os ministérios da Saúde.

⁴ Vide <https://www.paho.org/es/parlamentos-americas>.

⁵ Vide <https://www.paho.org/es/red-parlamentaria-america-para-seguridad-vial>.

Ações necessárias para melhorar a situação

21. A pandemia de COVID-19 ressaltou a importância da abordagem baseada em direitos e a forma mais efetiva de expressá-la no âmbito material da vida cotidiana, ou seja, por meio de seu reconhecimento explícito em leis e marcos regulatórios. Essas leis e marcos garantem a criação do dever que sustenta as funções e responsabilidades essenciais dos Estados modernos em matéria de direitos dos cidadãos. A legislação relacionada com a saúde pode ser uma ferramenta importante para promover mudanças, pois institucionaliza as decisões e rege o exercício da autoridade. Além disso, essa legislação permite impor a transparência na adoção de resoluções e a participação dos cidadãos, além de promover mudanças de hábitos e preferências em prol de escolhas saudáveis, que são o cerne da atenção primária à saúde no sentido que lhe foi conferido pela Declaração de Alma-Ata.

22. Os Estados Membros poderiam melhorar a institucionalização de seus avanços no que se refere ao cumprimento progressivo do direito à saúde, bem como à solidez e força de seus sistemas de saúde, adotando uma abordagem holística e promovendo o aprimoramento de seus marcos legais e regulatórios. Para isso, devem colocar as pessoas no centro das decisões, concentrar-se na atenção primária à saúde e assegurar a promoção da saúde, a contenção de riscos e a abordagem dos determinantes da saúde, especialmente os determinantes sociais. Esse é o caminho que mais se aproxima da visão da saúde como um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas como a ausência de afecções e doenças.

23. Observou-se que, na criação dos marcos legais da maioria dos países, foram privilegiadas intervenções de atenção médica, mas é necessário que elas sejam complementadas de forma equilibrada por ações voltadas para a saúde da comunidade. Essa é a abordagem profunda da saúde pública, que tende a modelos regulatórios mais uniformes associados ao conceito de saúde em todas as políticas. O respeito à lei e ao Estado de direito é um dos princípios fundamentais da democracia, o que ressalta a grande importância do direito sanitário na área da saúde, direito esse que ainda está em processo de construção em muitos dos Estados Membros. A legislação e os marcos regulatórios também apoiam quase todas as funções essenciais de saúde pública. Para criar uma arquitetura jurídica holística que favoreça a obtenção do melhor estado de saúde que é possível atingir, sem discriminação, é necessário promover a preparação legal e a harmonia regulatória regional, em vez de uma abordagem casuística, bem como uma visão integral da legislação, em vez de segmentação. A legislação relacionada com a saúde deve ser considerada um mecanismo para consolidar as mudanças que estão sendo progressivamente construídas na Região.

Ação do Conselho Diretor

24. Solicita-se que o Conselho Diretor tome nota deste relatório e apresente os comentários que julgar pertinentes.

Referências

1. Organização Pan-Americana da Saúde. Estratégia sobre a legislação relacionada com a saúde. [Documento CD54/14]. 54º Conselho Diretor, 62ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; de 28 de setembro a 2 de outubro de 2015. Washington, D.C.: OPAS; 2015. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/60419>.
2. Organização Pan-Americana da Saúde. Estratégia sobre a legislação relacionada com a saúde [Resolução CD54.R9]. 54º Conselho Diretor, 67ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 28 de setembro a 2 de outubro de 2015. Washington, D.C.: OPAS; 2015. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/60541>.
3. Organização Pan-Americana da Saúde. Oito princípios orientadores da transformação digital do setor da saúde: um apelo à ação pan-americana. Washington, D.C.: OPAS; 2021. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/54669>.
4. Organização Pan-Americana da Saúde. Roteiro para a transformação digital do setor da saúde na Região das Américas [Documento CD59/6]. 59º Conselho Diretor, 73ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 20 a 24 de setembro de 2021. Washington, D.C.: OPAS; 2021. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/58414>.
5. Organização Pan Americana da Saúde. Estratégia para o acesso universal à saúde e a cobertura universal de saúde [Documento CD53/5, Rev. 2]. 53º Conselho Diretor, 66ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 29 de setembro a 3 de outubro de 2014; Washington, D.C.: OPAS; 2014. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/60631>.
6. Organização Pan Americana da Saúde. Estratégia para o acesso universal à saúde e a cobertura universal de saúde [Resolução CD53.R14]. 53º Conselho Diretor da OPAS, 66ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 29 de setembro a 3 de outubro de 2014; Washington, D.C.: OPAS; 2014. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/60814>.
7. Assembleia Legislativa da República de El Salvador. Ley del Sistema Nacional Integrado de Salud. San Salvador: Diario Oficial de El Salvador; 2019. Disponível em: <https://www.transparencia.gob.sv/institutions/minsal/documents/479222/download>.
8. Organização Pan-Americana da Saúde. Avanza convenio de cooperación entre la OPS y el Parlamento Andino en temas de legislación relacionada con la salud. Washington, D.C.: OPAS; 2016 [consultado em 24 de maio de 2024]. Disponível em: <https://www.paho.org/es/noticias/29-4-2016-avanza-convenio-cooperacion-entre-ops-parlamento-andino-temas-legislacion>.
9. Organização Pan-Americana da Saúde. Parlamentarios de las Américas acordaron armonizar legislación en salud para prevenir enfermedades y salvar vidas. Washington, D.C.: OPAS; 2018 [consultado em 24 de maio de 2024]. Disponível em: <https://www.paho.org/es/noticias/30-8-2018-parlamentarios-america-acordaron-armonizar-legislacion-salud-para-prevenir>.

10. Parlamento Latino-Americano e Caribenho. Ley Modelo de Salud Sexual y Reproductiva. Panamá: PARLATINO; 2017. Disponível em: <https://parlatino.org/wp-content/uploads/2017/09/salud-sexual-reproductiva.pdf>.
 11. Diario Libre. Parlacen promueve ley marco sobre salud mental. Santo Domingo: Diario Libre; 2022 [consultado em 24 de maio de 2024]. Disponível em: <https://www.diariolibre.com/actualidad/salud/2022/10/11/parlacen-promueve-ley-sobre-salud-mental/2106503>.
 12. Honorável Câmara de Senadores, Congresso Nacional da República do Paraguai. Red Parlamentaria establece acciones conjuntas para evitar siniestros viales. Assunção: Congresso Nacional da República do Paraguai; 2019 [consultado em 24 de maio de 2024]. Disponível em: <https://www.senado.gov.py/index.php/noticias/noticias-comisiones/4084-red-parlamentaria-de-seguridad-vial-establece-acciones-conjuntas-para-evitar-siniestros-viales-2019-09-10-08-20-30>.
 13. Tribunal de Justiça do Caribe. X Annual Caribbean Court of Justice International Law Moot (2018). The Republic of Trinbargo v. The State of Brimshire and Wellness Caribbean Coalition. Port of Spain: Tribunal de Justiça do Caribe; [sem data] [consultado em 24 de maio de 2024]. Disponível em: <https://ccj.org/wp-content/uploads/2023/03/10-2018.pdf>.
 14. Suprema Corte de Justiça do Paraguai. Prosigue taller sobre "Judicialización de la Salud". Assunção: Suprema Corte de Justiça do Paraguai; 2019 [consultado em 24 de maio de 2024]. Disponível em: <https://www.pj.gov.py/notas/17128-prosigue-taller-sobre-judicializacion-de-la-salud>.
-