

Opinião: OMS como laboratório de produção de soft law

24/12/2022

A Organização Mundial da Saúde (OMS), criada em 1948, tem a atribuição de zelar pelo bem-estar humano em geral, bem como exercer o papel de principal liderança internacional em matéria de saúde. Como é exercido esse papel de liderança? De que forma e até que ponto a OMS influencia e produz impacto nas ordens jurídicas nacionais?



OMS como um laboratório de produção robusta de *soft*

law

De fato, a OMS influencia os sistemas de saúde dos Estados e estabelece padrões gerais no seu campo de atuação. Isso porque a [Constituição da organização](#) prevê uma função normativa, ao determinar que cabe à OMS "*atuar como autoridade de direção e coordenação do serviço de saúde internacional*" e contribuir para o estabelecimento de uma agenda mundial da saúde, orientar e harmonizar prioridades e atividades, bem como influenciar o comportamento doméstico. Essa produção normativa, largamente composta por normas de *soft law* ou não vinculantes, pode ser considerada a função mais robusta da organização na prática cotidiana.

A Constituição da organização prevê três tipos de instrumentos normativos (Convenções, Regulamentos e Recomendações regulamentares), bem como instrumentos não vinculantes. O Regulamento Sanitário Internacional (RSI) é, conforme a Constituição da OMS, vinculante para todos os Estados Membros, sem depender de incorporação no ordenamento interno para a sua entrada em vigência. O Brasil, no entanto, optou por internalizar as disposições do RSI por meio do Decreto nº 10.212/2020.

Todavia, a maior parte da autoridade normativa é exercida por meio de instrumentos de *soft law*. Desse conjunto não vinculante, os "Códigos" ocupam um patamar mais formal, constituindo uma nomenclatura que parece ser reservada para questões de maior relevância política. As "estratégias globais", por sua vez, são adotadas em maior número. Finalmente, diretrizes técnicas e standards são outros instrumentos normativos não vinculantes adotados no âmbito do Secretariado da organização.

A distinção cada vez mais tênue entre *hard* e *soft law* na OMS

Ainda que Estados não estejam, em princípio, obrigados a cumprir recomendações, o Artigo 62 da Constituição da organização parece apontar em outro sentido, ao requerer dos Estados informes anuais sobre a adoção de medidas de incorporação dessas recomendações em seu direito interno. O [relatório oficial da OMS que avalia sua função normativa](#), de 2017, afirma que a diferenciação entre normas vinculantes e não vinculantes tem pouca relevância, tendo em vista a falta de uma autoridade central com capacidade para aplicar a norma, por um lado, e o caráter de obrigação moral das regras às quais um Estado se vincula, por outro.

No direito internacional, de fato são múltiplos os exemplos de normas que, embora desprovidas de um caráter vinculante, alcançam um bom grau de *compliance*. As normas de *soft law* em matéria de saúde são capazes de influenciar a legislação, a regulação ou a adoção de parâmetros no nível interno de diferentes formas.

As diretrizes de enfrentamento à pandemia de Covid-19 são um exemplo recente dessa produção normativa e de sua influência nas ordens jurídicas nacionais. Nesse período, a organização apresentou uma acelerada produção de normas não vinculantes — [cerca de 900 recomendações internacionais e 330 diretrizes técnicas](#) —, na expectativa de que fossem posteriormente incorporadas pelos governos dos seus 194 Estados membros. A maior parte da produção normativa da organização deriva de órgãos internos técnicos, dotados de expertise técnico-científica, o que extrapola o âmbito do direito internacional público clássico.

O exercício do papel de liderança normativa da OMS no Brasil

Esse desenvolvimento normativo, a começar pela [declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional](#) (PHEIC, na sigla em inglês), em janeiro de 2020, teve implicações em escala mundial. No Brasil, numerosas referências aos documentos da organização, por vezes vagas ou precisas, foram observadas no decorrer da pandemia. Não restam dúvidas, portanto, de que a OMS exerce influência em seus Estados membros, sobretudo sob a forma de diretrizes. E como tal influência é exercida no Brasil?

O presente artigo busca trazer contribuições em relação à implementação das normas da OMS no Brasil [\[1\]](#). A partir de um levantamento de dados do período entre 2018 e 2021, disponíveis no *Diário Oficial da União* (DOU), a frequência de menções à OMS na Seção 1 do DOU, na qual são publicados atos normativos, se manteve estável entre janeiro de 2018 e janeiro de 2020 [\[2\]](#). Um salto notável nessas menções ocorreu, entretanto, a partir de março de 2020. Nesse contexto, a busca combinada com menções a "coronavírus" possibilitou concluir que esse aumento teve relação direta com a pandemia de Covid-19, conformando o impacto dela sobre as publicações no DOU.

Um total de 51% das menções a documentos da organização é composto de menções imprecisas, ou seja, quando é possível identificar uma norma da OMS, ainda que a norma não tenha sido exatamente referenciada. Em 39% dos casos, as menções à OMS se dirigiram a um documento específico da organização e, finalmente, 10% das menções à organização foram consideradas genéricas, sem referências implícitas ou explícitas a normas ou documentos.

As normas de *soft law* da OMS são as mais citadas pela administração brasileira

A análise dos documentos mais citados da organização no DOU demonstrou ainda a influência da pandemia e a autoridade normativa dos instrumentos não vinculantes da OMS. Com efeito, os dois documentos mais citados no período entre janeiro de 2018 e junho de 2021 são a [Declaração de Status de Pandemia](#) (DPS, na sigla em inglês) e a declaração de PHEIC, que somam cerca de 600 menções, são normas de *soft law*. Por outro lado, entre os sete documentos mais citados, apenas o [Regulamento Sanitário Internacional](#) (RSI) e a [Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco](#) (FCTC), com menos de vinte menções cada um, são instrumentos vinculantes, *hard norms*, portanto.

A utilização frequente de padrões da OMS pela Anvisa

No período compreendido entre janeiro de 2020 e junho de 2021, entre os ministérios, que constituem a cúpula da administração federal, o maior número de menções à OMS se deu na pasta da Saúde, responsável pela administração da política nacional de saúde, coordenação e fiscalização do SUS e vigilância e controle sanitário de fronteiras, com pouco mais de setenta ocorrências. A seguir, os Ministérios da Cidadania e da Economia são os que mais referenciaram a organização, com cerca de sessenta e cinquenta menções, respectivamente. As pastas da Infraestrutura, com quase quarenta menções, e da Educação e do Meio Ambiente, com quase vinte menções, cada, arrematam a lista dos seis ministérios com mais citações à organização.

Todavia, ao fazermos um paralelo entre a administração direta e a administração indireta, a Anvisa, agência vinculada ao Ministério da Saúde com forte atuação na produção de standards e fiscalização, apresentou o maior número de referências, com quase sessenta ocorrências, em sua maioria relacionadas ao [Comitê Misto FAO/OMS sobre resíduos de pesticidas](#) (JMPR) e ao [Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares](#) (JECFA).

Adicionalmente, no caso da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que também é uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, apenas uma menção à OMS foi identificada, em um documento sobre a atualização periódica do rol de procedimentos e eventos de saúde. Uma vez que a agência reguladora tem por escopo fiscalizar a atuação de operadoras de planos de saúde privados, este resultado se alinha ao objeto de atividade do órgão.

Em pastas cuja atuação não é tão voltada para questões sanitárias, como a da Infraestrutura, duas entidades da administração indireta, a Agência Nacional de Transportes Aquaviários (Antaq) e a Agência Nacional de Aviação Civil (Anac) concentraram a maior parte das menções à OMS. O contexto particular da pandemia fez surgir a necessidade de prorrogação da validade de licenças, de isenção temporária do cumprimento de normas e de fechamento de espaços físicos de atendimento, com menções à DPS e/ou à PHEIC.

O levantamento de dados evidenciou que a ausência de uma natureza vinculante não se traduz em ausência de produção de efeitos. O Brasil, por exemplo, "internalizou" o Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno — uma norma de *soft law* —, primeiro, com a Resolução nº 5/1988, do Conselho Nacional de Saúde, e, posteriormente, como [lei ordinária](#). Essa medida fortaleceu, no plano doméstico, o valor jurídico do Código da OMS, se comparado ao caráter facultativo do documento original internacional.

A partir de uma análise no âmbito do Poder Executivo, constatou-se que a maior parte das menções à OMS faz referência a normas não vinculantes, como no caso das declarações relativas à pandemia de Covid-19 (DPS e PHEIC) e os documentos sobre resíduos de pesticidas, que, somados, tiveram um número de menções bastante superior a normas vinculantes da organização, como a Constituição e o RSI. Cabe, entretanto, a ressalva de que o número de normas não vinculantes é bastante superior.

Portanto, independentemente da natureza da norma, os padrões da OMS mostraram-se presentes nas atividades do Poder Executivo no período avaliado, particularmente, como não poderia deixar de ser, no período da pandemia de Covid-19.

[1] Os dados aqui apresentados originam-se de projeto de pesquisa realizado na FGV Direito Rio sob o tema "A implementação das normas da Organização Mundial da Saúde no Brasil: Um estudo empírico em tempos de Covid", coordenado pela professora Paula Wojcikiewicz Almeida e pela professora Natasha Salinas, com a participação dos pesquisadores, que integram o projeto no Centro de Excelência Jean Monnet, cofinanciado pela Comissão Europeia, Giulia Romy, Vinícius Paiva e Henrique Ennes.

[2] Tal levantamento foi feito pelo pesquisador da FGV Direito Rio, Lucas Thevenard Gomes, que integra o projeto "A implementação das normas da Organização Mundial da Saúde no Brasil: Um estudo empírico em tempos de Covid".

Fonte: <https://conjur.jumps.com.br/2022-dez-24/opiniao-oms-laboratorio-producao-soft-law/>