



As Emergências de Saúde Pública no direito brasileiro¹

Public Health Emergencies in Brazilian Law

Marina de Almeida Magalhães¹

 <https://orcid.org/0000-0002-3418-4747>

Mario César Scheffer¹

 <https://orcid.org/0000-0001-8931-6471>

¹Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Departamento de Medicina Preventiva. São Paulo/SP, Brasil

RESUMO

O conceito de “emergência”, no campo do direito, está atrelado ao reconhecimento institucional da ocorrência de situações que, por sua urgência e/ou particularidade, justifiquem a atuação excepcional da administração pública. Este estudo buscou, a partir de levantamento e da análise documental de normas, descrever como se dava a regulação do conceito de Emergências de Saúde Pública, no ordenamento jurídico brasileiro antes da pandemia da covid-19. No plano teórico, sugerimos que o modelo emergencial adotado é o da acomodação, sob o qual são estabelecidos limites e diretrizes prévios para a atuação excepcional, mas garantindo margem de flexibilidade suficiente para permitir derrogações normativas temporárias. No plano empírico, o estudo compilou as normas que regulam a atuação da administração pública em emergências de saúde, na forma de competências, poderes e prerrogativas excepcionais. As disposições encontradas são majoritariamente voltadas à flexibilização das regras de organização administrativa do Estado e, no geral, estavam alinhadas às recomendações da literatura e da Organização Mundial da Saúde. Contudo, este aparato regulatório não foi capaz de evitar os trágicos resultados do enfrentamento da covid-19 no Brasil, tendo sofrido diversas alterações a partir das normas excepcionais publicadas ao longo da emergência. Esse cenário sugere a importância, para o curto e médio prazo, de uma agenda de reformulação do modelo emergencial adotado no ordenamento brasileiro.

Palavras-chave: Covid-19; Declaração de Emergência; Direito Sanitário; Pandemias; Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

The concept of “emergency” in law refers to the institutional acknowledgment of situations that, for their urgency and/or particularity, justify exceptional action from the public administration. This paper sought, through the collection and documental analysis of legal norms, to describe how the concept of Public Health Emergencies was regulated in the Brazilian law before the COVID-19 pandemic. At the theoretical level, we suggest that the emergency model adopted is that of the accommodation, under which limits and guidelines for exceptional action are previously established, allowing however for enough flexibility to enable temporary regulatory derogations. At the empirical level, the paper compiled the norms that regulate the actions of public administration in health emergencies, in the form of exceptional competences, powers and prerogatives. The provisions found are mostly geared towards the flexibilization of the rules of administrative organization and were aligned, in general, with the recommendations in the literature as well as the World Health Organization. However, this regulatory framework could not prevent the tragic results of the fight against COVID-19 in Brazil, having undergone several alterations through the exceptional legislation enacted throughout the emergency. This scenario suggests the importance, in the short and medium terms, of a reform agenda of the emergency model adopted in the Brazilian legal system.

Keywords: Covid-19; Declaration of Emergency; Health Law; Pandemics; Brazilian National Public Health System.

Correspondência:

Marina de Almeida Magalhães
marinamagalhaes@outlook.com

Recebido em: 03/12/2022.

Revisado: 04/06/2023.

Aprovado: 05/06/2023.

Financiamento:

Coordenação de
Aperfeiçoamento de Pessoal
de Nível Superior (Capes).
Ministério da Educação. Projeto
de Mestrado “Direito e saúde
na pandemia de COVID-19
no Brasil”. Processo n.
88887.508757/2020-00.

Contribuição dos autores:

Todos autores contribuíram
igualmente para o
desenvolvimento do artigo.

Copyright: Esta licença
permite compartilhar — copiar
e redistribuir o material em
qualquer suporte ou formato;
adaptar — remixar, transformar,
e criar a partir do material para
qualquer fim, mesmo
que comercial.



Introdução

No dia 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou que a disseminação do novo coronavírus SARS-CoV-2, causador da covid-19, constituía uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII). Em 4 de fevereiro, antes mesmo do registro do primeiro caso no Brasil, foi declarada pelo Ministério da Saúde (MS), de forma análoga, uma Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), por meio da Portaria 188/2020 (MS, 2020). A partir de então e, especialmente, após a declaração do estado de calamidade pública pelo Congresso Nacional, no dia 20 de março, pelo Decreto Legislativo n. 6/2020 (Brasil, 2020c), os conceitos de **emergência**, **excepcionalidade** e **calamidade** passaram a ser evocados no discurso público de forma frequentemente intercambiável, dada a polissemia intrínseca ao conceito de **emergência**.

No campo das ciências biomédicas, as emergências são definidas pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) como “a constatação médica de condições de agravo à saúde que impliquem em risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo, portanto, tratamento médico imediato” (Resolução n. 1.451/1995 [CFM, 1995]). As definições adotadas na estruturação da Rede de Atenção às Urgências e Emergências do SUS são menos específicas: abrangem todos os “casos agudos demandados aos serviços de saúde em todos os pontos de atenção, contemplando a classificação de risco e intervenção adequada e necessária aos diferentes agravos” (MS, 2017b, art. 2º, I, Anexo III). A saúde suplementar, de outro lado, emprega definições baseadas no risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis (art. 35-C, I e II, Lei n. 9.656/1998 [Brasil, 1998]).

No Brasil, a conceituação de emergências de saúde pública abrange situações epidemiológicas que apresentem alto risco de disseminação ou gravidade, desastres naturais e situações de desassistência à população (Decreto n. 7.616/2011 [Brasil, 2011]). São circunstâncias relacionadas ao risco de ou efetivo danos à saúde de uma dada coletividade (Carmo; Penna; Oliveira, 2008), mas que, diferentemente das emergências biomédicas, não são definidas estritamente pela probabilidade dos desfechos de morte ou de desenvolvimento de complicações de saúde individual graves. Trata-se, portanto, de um conceito aberto, aplicável a diversas situações fáticas, que se caracteriza apenas quando assim declarado por autoridade sanitária competente. Essa definição de emergência, condicionada ao reconhecimento formal da sua ocorrência, qualifica-as, também, como conceito jurídico (Carmo; Penna; Oliveira, 2008).

A declaração, pela via do direito, da ocorrência de emergências de saúde pública, além de servir à sinalização de necessidades de saúde emergenciais, cumpre a função primordial de reconhecer institucionalmente a excepcionalidade a elas associada, justificando, assim, a derrogação temporária de normas ordinárias e o acionamento de prerrogativas e poderes excepcionais (Gross; Aoláin, 2006). Por representarem uma quebra da normatividade ordinária, as emergências constituem um fenômeno particular no âmbito da teoria do direito, demandando parâmetros teóricos e normativos próprios para sua interpretação.

Este artigo busca descrever como se dava a regulação do conceito de Emergências de Saúde Pública no ordenamento jurídico brasileiro antes da pandemia de covid-19, à luz de esforços análogos realizados em relação ao ordenamento sanitário internacional (Neves *et al.*, 2022; Ventura, 2013).

Metodologia

Este trabalho tem natureza qualitativa descritiva, baseado na análise documental (Bowen, 2009) de normas, documentos oficiais e literatura nacional sobre o tema das emergências de saúde pública no Brasil.

Para a coleta das normas incluídas na reconstrução da sistemática jurídica pré-covid-19, foi realizada uma busca primária pelos termos “emergência” e “calamidade” nas fontes específicas do Direito Sanitário no ordenamento brasileiro (Constituição Federal [Brasil, 1988]; Lei n. 6.259/1975 [Brasil, 1975]; Lei n. 6.437/1977 [Brasil, 1977]; Lei n. 8.080/1990 [Brasil, 1990a], Lei n. 8.142/1990 [Brasil, 1990b] e Lei n. 9.656/1998 [Brasil, 1998]; portarias de consolidação do Ministério da Saúde (Aith, 2007). A coleta foi complementada com normas referenciadas na literatura e nos documentos produzidos pelo Ministério da Saúde, utilizados como fonte secundária e consultados de forma não sistemática.

Para a organização, análise e discussão dos resultados obtidos a partir da coleta empírica das normas, foram utilizados, de forma não exaustiva ou sistemática, referenciais teóricos da filosofia do direito, do direito sanitário, da saúde coletiva e da saúde global. A escolha pela não realização de revisão formal de literatura se deu pela dificuldade de localizar o objeto específico do estudo – a saber, o conjunto das normas aplicáveis a emergências de saúde pública no ordenamento brasileiro.

I Direito, excepcionalidade e emergências de saúde pública

O ordenamento jurídico (ou o direito) pode ser definido, a partir de referenciais positivistas, como um sistema de normas articuladas que buscam regular a conduta humana (o dever ser) diante de determinadas circunstâncias fáticas (o ser), como coloca Kelsen (1999). As regras que recaem sobre os cidadãos devem ser por eles observadas, e as regras de organização administrativa do Estado devem ser aceitas “como padrões públicos e comuns de comportamento oficial pelos seus funcionários” (Hart, 2001, p. 128). Ao determinarem o dever ser, as normas preveem, conseqüentemente, o padrão de comportamento de cidadãos e autoridades investidas de poderes públicos diante de situações de “regularidade empírica” no mundo natural ou na sociedade (Ferejohn; Pasquino, 2004).

Situações de excepcionalidade, que fogem à “regularidade empírica” presumida na ordem jurídica, como é o caso das emergências, por vezes exigem mudanças nas normas vigentes para que sejam adequadamente mitigadas. Em geral, ordenamentos jurídicos nacionais democráticos têm sistemáticas específicas para lidar com necessidades excepcionais de derrogação de regras ordinárias. Os casos em que é priorizada a compatibilização da excepcionalidade com as normas ordinárias podem ser classificados como modelos de acomodação (Gross; Aoláin, 2006). Alternativas a eles são modelos em que não se admite a atuação estatal excepcional sob qualquer circunstância – absolutismo normativo – ou em que não são fixados parâmetros prévios para a atuação excepcional da administração, admitindo-se apenas o controle posterior sobre as decisões tomadas – extralegalidade (Gross; Aoláin, 2006).

Os modelos de acomodação pressupõem certo nível de flexibilidade no ordenamento, não sendo possível tipificar todos os cenários de excepcionalidade, opta-se pelo estabelecimento de parâmetros gerais que conciliem o necessário aumento da margem de discricionariedade na administração pública com o maior nível possível de manutenção dos princípios da legalidade e de “valores democráticos fundamentais” (Gross; Aoláin, 2006, p. 9; tradução nossa). Por admitirem a coexistência do ordenamento ordinário com um ordenamento excepcional, são modelos dualistas. Nessa sistemática, o ordenamento excepcional representa uma derrogação da ordem democraticamente estabelecida, com prazo de vigência (idealmente) restrito ao período em que a emergência estiver formalmente reconhecida, e a sua finalidade precípua é a conservação: seu objetivo central é o de reconduzir as circunstâncias à normalidade (Ferejohn; Pasquino, 2004).

Geralmente, as sistemáticas de acomodação são estabelecidas nos textos constitucionais de cada país a partir de algumas previsões mínimas que definam: a competência para

decretar a ocorrência da excepcionalidade; o termo de sua duração, e; as possibilidades de criação e atribuição de prerrogativas excepcionais, bem como a fixação de seus limites (Ferejohn; Pasquino, 2004). Contudo, essas previsões frequentemente são muito vagas e flexíveis, deixando de suprir necessidades emergenciais mais específicas. Por isso, além dos instrumentos constitucionais, ordenamentos nacionais também podem contar com instrumentos legislativos (modificações parciais, substituições ou suplementações de normas ordinárias por normas excepcionais) ou interpretativos (alteração do escopo de normas ordinárias através da sua interpretação judicial) de acomodação.

A grande variedade entre as circunstâncias que podem ser caracterizadas como excepcionais, bem como dos seus respectivos graus de gravidade, geram necessidades diferentes de resposta, suscitando níveis muito distintos de derrogação do ordenamento. Especialmente em se tratando de excepcionalidades não violentas, como as emergências de saúde pública, o afastamento de prerrogativas constitucionais pode não ser necessário, bastando a adaptação da legislação infraconstitucional, com a ampliação e modificação de poderes administrativos do governante ou gestor (Ferejohn; Pasquino, 2004). Nesses casos, tende a prevalecer o acionamento das vias de acomodação legislativa.

As emergências de saúde pública são tipificadas no ordenamento internacional já há muito tempo; os primeiros tratados internacionais sobre saúde, estabelecidos ainda no século XIX, versavam, justamente, sobre as medidas a serem adotadas por todos os países signatários em caso de eclosão de surtos de determinadas doenças infecciosas (Ventura, 2013). No Brasil, a tipificação do conceito se deu apenas em 2011, mas a construção de um modelo jurídico para regular a mitigação e resposta às emergências de saúde no ordenamento nacional foi iniciada ainda na primeira metade do século XX.

II A construção do conceito de emergências de saúde pública no direito brasileiro

O direito sanitário regula, por definição, dois temas principais: a redução de riscos e a organização de serviços de saúde (Aith, 2007), ambos essenciais para responder eficazmente a emergências de saúde pública. No âmbito da redução de riscos, a possibilidade de atuação excepcional é condição para que, por exemplo, sejam decretadas medidas tempestivas de mitigação da disseminação de doenças infecciosas. A estruturação ordinária do sistema de saúde e as suas possibilidades de adaptação excepcional, por sua vez, são determinantes para garantir capacidades estruturais de resposta às emergências. Assim, consideraremos nesta reconstrução, além de poderes emergenciais, algumas normas ordinárias.

O ordenamento sanitário brasileiro vigente, apesar de ter seus fundamentos na CF/88, incorporou diversas normas anteriores a ela. Entre aquelas relacionadas à contenção de riscos de ocorrência de emergências de saúde pública, as previsões mais antigas ainda vigentes, publicadas antes de sequer haver um Ministério da Saúde centralizado, são as dos crimes contra a saúde pública, introduzidos pelo Código Penal de 1940 (Brasil, 1940): epidemia (art. 267), infração de medida sanitária preventiva (art. 268) e omissão de notificação de doença (art. 269).

O Brasil ainda não tinha, naquele momento, uma estrutura centralizada para o monitoramento e controle dos agravos que poderiam originar potenciais emergências. A organização desses serviços ocorreu apenas em 1975, com a promulgação da Lei de Vigilância Epidemiológica (LVE) (Brasil, 1975), que estruturou as bases das atividades de prevenção, detecção e controle de doenças infecciosas no país (Teixeira *et al.*, 2018).

Quanto à prevenção, a LVE instituiu o Programa Nacional de Imunizações (PNI), conferindo ao MS o poder de implementar a aplicação obrigatória de vacinas,

desde que oferecidas “de modo sistemático e gratuito” (Brasil, 1975, art. 3º). A competência de coordenar a campanha e fornecer apoio (técnico, material e/ou financeiro) aos entes subnacionais foi atribuída genericamente ao MS, cabendo às secretarias estaduais e municipais a execução das ações de vacinação (Brasil, 1975, art. 4º, *caput* e §1º).

Com relação à detecção, a LVE estabelece a lista de doenças de notificação compulsória – atualmente regulamentada no anexo V, capítulo I, da Portaria de Consolidação MS n. 4/2017 (MS, 2017c). As autoridades sanitárias locais, ao receberem notificações de potenciais casos, ficam obrigadas a investigar a ocorrência e seu potencial de disseminação (Brasil, 1975, art. 11), com a adoção de medidas de controle em caso de confirmação do diagnóstico (Brasil, 1975, art. 12).

Por fim, quanto ao controle de doenças infecciosas, a LVE não estabelece medidas específicas de controle, mas prevê que pessoas físicas e jurídicas devem sujeitar-se às providências determinadas (Brasil, 1975, art. 13), sob pena de cometerem infração sanitária (Brasil, 1975, art. 14).

Pouco tempo após a promulgação da LVE, foi editado o Decreto n. 78.231/1976 (Brasil, 1976), que criou o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE). Organizado na forma de rede de serviços e equipamentos verticalmente articulados, ao SNVE foram atribuídas as funções de: coleta de informações necessárias ao controle de doenças; diagnóstico de doenças de notificação compulsória; averiguação da disseminação de doenças notificadas; determinação da população sob risco de disseminação, e; proposição e execução de medidas de controle (art. 5º e incisos).

A Lei n. 6.437/1977, promulgada pouco depois da LVE e da subsequente estruturação do SNVE, tipificou as infrações sanitárias, entre as quais, algumas especificamente relacionadas ao que seriam posteriormente consideradas potenciais emergências de saúde pública de natureza infecciosa (art. 10 e incisos): deixar de observar a notificação obrigatória de doenças; impedir ou dificultar medidas de controle de doenças transmissíveis; “deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação”, e; oposição “à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias” (Brasil, 1977).

Consideradas em conjunto, as normas até aqui discutidas introduziram no ordenamento brasileiro as principais garantias do princípio da segurança sanitária (Aith, 2007) quanto a eventos epidemiológicos, estabelecendo as bases da sistemática emergencial sanitária. Com a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), as competências e algumas das estruturas prévias foram reestruturadas, mas inovações por elas introduzidas, como a notificação compulsória e o PNI, seguem sendo aspectos centrais da prevenção, controle e resposta a emergências no Brasil.

Em 1988, a partir do reestabelecimento da ordem democrática, a CF/88 fixou novas bases para a atuação excepcional do Estado brasileiro em casos de emergências. De especial importância para o enfrentamento de emergências de saúde pública, foram introduzidos poderes excepcionais que permitem a flexibilização temporária de normas administrativas. Entre eles, estão as possibilidades de: intervenção estatal unilateral na propriedade privada (artigo 5º, XXV); autorização de emissão de créditos orçamentários extraordinários (art. 167, §3º); e afastamento das regras de contratação de pessoal na administração pública, permitindo contratações por tempo determinado em regime simplificado (Brasil, 1988, art. 5º, IX).

Além desses poderes abstratos, aplicáveis a uma série de circunstâncias excepcionais distintas, a nova ordem constitucional e a consequente criação do SUS também levaram à criação de competências específicas ao enfrentamento de emergências de saúde pública.

No artigo 200, a CF/88 formalizou a atribuição do sistema público de saúde para “executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica”, conjuntamente com a previsão, no artigo 21, inciso XVIII, de que caberia à União o planejamento e promoção de defesa permanente contra calamidades públicas (Brasil, 1988). A Lei Orgânica da Saúde (LOS) (Brasil, 1990) introduziu nova divisão de competências relacionadas às ações de vigilância epidemiológica: a coordenação do SNVE passou a ser compartilhada entre União e Estados e, a execução, entre Estados e Municípios (arts. 16 e 17). Em 1999, com a Lei n. 9.782/1999 (Brasil, 1999), atividades de vigilância epidemiológica em fronteiras passaram a ser de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (art. 7º, §3º).

No âmbito do SUS, além da replicação de algumas das disposições constitucionais emergenciais – como no artigo 15, inciso XIII, da LOS, que prevê a possibilidade de requisição pública de bens privados em emergências (Brasil, 1990) – foram criados outros poderes excepcionais, como a permissão para que sejam feitos repasses excepcionais, não previstos no orçamento ou no planejamento de saúde (Brasil, 1990, art. 36, §2º).

A partir da aprovação do Regulamento Sanitário Internacional (RSI) de 2005, foi publicada uma nova leva de normas voltadas à adaptação do ordenamento e do sistema de saúde brasileiros às suas exigênciasⁱⁱ. Ainda em 2005, a Portaria n. 30 da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) criou o Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS), uma estrutura voltada à coleta e monitoramento de dados potencialmente relacionados a emergências epidemiológicas e ao desenvolvimento de estratégias de controle e resposta (MS, 2005, art. 2º e incisos). O modelo foi replicado pelos governos estaduais, com a implementação de Centros próprios em cada uma das capitais do país, que passaram a constituir a Rede Nacional de Alerta e Resposta às Emergências em Saúde Pública (Carmo; Penna; Oliveira, 2008). Concomitantemente ao esforço de expandir as capacidades de vigilância epidemiológica, operava-se a reformulação das políticas de vigilância em saúde como um todo, processo que culminou, em 2006, na substituição do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica pelo Sistema Nacional de Vigilância em Saúde (SNVS) (Teixeira *et al.*, 2018).

Em 2010, a Portaria MS n. 2.472 introduziu no ordenamento a terminologia do RSI (ponto em que foi, posteriormente, substituída pelo Decreto n. 7.616/2011 (Brasil, 2011a), a ser apresentado adiante) e adaptou algumas das políticas de notificação vigentes (MS, 2010). Poucos meses depois, foi publicado o Decreto (sem número) de 6 de dezembro de 2010, que instituiu o Grupo Executivo Interministerial de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional (GEI-ESPII) (Brasil, 2010)ⁱⁱⁱ. As competências originalmente atribuídas ao Grupo eram as de acompanhar e promover medidas de detecção e prevenção e, em sendo o caso, de resposta a emergências de saúde pública. Contudo, em janeiro de 2020, foi publicado o Decreto n. 10.211, que revogou o texto antigo e manteve sob responsabilidade do Grupo apenas as ações relacionadas imediatamente ao desenrolar da emergência, retirando da sua alçada ações de monitoramento ou prevenção (Brasil, 2020a).

Em 2011, seis anos após a aprovação do RSI, foi publicado o Decreto n. 7.616, que introduziu no ordenamento brasileiro a figura jurídica das Emergências de Saúde Pública de Importância Nacional, definidas como “situações que demandem o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública” (Brasil, 2011, art. 2º), que podem ser de natureza epidemiológica, de desastres ou de desassistência à população (Brasil, 2011, art. 3º). No geral, as definições adotadas no decreto são fortemente inspiradas naquelas adotadas no RSI, mas com algumas modificações, a exemplo da aceitação, na figura do conceito de “situações de desassistência à população” (Brasil, 2011), e da possibilidade de que as

emergências possam derivar de circunstâncias endógenas ao sistema de saúde, o que não encontra paralelos no tratado internacional.

O Decreto n. 7.616/2011 (Brasil, 2011) prevê que a declaração de ocorrência de ESPIN é atribuição pessoal do Ministro da Saúde para emergências de quaisquer naturezas (art. 4º, *caput*), mas os procedimentos de declaração variam de acordo com as circunstâncias fáticas. Apenas no caso de emergências de natureza epidemiológica a declaração pode ser feita de forma unilateral e não provocada; nos demais casos, deve ser precedida por solicitações ou declarações prévias dos entes subnacionais afetados (arts. 5º a 7º). A depender da intensidade da situação emergencial, contudo, os requisitos formais da declaração de ESPIN podem ser afastados (art. 8º).

O ato declaratório deve delimitar a circunscrição territorial sobre a qual recairá a excepcionalidade, as “diretrizes e medidas que nortearão o desenvolvimento das ações voltadas à solução” e a designação de um representante do Ministério da Saúde responsável por coordenar as respostas à emergência (Brasil, 2011, art.10). Na prática, a figura do representante do Ministério da Saúde nas ESPINs foi incorporada à organização da pasta sob a estrutura do chamado Centro de Operações de Emergência em Saúde (Coes). Antes da pandemia de covid-19, o Coes não era previsto em normas jurídicas, mas era mencionado no Plano de Resposta às Emergências em Saúde Pública do Ministério da Saúde de 2014 (MS, 2014), que o definia como um órgão que engloba todos “os setores [do Ministério] que podem estar envolvidos em uma emergência de saúde pública” (MS, 2024, p. 19), acionável a qualquer momento por decisão do Secretário de Vigilância em Saúde.

Apesar de a coordenação de fato da resposta a emergências ficar a cargo do Coes, os poderes emergenciais previstos no artigo 11 do Decreto n. 7.616/2011 (Brasil, 2011), são especificamente conferidos ao MS. Enquanto durar a emergência, o Ministério pode requisitar administrativamente bens e serviços de pessoas privadas, contratar excepcionalmente profissionais de saúde por tempo determinado e convocar a Força Nacional do SUS (FN-SUS). As duas primeiras prerrogativas replicam os poderes emergenciais já previstos na própria Constituição; a possibilidade de mobilização da FN-SUS, por outro lado, é específica ao sistema de saúde.

A FN-SUS é definida, no artigo 12 do Decreto n. 7.616/2011, como um “programa de cooperação voltado à execução de medidas de prevenção, assistência e repressão” a emergências de saúde pública (Brasil, 2011). Seu principal objetivo é garantir a disponibilidade e a coordenação de um contingente de profissionais para mobilização imediata em casos de emergência. A Portaria n. 2.952/2011, incorporada à Portaria de Consolidação MS n. 1/2017 (MS, 2017a), detalha o funcionamento da FN-SUS, introduzindo uma gradação de diferentes níveis de resposta, a depender da natureza e da gravidade da emergência. Segundo essa escala, a resposta da FN-SUS pode compreender desde o apoio técnico e orientação à distância até o efetivo destacamento de contingente para atuação direta na circunscrição da emergência, com mobilização de recursos extraordinários e construção de hospitais de campanha (MS, 2011b, art. 33).

Nos anos seguintes à introdução da figura da ESPIN no ordenamento nacional, algumas normas residuais foram editadas para consolidar e regulamentar pontos em aberto. A Portaria n. 1.378/2013 (MS, 2013), incorporada pela Portaria de Consolidação n. 4/2017 (MS, 2017c), atribui à Secretaria de Vigilância em Saúde a competência de coordenar ações de vigilância em contextos emergenciais (art. 6º, IX, Anexo III). A Portaria de Consolidação MS n. 6/2017 (Brasil, 2017d) incorporou diversas normas de financiamento do sistema de saúde em casos de emergências: permissão para que repasses ordinários sejam extraordinariamente acrescidos (art. 8º); determinação de que a SVS/MS mantenha uma reserva estratégica para financiamento federal do enfrentamento de emergências epidemiológicas (art. 441, proveniente da Portaria

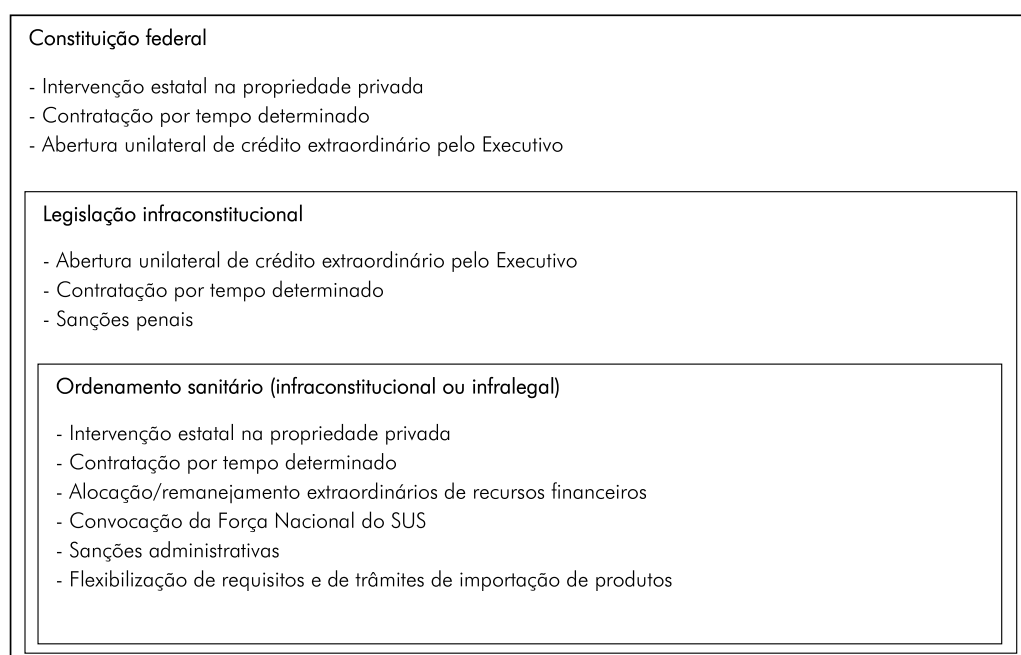
n. 1.378/2013 [MS, 2013]); e permissão para que pessoas físicas responsáveis por ações de investigação epidemiológica sejam remuneradas em dinheiro vivo, caso necessário, para agilizar a execução de trabalhos emergenciais (arts. 1.131 a 1.139, provenientes da Portaria MS n. 2.707/2011 [MS, 2011a]).

Por fim, no âmbito específico da vigilância sanitária, em 2008, a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) n. 81 já previa a possibilidade de flexibilização de trâmites e fluxos de importação de produtos de saúde “em situações de contexto epidemiológico internacional emergencial” (Anvisa, 2008, Seção XI, Procedimento 7). Posteriormente, a RDC n. 203/2017 expandiu essas flexibilizações, passando a prever a possibilidade de importação de produtos de saúde sem registro prévio para uso no sistema público em casos excepcionais (Anvisa, 2017). Em 2019, na condição de responsável pelo controle sanitário de fronteiras, o órgão publicou a RDC n. 307/2019, aprovando a internalização de uma resolução do Mercosul sobre os requisitos mínimos para elaboração de planos de controle de pontos de entrada em contextos de emergências de saúde pública (Anvisa, 2019).

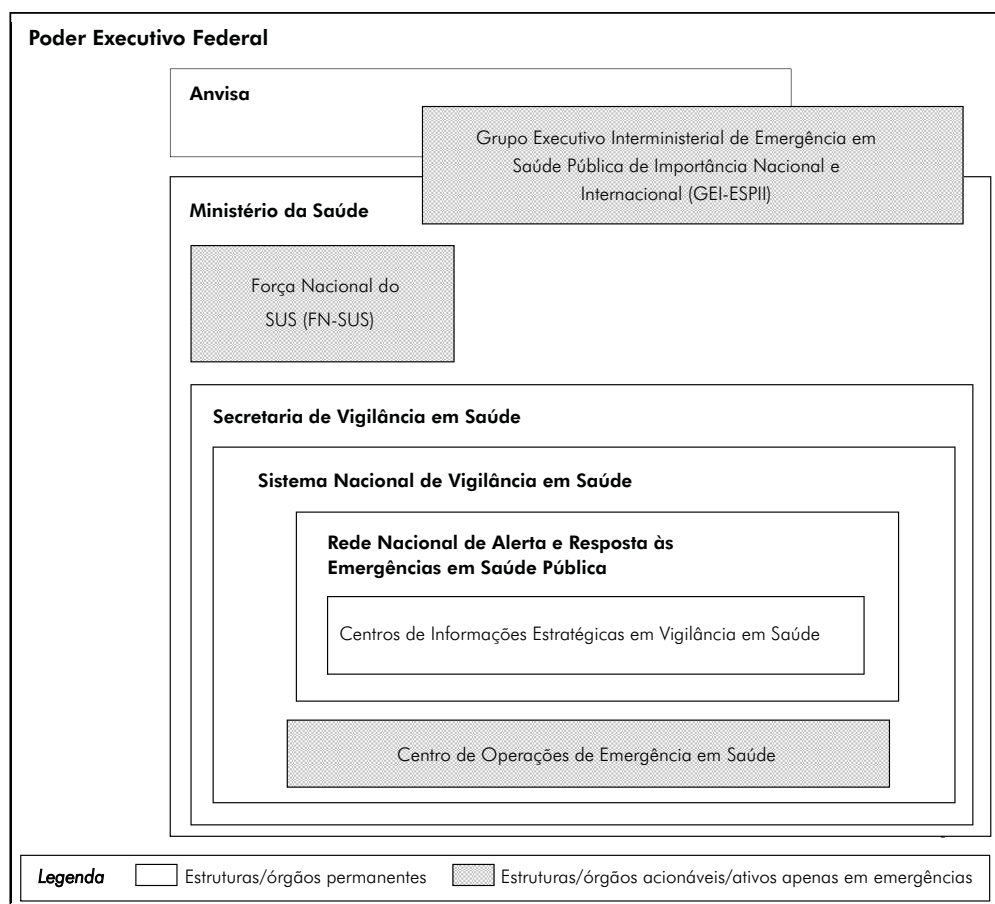
III O regulamento jurídico de resposta a emergências de saúde pública

1 A articulação dos poderes, autoridades e competências

A articulação das normas até aqui descritas constitui um regulamento jurídico próprio de resposta a emergências de saúde pública, sumarizado nas Figuras 1 a 3.



Fonte: Elaborada pelos autores (Brasil, 1940, 1988, 1975, 1977, 1990, 1999, 2000, 2019; MS, 2008, 2017; Anvisa, 2017).
Figura 1. Poderes e prerrogativas acionáveis em emergências de saúde pública vigentes no ordenamento federal – Brasil, janeiro de 2020

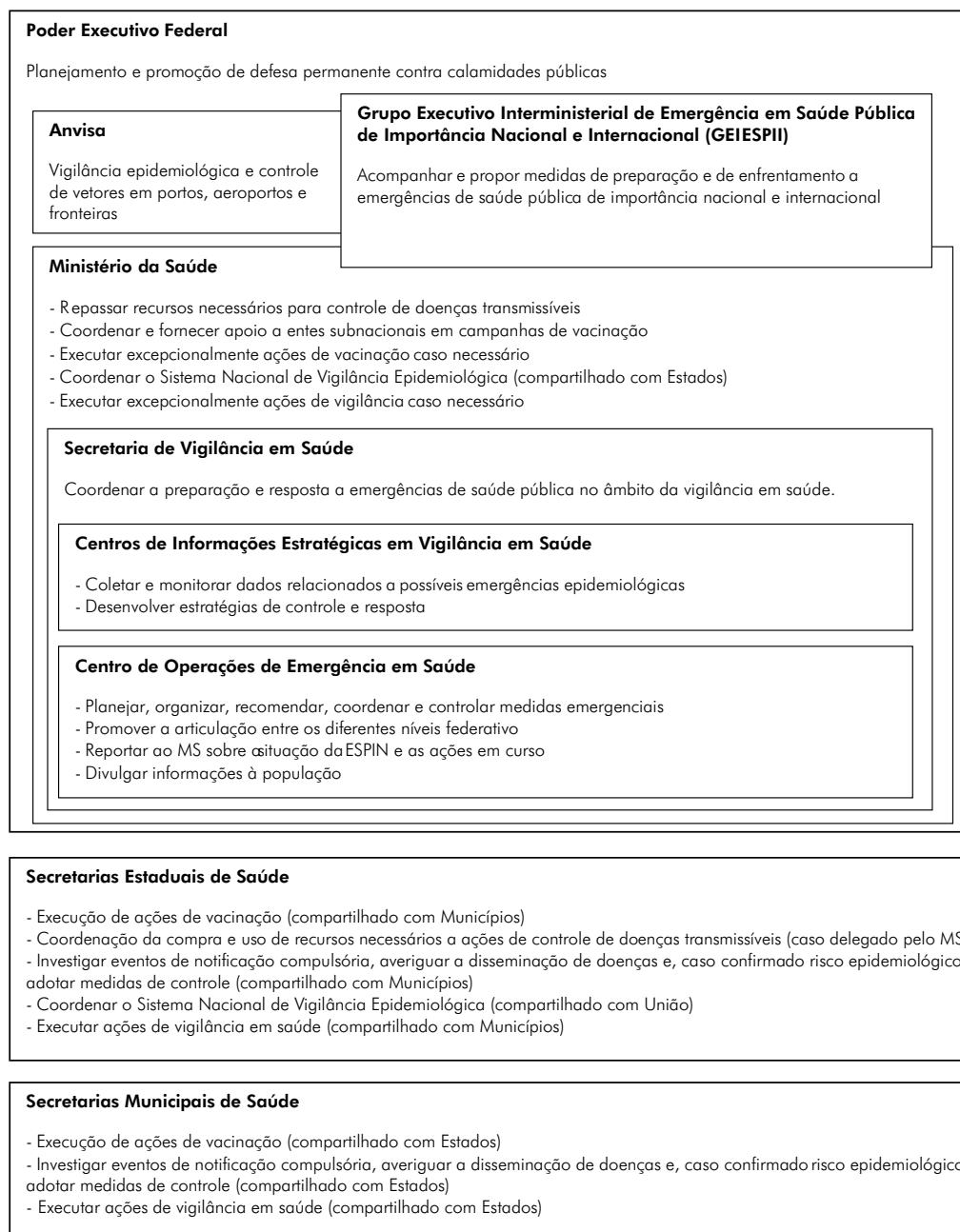


Fonte: Elaborada pelos autores (Brasil, 2011; 2020; Carmo, 2009; MS, 2014; Teixeira *et al.*, 2018).

Figura 2. Órgãos e estruturas do Poder Executivo Federal relacionados ao enfrentamento de emergências de saúde pública – Brasil, janeiro de 2020

A partir dessa esquematização, pode-se perceber que, apesar da grande pulverização de poderes e prerrogativas emergenciais no ordenamento, tais disposições estão transversalmente articuladas. Poderes pontuais previstos na Constituição Federal são parcial ou totalmente replicados no ordenamento sanitário infraconstitucional ou infralegal. Há, dessa perspectiva, uma transição coerente entre os modelos de acomodação constitucional e legislativa, com a adaptação dos instrumentos constitucionais excepcionais às circunstâncias específicas das emergências de saúde pública.

Em sentido similar, foi feita a escolha de conciliar, na ocorrência de emergências, o acionamento de estruturas ordinárias, a exemplo do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, com a derrogação temporária de outras disposições rotineiras. Não é adequado falar, nesse sentido, em um modelo de derrogação total do ordenamento. Ainda que admita a incorporação de novas estruturas, o modelo emergencial é centrado especialmente na introdução de novas formas de articulação das estruturas e normas pré-existentes no contexto da excepcionalidade, mantendo-se a sua unidade funcional, lógica e sistêmica Aith, 2007, p. 96).



Fonte: Elaborada pelos autores (Brasil, 1975, 1988, 1990, 2011, 2020; MS, 2005; 2013).

Figura 3. Competências relacionadas ao enfrentamento de emergências de saúde pública vigentes no ordenamento federal – Brasil, janeiro de 2020

Apesar do caráter inerentemente conservador dos poderes excepcionais, os agentes e órgãos responsáveis pelo enfrentamento da emergência têm significativa margem de discricionariedade. As normas apenas alocam competências e prerrogativas de forma abstrata, sem quaisquer prescrições acerca da forma como ou das circunstâncias em que devem ser empregadas. Essa escolha abre grande margem para a acomodação pela via da “legislação especial de emergência” (Gross; Aoláin, 2006, p. 67), pela qual são criadas tantas novas normas quanto necessárias, suplementares ou em substituição às disposições ordinárias, para lidar com as exigências particulares da circunstância enfrentada.

No contexto de eclosão de uma ESPIN no Brasil, articulam-se, então, dois conjuntos distintos de normas: aquelas prévias à emergência, voltadas a disciplinar o proceder excepcional da administração pública em situações emergenciais em geral; e aquelas

criadas no contexto da emergência de fato, destinadas inicialmente apenas a mitigar a situação para a qual foram criadas e, por isso, de natureza idealmente temporária.

Esse potencial de inovação normativa é especialmente significativo ao se considerar a particularidade do Direito Sanitário brasileiro, em que prevalecem os atos normativos infralegais (especialmente Portarias e Resoluções), publicados unilateralmente pelo Poder Executivo (Aith, 2007, p. 100). No próprio reconhecimento da ocorrência de uma ESPIN, por exemplo, o Ministro da Saúde é o responsável tanto por declará-la quanto por executar as medidas excepcionais a partir de então autorizadas. Esse arranjo acaba por favorecer um protagonismo *sui generis* do Poder Executivo na produção normativa, exacerbado em situações de emergência (Ferraz *et al.*, 2021).

2 Adequação, pertinência e eficácia

No campo da saúde global, há importantes disputas em torno do tratamento teórico e político do conceito de emergências de saúde. Este trabalho, por seu objetivo precipuamente descritivo, adotou referenciais positivistas, concebidos a partir de ordenamentos jurídicos do Norte Global, de bases fortemente securitizantes (Nunes, 2012; 2018). Trata-se de uma abordagem que conceitua a saúde pública primordialmente como uma questão de segurança nacional (Gostin; Wiley, 2016; Katz; Banaski, 2019), em que “o contrato social [é transformado] numa espécie de contrato de seguro contra todos os riscos que caracteriza os regimes de suspeição [...] que podem conduzir aos estados de exceção” (Ventura, 2013, p. 33).

Contudo, a transposição desse referencial ao contexto brasileiro não pode ser feita sem ressalvas. As previsões constitucionais do direito fundamental à saúde e da obrigatoriedade estatal de garanti-lo se baseiam em uma série de princípios, que dão a elas conteúdo próprio:

- um princípio ético-normativo que insere a saúde como parte dos direitos humanos;
- um princípio científico que compreende a determinação social do processo saúde doença;
- um princípio político que assume a saúde como direito universal inerente à cidadania em uma sociedade democrática;
- um princípio sanitário que entende a proteção à saúde de uma forma integral, desde a promoção, passando pela ação curativa até a reabilitação (Fleury, 2009, p. 748).

Pode-se dizer, portanto, que o direito à saúde no Brasil foi construído com base em uma noção ampliada de saúde, intrínseca à dignidade humana, notoriamente distinta da concepção securitizante norteadora da literatura referenciada. Isso não apenas estabelece delimitações diversas para os conceitos de saúde, doença e risco no contexto do sistema de saúde brasileiro, mas também imprime uma racionalidade diversa à organização dos seus serviços (Paim, 2008), o que necessariamente os diferenciara de modelos organizados a partir de bases principiológicas diversas.

Em relação ao objeto específico das emergências de saúde, isso significa que, ao adotar tais referenciais, optamos por aproximar concepções sanitárias dissonantes, em favor da comparabilidade das estruturas adotadas no ordenamento brasileiro às políticas hegemônicas recomendadas no campo da saúde global. Contudo, deve-se ter em mente que, além de essas mesmas concepções hegemônicas não terem se provado efetivas ao longo da pandemia de covid-19, evidências de emergências anteriores já davam conta de sua insuficiência quando adotadas acriticamente no contexto brasileiro (Ventura, 2016; Ventura *et al.*, 2021).

Feitas essas ressalvas, podem ser enumerados alguns consensos na literatura hegemônica sobre preparação legal para enfrentamento de emergências de saúde pública sobre quais são os elementos regulatórios mínimos necessários para garantir capacidades adequadas de resposta a nível nacional: (i) a coordenação de autoridades, tanto horizontalmente (coordenação intersetorial) quanto verticalmente (coordenação federativa); (ii) a regulamentação de poderes emergenciais, especialmente quanto à proteção de direitos e liberdades fundamentais; e (iii) a garantia de recursos ordinários e extraordinários para financiamento de medidas e sistemas de prevenção e resposta (Barroy *et al.*, 2020; De Ville, 2007; Kamoie *et al.*, 2008; Jacobson *et al.*, 2012; Matthews *et al.*, 2007; Moulton *et al.*, 2003). É possível, a partir desses grandes temas, fazer alguns apontamentos sobre o estado geral de preparação regulatória do Brasil para lidar com grandes epidemias ou pandemias antes da eclosão da covid-19.

Sob o ponto (i), quanto à coordenação interfederativa, o ordenamento brasileiro estabelece algumas hipóteses claras de (re)organização de competências em situações de emergência. O Decreto n. 7.616/2011 fixa explicitamente a competência do Ministério da Saúde para coordenar as estratégias de resposta a ESPINs (Brasil, 2011). Há, também, uma série de previsões que admitem a possibilidade de compartilhamento de competências para contemplar necessidades extraordinárias, como no caso dos dispositivos que admitem que a União participe na implementação de ações de saúde cuja execução era originalmente reservada aos entes subnacionais. A despeito dessa clareza regulatória, contudo, o ordenamento parte de um pressuposto de solidariedade entre os entes federados, sem estabelecer obrigação de cooperação de fato entre eles. Em situações de desalinhamento entre os Poderes Executivos dos diferentes entes subnacionais, como no caso da pandemia de covid-19, esse vácuo abre espaço para disputas sobre competências.

Em relação à coordenação intersetorial, de outro lado, a regulação é menos clara. Verifica-se uma grande pulverização de normas acionáveis em contexto emergenciais, com diferenças relevantes nas tipologias e diretrizes adotadas, a depender do setor de que se trata. Um exemplo disso é a discrepância entre as definições de emergência adotadas no âmbito do SUS (Brasil, 2011) e aquelas do Sistema Nacional de Defesa Civil (Decreto n 7.257/2010^m). Não há, tampouco, previsões gerais sobre como devem se articular os diferentes órgãos do governo federal. Para efeitos de comparação, outros países adotavam planos emergenciais de integração entre os diferentes órgãos governamentais, com normas e definições gerais, aplicáveis a toda a administração pública (Kamoie *et al.*, 2008; Matthews *et al.*, 2007).

Ainda, cumpre notar que, apesar de o Brasil contar com um Sistema Único de Saúde, com determinações claras a respeito da competência federal para coordenar respostas a emergências nacionais, o que favoreceria, em tese, a articulação intrasetorial, o setor da saúde suplementar não conta com regramentos específicos de emergência. O ordenamento prevê possibilidades de intervenção na e requisição de propriedade privada, mas não são regulamentadas quaisquer formas de cooperação com o setor público.

A fragmentação é particularmente acentuada no caso da vigilância em saúde. A construção histórica dos serviços de vigilância acabou dando origem a estruturas diferentes para tratar dos temas de vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental, que são tratadas separadamente no artigo 200 da Constituição e na LOS. Esse arranjo acaba levando a, de um lado, competências superpostas na legislação e, de outro, vácuos regulatórios (Aith; Dallari, 2009).

Passando ao ponto (ii), foi possível constatar que, ao passo em que são previstas grande variedade de prerrogativas de flexibilização administrativa abstratas, poucas normas tratam de poderes emergenciais especificamente sanitários (Romero; Delduque, 2017; Ventura; Aith; Rached, 2021). A LVE traz apenas a previsão de que todas as pessoas

estarão “sujeitas ao controle determinado pela autoridade sanitária” (Brasil, 1975, art. 13), sem, contudo, especificar as medidas aplicáveis, as circunstâncias em que cabíveis, sobre quem poderiam recair, seus limites ou a possibilidade de responsabilização de agentes que as empregassem erroneamente. Esse vácuo, além de potencialmente dificultar a implementação de intervenções sanitárias no momento da emergência, abre espaço para potenciais violações de direitos e liberdades individuais.

Diante disso, alguns autores, antes mesmo da eclosão da pandemia de covid-19, defendiam a criação de nova regulamentação, que garantisse a proteção de direitos individuais nas respostas a emergências de saúde pública no Brasil (Aith; Dallari, 2009; Ventura, 2013). Tal posição, contudo, não era unânime: correntes contrárias defendiam que não deveria haver previsão, *a priori*, de medidas restritivas ou coercitivas, sendo preferível que medidas concretas de contenção de riscos fossem acordadas e implementadas caso a caso (Teixeira *et al.*, 2009).

Em relação ao ponto (iii), as recomendações gerais encontradas na literatura – a garantia de um fluxo de financiamento contínuo, não restrito ao momento da emergência, e a possibilidade de realocação de recursos humanos e financeiros no desenrolar da emergência (Matthews *et al.*, 2007) – estão ambas amparadas no ordenamento. Quanto à primeira, a Portaria de Consolidação n. 6/2017 (MS, 2017d) estabelece a obrigatoriedade da reserva anual de recursos para o enfrentamento de emergências epidemiológicas (MS, 2017d, art. 441). A permissão de contratação por tempo determinado, as possibilidades de flexibilização orçamentária, seja para facilitar a abertura de recursos ou a sua execução, e a própria FN-SUS são exemplos de instrumentos alinhados à segunda recomendação.

Por fim, cabe um comentário a respeito da forma de regulação aplicável a emergências sanitárias. Fora da esfera constitucional e infraconstitucional, em que poderes e prerrogativas excepcionais são previstos de forma abstrata, aplicáveis a uma série de circunstâncias distintas, as disposições aplicáveis especificamente a emergências de saúde pública são estabelecidas apenas por normas infralegais. O próprio Decreto n. 7.616/2011, que tipifica as ESPINs (Brasil, 2011), é um ato normativo unilateral do Poder Executivo que, como tal, pode ser revogado a qualquer momento. No mesmo sentido, estruturas centrais de resposta às emergências, como o Coes, não estavam sequer previstas em normas positivas. Ainda que se admita que a predominância de normas infralegais seja uma característica do direito sanitário brasileiro, este baixo grau de institucionalização pode representar uma ameaça à sua consolidação no médio e longo prazo no SUS.

IV Efeitos da pandemia de covid-19

Apesar da considerável robustez prévia da regulação e da organização do sistema de saúde brasileiros para lidar com emergências, as dimensões sem precedentes da pandemia de covid-19 desencadearam, a partir da declaração de ESPIN, uma “inflação normativa” (Cepedisa; Conectas, 2020). Seguindo a lógica da acomodação legislativa, tais normas deveriam ser destinadas exclusivamente à mitigação da covid-19 e, no momento em que encerrada a emergência, revogadas. No entanto, de forma frontalmente contrária a essas determinações, verificou-se, em diversos casos, a incorporação definitiva da nova regulação no ordenamento ordinário.

As diversas prerrogativas fiscais criadas sob o chamado “regime fiscal extraordinário”, relacionadas a ampliações e/ou facilitações das capacidades de despesa da administração pública, foram incorporadas à Constituição, passando a ser acionáveis em quaisquer situações supervenientes de calamidade pública (Lei n. 14.029/2020 [Brasil, 2020b] e Emenda Constitucional n. 109/2021 [Brasil, 2021a]). Especificamente no ordenamento sanitário, também foram feitas alterações permanentes, como a introdução de garantias de proteção a populações indígenas (Brasil, 2020), a permissão de flexibilização de

parâmetros para incorporação de tecnologias no sistema público (MS, 2021) e a simplificação de regras de remessa de patrimônio genético ao exterior (Lei n. 14.141/2021 [Brasil, 2021b]), todas aplicáveis a contextos de ESPINs.

À exceção da prerrogativa para flexibilizar o processo de incorporação de tecnologias no SUS, essas alterações foram realizadas por lei ou emenda constitucional, aprovadas apenas mediante a formação de maiorias. Nessa circunstância, o principal problema relacionado à incorporação definitiva das normas no ordenamento não é da ordem da legitimidade, já que devidamente ratificadas por meio de procedimentos ordinários, mas sim da sua adequação e eficácia em relação à finalidade pretendida, já que inovações legislativas criadas em contextos de emergência são, no geral, feitas de forma precipitada (Gross; Aoláin, 2006).

Nesse sentido, é relevante também chamar atenção para alterações normativas definitivas que, apesar de não tratarem propriamente de poderes ou prerrogativas relacionados ao enfrentamento de emergências, têm grande potencial de alterar significativamente a lógica da organização de serviços de saúde no Brasil no pós-pandemia de covid-19. O maior exemplo disso é a Lei n. 14.510/2022, que tornou definitiva a autorização, originalmente emitida de forma temporária, para a prestação remota de serviços de saúde no Brasil (Brasil, 2022b).

Considerações finais

A regulação das emergências sanitárias no ordenamento brasileiro segue o modelo de acomodação, sob o qual são fixados previamente, no ordenamento ordinário, as formas e limites da atuação da administração pública em momentos de excepcionalidade. São autorizadas, sob o regime da acomodação legislativa, tanto a publicação quanto a derrogação de normas em caráter excepcional, desde que limitadas à duração da emergência. Assim, durante ESPINs, convivem sob o ordenamento sanitário brasileiro tanto as normas ordinárias, não derogadas, quanto aquelas publicadas excepcionalmente.

Apesar de falho em alguns pontos, o modelo jurídico adotado previamente à pandemia de covid-19 estava razoavelmente alinhado com as recomendações internacionais, o que, conjuntamente com o longo histórico de construção e fortalecimento das capacidades do sistema de saúde, posicionava o Brasil entre os países melhor preparados para responder a emergências de saúde (Bell; Nuzzo, 2021). Contudo, de forma não reservada apenas ao Brasil, as previsões baseadas nas capacidades de resposta estabelecidas no RSI se provaram, em muitos casos, profundamente descoladas dos resultados efetivamente obtidos no enfrentamento à covid-19 (Haldane *et al.*, 2021).

No plano internacional, esse abismo entre o ser e o dever ser suscitou um movimento de revisão do RSI, atualmente em curso na OMS. No caso do Brasil, verificou-se, ao longo da emergência, a incorporação definitiva de algumas das normas emergenciais originalmente publicadas a título temporário no ordenamento, sinalizando um reconhecimento das limitações de disposições anteriores para responder adequadamente a emergências de grande magnitude. Em alguns pontos, como o das novas prerrogativas de flexibilização fiscal, a magnitude das alterações sugere, inclusive, uma potencial mudança na forma como emergências serão acionadas futuramente.

Embora ainda não seja possível estimar os efeitos precisos das inovações normativas sobre a organização e as capacidades do sistema de saúde, cabe pontuar que, até o momento de finalização deste artigo, um dos principais problemas regulatórios que contribuíram para os trágicos resultados do Brasil no enfrentamento da pandemia – a saber, a falta de mecanismos que previnam a omissão proposital e a má-fé na mobilização das prerrogativas excepcionais (Cepedisa, 2021) – ainda não havia sido objeto de reformas.

Referências bibliográficas

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada n. 81, de 5 de novembro de 2008*. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0081_05_11_2008_rep.html. Acesso em: 10 jun. 2023.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada n. 203, de 26 de dezembro de 2017*. Dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa. Disponível em: https://dintegcgcin.saude.gov.br/attachments/download/87/RDC%20203-2017_Importa%C3%A7%C3%A3o%20sem%20registro%20da%20Anvisa.pdf. Acesso em: 10 jun. 2023.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada n. 307, de 27 de setembro de 2019*. Aprova os Requisitos Mínimos para Elaborar Planos de Contingência para Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) em Pontos de Entrada Designados pelos Estados Partes Segundo o RSI (2005). Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0307_27_09_2019.pdf. Acesso em: 10 jun. 2023.
- ALTH, Fernando. *Curso de Direito Sanitário*. 1. ed. São Paulo: Quartier Latin, 2007.
- ALTH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi. Vigilância em saúde no Brasil: os desafios dos riscos sanitários do século XXI e a necessidade de criação de um sistema nacional de vigilância em saúde. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 10, n. 2, p. 94–125, 2009. DOI: <http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v10i2p94-125>.
- BARROY, Hélène; WANG, Ding; PESCIOTTO, Claudia; et al. *How to budget for Covid-19 response? A rapid scan of budgetary mechanisms in highly affected countries*. 2020. Disponível em: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/infographics-pdf/health-financing/how-to-budget-for-covid-19-english.pdf?sfvrsn=b653f4ac_2&download=true.
- BELL, Jessica A; NUZZO, Jennifer B. *Global Health Security Index: Advancing Collective Action and Accountability Amid Global Crisis*, 2021. Disponível em: https://www.ghsindex.org/wp-content/uploads/2021/12/2021_GHSIndexFullReport_Final.pdf. Acesso em: 02 jun. 2024.
- BOWEN, Glenn A. Document analysis as a qualitative research method. *Qualitative Research Journal*, [s. l.], v. 9, n. 2, p. 27–40, 2009. DOI: <http://dx.doi.org/10.3316/QRJ0902027>.
- BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 10 jun. 2023.
- BRASIL. *Decreto de 6 de dezembro de 2010*. Institui o Grupo Executivo Interministerial de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional (GEI-ESPII), e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/dnn/dnn12959.htm. Acesso em: 10 jun. 2023.
- BRASIL. *Decreto n. 7.616, de 17 de novembro de 2011*. Dispõe sobre a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN e institui a Força Nacional do Sistema Único de Saúde - FN-SUS. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7616.htm. Acesso em: 10 jun. 2023.
- BRASIL. *Decreto n. 10.211, de 30 de janeiro de 2020*. [2020a]. Dispõe sobre o Grupo Executivo Interministerial de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional – GEI-ESPII. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/d10211.htm. Acesso em: 10 jun. 2023.
- BRASIL. *Decreto n. 11.219, de 5 de outubro de 2022*. [2022a]. Regulamenta o art. 1º-A, o art. 3º, o art. 4º, o art. 5º e o art. 5º-A da Lei n. 12.340, de 1º de dezembro de 2010, para dispor sobre as transferências obrigatórias de recursos financeiros da União aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para a execução de ações de prevenção em áreas de risco de desastres e de resposta e recuperação em áreas atingidas por desastres. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/decreto/d11219.htm. Acesso em: 10 jun. 2023.
- BRASIL. *Decreto n. 78.231, de 12 de agosto de 1976*. Regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1970-1979/d78231.htm. Acesso em: 10 jun. 2023.
- BRASIL. *Decreto-Lei n. 2.848, de 7 de dezembro de 1940*. Código Penal. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del2848compilado.htm. Acesso em: 10 jun. 2023.

BRASIL. *Emenda Constitucional n. 109, de 15 de março de 2021*. [2021a]. Altera os arts. 29-A, 37, 49, 84, 163, 165, 167, 168 e 169 da Constituição Federal e os arts. 101 e 109 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias; acrescenta à Constituição Federal os arts. 164-A, 167-A, 167-B, 167-C, 167-D, 167-E, 167-F e 167-G; revoga dispositivos do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias e institui regras transitórias sobre redução de benefícios tributários; desvincula parcialmente o superávit financeiro de fundos públicos; e suspende condicionalidades para realização de despesas com concessão de auxílio emergencial residual para enfrentar as consequências sociais e econômicas da pandemia da Covid-19. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc109.htm. Acesso em: 10 jun. 2023.

BRASIL. *Lei n. 6.259, de 30 de outubro de 1975*. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6259.htm. Acesso em: 10 jun. 2023.

BRASIL. *Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977*. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm. Acesso em: 10 jun. 2023.

BRASIL. *Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990*. [1990a]. 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: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 10 jun. 2023.

BRASIL. *Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990*. [1990b]. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm. Acesso em: 10 jun. 2023.

BRASIL. *Lei n. 9.656, de 3 de junho de 1998*. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm. Acesso em: 10 jun. 2023.

BRASIL. *Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999*. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 10 jun. 2023.

BRASIL. *Lei n. 14.029, de 28 de julho de 2020*. [2020b]. Dispõe sobre a transposição e a reprogramação de saldos financeiros constantes dos fundos de assistência social dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, provenientes de repasses federais. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/l14029.htm#view. Acesso em: 10 jun. 2023.

BRASIL. *Lei n. 14.141, de 19 de abril de 2021*. [2021b]. Altera o artigo 16 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre a remessa de patrimônio genético ao exterior em situações epidemiológicas que caracterizem emergência em saúde pública. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/l14141.htm. Acesso em: 10 jun. 2023.

BRASIL. *Lei n. 14.510, de 27 de dezembro de 2022*. [2022b]. Altera a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, para autorizar e disciplinar a prática da teleconsulta em todo o território nacional, e a Lei n. 13.146, de 6 de julho de 2015; e revoga a Lei n. 13.989, de 15 de abril de 2020. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/l14510.htm. Acesso em: 10 jun. 2023.

BRASIL. Senado Federal. *Decreto Legislativo n. 6, de 20 de março de 2020*. [2020c]. Reconhece, para os fins do artigo 65 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, a ocorrência do estado de calamidade pública, nos termos da solicitação do Presidente da República encaminhada por meio da Mensagem nº 93, de 18 de março de 2020. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/portaria/dlg6-2020.htm. Acesso em: 10 jun. 2023.

CARMO, Eduardo Hage; PENNA, Gerson; OLIVEIRA, Wanderson Kleber de. Emergências de saúde pública: conceito, caracterização, preparação e resposta. *Estudos Avançados*, [s. l.], v. 22, n. 64, p. 19-32, 2008. <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-40142008000300003>.

CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS DE DIREITO SANITÁRIO - CEPEDISA. *A linha do tempo da estratégia federal de disseminação da COVID-19*. São Paulo: Cepedisa, 2021. Disponível em: https://cepedisa.fsp.usp.br/wp-content/uploads/2024/01/CEPEDISA-USP-Linha-do-Tempo-Maio-2021_rev4-1.pdf. Acesso em: 02 dez. 2022.

CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS DE DIREITO SANITÁRIO - CEPEDISA; CONECTAS DIREITOS HUMANOS - CONECTAS. *Direitos na Pandemia* (Boletim n. 1), 2020. Disponível em: https://www.conectas.org/wp-content/uploads/2020/07/01boletimcovid_PT.pdf. Acesso em: 02 dez. 2022.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA – CFM. Resolução n. 1.451, de 17 de março de 1995. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/1995/1451_1995.pdf. Acesso em: 10 jun. 2023.

DE VILLE, Kenneth. Legal preparation and pandemic influenza. *Journal of Public Health Management and Practice*, [s. l.], v. 13, n. 3, p. 314–317, 2007. <http://dx.doi.org/10.1097/01.PHH.0000267690.38776.50>.

FEREJOHN, John; PASQUINO, Pasquale. The law of the exception: a typology of emergency powers. *International Journal of Constitutional Law*, [s. l.], v. 2, n. 2, p. 210–239, 2004. <http://dx.doi.org/10.1093/icon/2.2.210>.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta et al. Brazil: Legal Response to Covid-19. In: KING, Jeff; FERRAZ, Octávio Luiz Motta (eds.). *The Oxford Compendium of National Legal Responses to Covid-19*. [s. l.]: Oxford University Press, 2021. Disponível em: <https://oxcon.oupilaw.com/view/10.1093/law-occ19/law-occl19-el6>. Acesso em: 30 nov. 2022.

FLEURY, Sonia. Reforma sanitária brasileira: dilemas entre o instituinte e o instituído. *Ciência & Saúde Coletiva*, [s. l.], v. 14, n. 3, p. 743–752, 2009. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232009000300010>.

GOSTIN, Lawrence O.; WILEY, Lindsay F. *Public Health Law: Power, Duty, Restraint*. 3. ed. Oakland: University of California Press, 2016.

GROSS, Oren; AOLÁIN, Fionnuala Ní. *Law in times of crisis*. Cambridge: Cambridge University Press, 2006.

HALDANE, Victoria et al. Health systems resilience in managing the COVID-19 pandemic: lessons from 28 countries. *Nature Medicine*, [s. l.], v. 27, n. 6, p. 964–980, 2021. DOI: <http://dx.doi.org/10.1038/s41591-021-01381-y>.

HART, Herbert. *O conceito de direito*. 3. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2001.

JACOBSON, Peter D. et al. The role of law in public health preparedness: opportunities and challenges. *Journal of Health Politics, Policy and Law*, [s. l.], v. 37, n. 2, p. 297–328, 2012. <http://dx.doi.org/10.1215/03616878-1538629>.

KAMOIE, Brian et al. Assessing laws and legal authorities for public health emergency legal preparedness. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, [s. l.], v. 36, n. S1, p. 23–27, 2008. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1748-720X.2008.00256.x>.

KATZ, Rebecca; BANASKI, James A. *Essentials of public health preparedness and emergency management*. 2. ed. Burlington: Jones & Barlett, 2019.

KELSEN, Hans. *Teoria pura do direito*. 3. ed. São Paulo: Martins Fontes, 1999.

MATTHEWS, Gene W. et al. Legal Authorities for Interventions in Public Health Emergencies. In: GOODMAN, Richard A. (ed.). *Law in Public Health Practice*. Oxford: Oxford University Press, 2007. p. 262–283. <http://dx.doi.org/10.1093/acprof:oso/9780195301489.003.0011>.

MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS. Portaria de Consolidação n. 1, de 28 de setembro de 2017. [2017a]. Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde | Ver artigo nº 307, que institui o SISAB como sistema de informação vigente para fins de financiamento dos Serviços de Atenção Domiciliar. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001_03_10_2017.html. Acesso em: 10 jun. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS. Portaria de Consolidação n. 3, de 28 de setembro de 2017. [2017b]. Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0003_03_10_2017ARQUIVO.html. Acesso em: 10 jun. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS. Portaria de Consolidação n. 4, de 28 de setembro de 2017. [2017c]. Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del2848compilado.htm. Acesso em: 10 jun. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS. Portaria de Consolidação n. 6, de 28 de setembro de 2017. [2017d]. Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.html. Acesso em: 10 jun. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS. Portaria n. 188, de 3 de fevereiro de 2020. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV). Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt0188_04_02_2020.html. Acesso em: 10 jun. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS. Portaria n. 1.129, de 2 de junho de 2021. Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o processo administrativo simplificado de incorporação ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS em caso de relevante interesse público, nos termos do artigo 29 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2021/prt1129_08_06_2021.html#:~:text=Altera%20a%20Portaria%20de%20Consolida%C3%A7%C3%A3o,p%C3%BAblico%2C%20nos%20termos%20do%20art. Acesso em: 10 jun. 2023.

- MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS. *Portaria n. 1.378, de 9 de julho de 2013*. Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1378_09_07_2013.html. Acesso em: 10 jun. 2023.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS. *Portaria n. 2.707, de 17 de novembro de 2011*. [2011a]. Regulamenta, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o § 5º do artigo 2º do Decreto nº 7.507, de 27 de junho de 2011, para estabelecer as condições e circunstâncias que permitem a realização de saques para pagamento em dinheiro a pessoas físicas que não possuam conta bancária ou saques para atender a despesas de pequeno vulto. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizesConsolidacao/comum/15818.html>. Acesso em: 10 jun. 2023.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS. *Portaria n. 2.472, de 31 de agosto de 2010*. Define as terminologias adotadas em legislação nacional, conforme disposto no Regulamento Sanitário Internacional 2005 (RSI 2005), a relação de doenças, agravos e eventos em saúde pública de notificação compulsória em todo o território nacional e estabelecer fluxo, critérios, responsabilidades e atribuições aos profissionais e serviços de saúde. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt2472_31_08_2010.html. Acesso em: 10 jun. 2023.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS. *Portaria n. 2.952, de 14 de dezembro de 2011*. [2011b]. Regulamenta, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o Decreto n. 7.616, de 17 de novembro de 2011, que dispõe sobre a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e institui a Força Nacional do Sistema Único de Saúde (FN-SUS). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizesConsolidacao/comum/15817.html>. Acesso em: 10 jun. 2023.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS. Secretaria de Vigilância em Saúde. *Plano de Resposta às Emergências em Saúde Pública*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_resposta_emergencias_saude_publica.pdf. Acesso em: 02 jun 2024.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS. Secretaria de Vigilância em Saúde. *Portaria n. 30, de 7 de julho de 2005*. Institui o Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde, define suas atribuições, composição e coordenação. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2005/prt0030_07_07_2005.html. Acesso em: 10 jun. 2023.
- MOULTON, Anthony D. et al. What is public health legal preparedness? *Journal of Law, Medicine & Ethics*, [s. l.], v. 31, n. 4, p. 672-683, 2003. DOI: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1748-720X.2003.tb00134.x>.
- NEVES, Giovanna Camargo et al. *A legitimidade normativa da Organização Mundial de Saúde no Brasil: uma análise qualitativa da implementação das normas da OMS no ordenamento brasileiro*. Rio de Janeiro: FGV Direito Rio, 2022. Disponível em: https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/32704/Relat%C3%B3rio_A%20LEGITIMIDADE%20NORMATIVA%20DA%20OMS%20NO%20BRASIL.pdf?sequence=1. Acesso em: 02 dez. 2022.
- NUNES, João. Critical security studies and global health. In: MCINNES, Colin; LEE, Kelley; YOUDE, Jeremy (orgs.). *The Oxford Handbook of Global Health Politics*. Oxford: Oxford University Press, 2018. p. 160-177.
- NUNES, João. Health, Politics and security. e-cadernos CES, [s. l.], n. 15, 2012. DOI: <http://dx.doi.org/10.4000/eces.989>.
- PAIM, Jairnilson S. *Reforma sanitária brasileira: contribuição para a compreensão e crítica*. Salvador: EDUFBA; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.
- ROMERO, Luiz Carlos P.; DELDUQUE, Maria Célia. O Congresso Nacional e as emergências de saúde pública. *Saúde e Sociedade*, São Paulo, v. 26, n. 1, p. 240-255, 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/s0104-12902017156433>.
- TEIXEIRA, Maria Glória et al. Vigilância em saúde: é necessária uma legislação de emergência? *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 10, n. 2, p. 126-144, 2009. DOI: <http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v10i2p126-144>.
- TEIXEIRA, Maria Glória et al. Vigilância em saúde no SUS - construção, efeitos e perspectivas. *Ciência & Saúde Coletiva*, [s. l.], v. 23, n. 6, p. 1811-1818, 2018. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232018236.09032018>.
- VENTURA, Deisy de Freitas Lima. *Direito e saúde global: o caso da pandemia de gripe A (H1N1)*. São Paulo: Expressão Popular, 2013.
- VENTURA, Deisy de Freitas Lima. Do ebola ao zika: as emergências internacionais e a securitização da saúde global. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 32, n. 4, e00033316, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00033316>.
- VENTURA, Deisy de Freitas Lima; AITH, Fernando Mussa Abujamra; RACHED, Danielle Hanna. A emergência do novo coronavírus e a “lei de quarentena” no Brasil. *Revista Direito e Práxis*, Rio de Janeiro, v. 12, n. 1, p. 102-138, 2021. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/2179-8966/2020/49180>.

VENTURA, Deisy *et al.* A rights-based approach to public health emergencies: The case of the 'More Rights, Less Zika' campaign in Brazil. *Global Public Health*, [s. l.], v. 16, n. 10, p. 1576-1589, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1080/17441692.2020.1830425>.w

Notas

- ⁱ Artigo derivado de: MAGALHÃES, Marina de Almeida. *Direito e saúde na pandemia de COVID-19 no Brasil*. Dissertação (Mestrado). Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina. São Paulo, 2022.
- ⁱⁱ Sobre a incorporação transversal da lógica securitária do RSI em ordenamentos jurídicos internos, ver a obra referência de Ventura (2013).
- ⁱⁱⁱ Em verdade, o primeiro registro de criação de um Grupo Interministerial destinado ao enfrentamento de uma potencial emergência de saúde pública foi em 2005, para lidar com uma potencial eclosão de epidemia de gripe aviária. Contudo, a introdução de uma estrutura permanente, competente para atuar em quaisquer emergências de saúde pública, aconteceu apenas com a criação do GEI-ESPIL. Os autores agradecem ao (à) revisor(a) por esta generosa complementação.
- ^{iv} O Decreto n. 7.257/2010 ainda vigia no momento de redação do artigo, tendo sido revogado em outubro de 2022 pelo Decreto n. 11.219 (Brasil, 2022a). Na redação da nova norma, não foi replicada a definição de emergência adotada no texto anterior, mas tampouco foi criada nova tipificação do termo. Os autores agradecem ao (à) revisor(a) por esta generosa complementação.