

Programa de Direito Sanitário  
PRODISA



**Cadernos Ibero-Americanos  
de Direito Sanitário**

Cuadernos Iberoamericanos  
de Derecho Sanitario

NÚMERO 04  
**VOLUME 13**

**OUT./DEZ.**

2024

## **Expediente**

Volume 13, número 4, out./dez. 2024

ISSN 2358-1824

**Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário (CIADS)** é uma publicação trimestral, de acesso livre, editada pelo Programa de Direito Sanitário da Fundação Oswaldo Cruz Brasília. É dirigida a professores, pesquisadores e estudantes de Direito, Ciências da Saúde e Ciências Sociais; operadores do Direito; profissionais de saúde e gestores de serviços e sistemas de saúde. Seu objetivo é difundir e estimular o desenvolvimento do Direito Sanitário na região ibero-americana, promovendo o debate dos grandes temas e dos principais desafios do Direito Sanitário contemporâneo.

### **Editora-chefe**

Sandra Mara Campos Alves - Prodisa/Fiocruz

### **Editores associados**

Edith Ramos - Universidade Federal do Maranhão/ Universidade CEUMA

Marcelo Lamy - Universidade Santa Cecília

### **Editor-executivo**

Gabriel Teles - Prodisa/Fiocruz

### **Assistente editorial**

Danilo Silva Santos Rocha - Prodisa/Fiocruz

### **Diagramação, Revisão e Normalização**

Mirna Cibelle Barcelos de Aguiar - Prodisa/Fiocruz

### **Tradução**

David Câmara - Prodisa/Fiocruz

### Conselho Editorial Científico

<b>André den Exter</b>	Erasmus University Rotterdam, Erasmus School of Law, Holanda
<b>André Gonçalo Dias Pereira</b>	Universidade de Coimbra, Portugal
<b>Angel Pelayo Gonzáles-Torre</b>	Universidad Internacional Menéndez Pelayo, Espanha
<b>Caristina Robaina</b>	Instituto Nacional de Salud de los Trabajadores, Cuba
<b>Eli Iola Gurgel Andrade</b>	Universidade Federal de Minas Gerais, Brasil
<b>Giancarlo Corsi</b>	Università Degli Studi Di Modena e Reggio Emilia, Itália
<b>Hernando Torres Corredor</b>	Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Derecho, Ciencias Políticas y Sociales, Colômbia
<b>Joaquín Cayon de las Cuevas</b>	Universidad de Cantabria, Facultad de Derecho, Espanha
<b>Jose Geraldo de Sousa Junior</b>	Universidade de Brasília, Faculdade de Direito, Brasil
<b>Márcio Nunes Iorio Aranha Oliveira</b>	Universidade de Brasília, Faculdade de Direito, Brasil
<b>Maria Célia Delduque</b>	Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde, Brasil
<b>Miriam Ventura da Silva</b>	Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Estudos em Saúde Coletiva, Brasil
<b>Paula Lobato de Faria</b>	Universidade Nova de Lisboa, Escola Nacional de Saúde Pública, Portugal
<b>Vera Lúcia Raposo</b>	Universidade de Coimbra, Faculdade de Direito, Portugal

### Pareceristas *Ad Hoc* 2023 - 2024

Adail Afrânio Marcelino do Nascimento	Faculdade Integrada da Grande Fortaleza
Agustín Carignani	Universidad Siglo XXI
Aldo Pacheco Ferreira	Fundação Oswaldo Cruz
Alethele de Oliveira Santos	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
Aline Albuquerque	Universidade de Brasília
Amanda Espiñera	Universidade de Brasília
Amanda Madureira	Universidade Ceuma
Ana Cecilia Gaitan	Universidad Nacional de San Martín
Ana Thereza Meireles Araújo	Universidade Católica do Salvador
André Gonçalo Dias Pereira	Universidade de Coimbra
Caristina Robaina Aguirre	Facultad de Ciencias Médicas 'Julio Trigo López'
Carolina García Cejudo	Universidad Nacional de San Martín
Clenio Jair Schulze	Tribunal Regional Federal da 4ª Região



Clodis Maria Tavares	Universidade Federal de Alagoas
Daniel dos Santos Rodrigues	Ministério Público do Estado de Minas Gerais
Daniel Pitangueira de Avelino	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
Danilo de Oliveira	Universidade Santa Cecília
Daphne Rattner	Universidade de Brasília
Edith Maria Barbosa Ramos	Universidade Federal do Maranhão
Elaine Reis Brandão	Universidade Federal do Rio de Janeiro
Elda Coelho de Azevedo Bussinguer	Faculdade de Direito de Vitória
Everton Nunes da Silva	Universidade de Brasília
Flávia Tavares Silva Elias	Fundação Oswaldo Cruz Brasília
Florencia Maffeo	Universidad de Buenos Aires
Francisco Miguel Bombillar Sáenz	Universidad de Granada
Giovana Acacia Tempesta	Universidade de Brasília
Grégory dos Passos Carvalho	Ministério da Saúde
Helena Salgueiro Lermen	Universidade do Estado do Rio de Janeiro
Iara Veloso Oliveira Figueiredo	Fundação Oswaldo Cruz Minas Gerais
Isabela Barboza da Silva Tavares Amaral	Universidade Federal do Rio de Janeiro
Isabella Cristina Lunelli	Universidade Federal de Santa Catarina
Ivan Pricken de Bem	Fundação Oswaldo Cruz Brasília
Janaína Machado Sturza	Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul
Jaqueline Ferreira	Universidade Federal do Rio de Janeiro
Jarbas Ricardo Almeida Cunha	Defensoria Pública da União
Jessica Hind Ribeiro Costa	Universidade Católica do Salvador
Jonas Loiola Gonçalves	Universidade de Fortaleza
Jordão Horácio da Silva Lima	Faculdade Evangélica Raízes
Kalline Eler	Universidade Federal de Juiz de Fora
Keli Zocratto	Universidade Federal de Minas Gerais
Kellen Cristina da Silva Gasque	Fundação Oswaldo Cruz Brasília
Krishina Day Ribeiro	Universidade Federal do Pará
Leandro Reinaldo da Cunha	Universidade Federal da Bahia
Lívia Gimenes Dias da Fonseca	Universidade de Brasília
Luis María Caballero Sonzini	Universidad Siglo 21
Marcelo Lamy	Universidade Santa Cecília
María Andrea Cuéllar Camarena	Universidad de Buenos Aires



Maria Auxiliadora Minahim	Universidade Federal da Bahia
Maria Célia Delduque	Universidade de Brasília
Maria Elisa Villas-Bôas	Universidade Federal da Bahia
Maria Inez Montagner	Universidade de Brasília
Marina Fisher Nucci	Universidade do Estado do Rio de Janeiro
Mario Jorge Sobreira da Silva	Instituto Nacional do Câncer
Martinho Silva	Universidade do Estado do Rio de Janeiro
Mary Anne Martins	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Miguel Ângelo Montagner	Universidade de Brasília
Neudson Johnson Martinho	Universidade Federal de Mato Grosso
Patricia de Souza Rezende Anderle	Universidade de Brasília
Pilar Anastasía González	Universidad Nacional de Córdoba
Roberto Henrique Pôrto Nogueira	Universidade Federal de Ouro Preto
Rogério Borba	Centro Universitário Unifacvest
Rosamaria Giatti Carneiro	Universidade de Brasília
Thiago de Menezes Ramos	Universidade Tiradentes
Vania Nora Bustamante Dejo	Universidade Federal da Bahia
Yanina Edith Iturrieta	Universidad Nacional de San Juan
Yara Oyram	Universidade Federal da Bahia



# Sumário

08-10

## Editorial

### **La formación en Derecho y Salud ante los nuevos desafíos del Siglo XXI**

*A formação em Direito e Saúde diante dos novos desafios do século XXI*

*Training in Law and Health in the Face of New Challenges of the 21st Century*

**Sandra Mara Campos Alves, Francisco Miguel Bombillar Sáenz, Joaquín Sarrión Esteve, Maria Célia Delduque**

## Artigos

*Articles*

*Artículos*

11-23

### **La formación en Derecho Sanitario: experiencias académicas en Brasil y España**

*The training in Health Law: Academic Experiences in Brazil and Spain*

*A formação em Direito Sanitário: experiências acadêmicas no Brasil e Espanha*

**Sandra Mara Campos Alves, Maria Célia Delduque, Francisco Bombillar, Joaquín Sarrión Esteve**

24-43

### **Direito da saúde: definição e integração transversal no projeto pedagógico dos cursos de Direito**

*Health law: definition and cross-cutting integration into the pedagogical project of Law courses*

*Derecho de la salud: definición e integración transversal en el proyecto pedagógico de las carreras de Derecho*

**Marcelo Lamy**

44-56

### **A Proteção do Direito à Saúde de Refugiados e Indocumentados: desafios no contexto brasileiro**

*The Protection of the Right to Health of Refugees and Undocumented Individuals: Challenges in the Brazilian Context*

*La Protección del Derecho a la Salud de Refugiados e Indocumentados: Desafíos en el Contexto Brasileño*

**Pedro Gonet Branco, Paulo Gonet**

57-76

### **Modificações trazidas pelo Tema 1234 à Judicialização em Saúde e Atuação das Defensorias Públicas**

*Changes brought by Theme 1234 to the Judicialization of Health and the Role of the Public Defenders' Offices*

*Modificaciones introducidas por el Tema 1234 en la Judicialización en Salud y Actuación de las Defensorías Públicas*

**Maria Elisa Villas-Bôas, Dirley da Cunha Júnior**

77-99

### **Judicialização da saúde e objetivos de desenvolvimento sustentável: Agenda 2030 e atuação do Poder Judiciário brasileiro na efetivação do direito à saúde**

*Judicialization of health and sustainable development goals: Agenda 2030 and the role of the Brazilian judiciary in implementing the right to health*

*Judicialización de la salud y objetivos de desarrollo sostenible: Agenda 2030 y el papel del poder judicial brasileño en la implementación del derecho a la salud*



**Fabício Alberto Lobão de Oliveira, Natalie Maria de Oliveira de Almeida, Edith Maria Barbosa Ramos**

100-109

**Retos y perspectivas en la investigación biomédica con datos en la Unión Europea en la Era Digital**

*Desafios e perspectivas na pesquisa biomédica com dados na União Europeia na Era Digital*

*Challenges and perspectives in biomedical research with data in the European Union in the Digital Era*

**Joaquín Sarrión Esteve**

110-123

**Los Neurodatos y su protección frente a la Inteligencia Artificial y las Neurotecnologías**

*Neurodata and its protection from Artificial Intelligence and Neurotechnologies*

*Os Neurodados e sua proteção frente à Inteligência Artificial e às Neurotecnologias*

**Isabel Cornejo-Plaza, Roberto Cippitani**

124-140

***The European Union legal framework for using artificial intelligence and imaging databases and imaging biobanks for research purposes: applying the notion of fairness***

*O quadro jurídico da União Europeia para o uso de inteligência artificial e bases de dados de imagens e biobancos de imagens para fins de pesquisa: aplicando a noção de justiça*

*El marco legal de la Unión Europea para el uso de inteligencia artificial y bases de datos de imágenes y biobancos de imágenes con fines de investigación: aplicando la noción de equidad*

**Valentina Colcelli**