

Programa de Direito Sanitário (PRODISA)



**Cadernos
Ibero-Americanos
de Direito Sanitário**

Cuadernos
Iberoamericanos
de Derecho Sanitario

NÚMERO 04
VOLUME 14

OUT./DEZ.

2025

Expediente

Volume 14, número 4, out./dez. 2025

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 Assistentes

Amanda Nunes Lopes Espiñeira Lemos – Prodisa/Fiocruz

Jarbas Ricardo Almeida Cunha – Núcleo de Saúde, Defensoria Pública da União

Editores associados

Edith Maria Barbosa Ramos – Universidade Federal do Maranhão/ Universidade CEUMA

Marcelo Lamy – Universidade Santa Cecília

Editor-executivo

Gabriel Teles – Prodisa/Fiocruz

Assistentes editoriais

Danilo Silva Santos Rocha – Prodisa/Fiocruz

Daphne Sarah Gomes Jacob Mendes – Prodisa/Fiocruz

Maria Ester Simões Nogueira Rodrigues – Prodisa/Fiocruz

Diagramação, Revisão e Normalização

Mirna Cibelle Barcelos de Aguiar – Prodisa/Fiocruz

Tradução

David Elias Cardoso Câmara – Prodisa/Fiocruz

Mídia Social

Layane dos Santos Silva – Prodisa/Fiocruz

Conselho Editorial Científico

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

Pareceristas Ad Hoc 2024 – 2025

Adail Afrânio Marcelino do Nascimento	Faculdade da Grande Fortaleza
Agustín Carignani	Universidad Siglo XXI
Alethele de Oliveira Santos	Senado Federal
Alexandre Dias Pereira	Universidade de Coimbra
Alexandre Gomes Lopes	Prefeitura do Município de São Paulo
Amanda Madureira	Universidade Ceuma
Amanda Nunes Lopes Espiñeira Lemos	Câmara dos Deputados
Ana Claudia Farranha	Universidade de Brasília
Ana Elisabete Farinha Ferreira Dias Pereira	Centro de Direito Biomédico
Ana Paula Nogueira Rodrigues	Hospital Universitário de Brasília
Ana Thereza Meireles Araújo	Universidade do Estado da Bahia
André Gonçalo Dias Pereira	Universidade de Coimbra
Armando Martinho Bardou Raggio	Fundação Oswaldo Cruz Brasília
Bruno Andrade	Fundação Oswaldo Cruz Brasília
Caristina Robaina Aguirre	Facultad de Ciencias Médicas ‘Julio Trigo López’
Carol de Oliveira Abud	Universidade Santa Cecília
Carolina García Cejudo	Universidad Nacional de San Martín

Celeste Mariel Jerez	Universidad de Buenos Aires
Clenio Jair Schulze	Tribunal Regional Federal da 4ª Região
Clodis Maria Tavares	Universidade Federal de Alagoas
Cynthia Araújo	Advocacia-Geral da União
Dagmar de Paula Queluz	Universidade Estadual de Campinas
Daniel Pitangueira de Avelino	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
Daniel dos Santos Rodrigues	Ministério Público do Estado de Minas Gerais
Daniela Oliveira de Melo	Universidade Federal de São Paulo
Danilo de Oliveira	Universidade Santa Cecília
Danylo Santos Silva Vilaça	Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
Edith Maria Barbosa Ramos	Universidade Federal do Maranhão
Elda Coelho de Azevedo Bussinguer	Faculdade de Direito de Vitória
Everton Nunes da Silva	Universidade de Brasília
Fernanda Beatriz Monteiro Paes Gouvêa Barutti de Oliveira	Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Fernando Marcelo Armijos Briones	Universidad de Especialidades Espíritu Santo
Fernando Passos Cupertino de Barros	Universidade Federal de Goiás
Flávia Tavares Silva Elias	Fundação Oswaldo Cruz Brasília
Francisco Miguel Bombillar Sáenz	Universidad de Granada
Giovana Acacia Tempesta	Universidade de Brasília
Glaucia Talita Possolli	Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
Homero Lamarão Neto	Centro Universitário do Estado do Pará
Iara Veloso Oliveira Figueiredo	Fundação Oswaldo Cruz Minas Gerais
Inmaculada Vivas Tesón	Universidad de Sevilla
Isabela Barboza da Silva Tavares Amaral	Universidade Federal do Rio de Janeiro
Isabella Cristina Lunelli	Universidade Federal de Santa Catarina
Ítala Paris de Souza	Universidade Estadual de Santa Cruz
Ivan Pricken de Bem	Secretaria de Desenvolvimento Social do Distrito Federal
Jaqueline Prazeres de Sena Lopes	Universidade Ceuma
Jarbas Ricardo Almeida Cunha	Defensoria Pública da União
Jasilaine Andrade Passos	Universidade Federal da Bahia
Jessica Hind Ribeiro Costa	Universidade Católica do Salvador
Jordão Horácio da Silva Lima	Faculdade Evangélica Raízes
José Agenor Alvares da Silva	Fundação Oswaldo Cruz Brasília
José Alejandro Sebastian Barrios Díaz	Universidade de Brasília

José Rafael Cutrim Costa	Fundação Oswaldo Cruz Brasília
João Rui Pita	Universidade de Coimbra
Julino Rodrigues Soares	Universidade Federal do ABC
Keli Bahia Felicíssimo Zocratto	Universidade Federal de Minas Gerais
Kellen Cristina da Silva Gasque	Fundação Oswaldo Cruz Brasília
Krishina Day Ribeiro	Universidade Federal do Pará
Luis María Caballero Sonzini	Universidad Siglo XXI
Luiz Marcelo Robalinho Ferraz	Universidade Federal de Alagoas
Luís António Malheiro Meneses do Vale	Universidade de Coimbra
Livia Gimenes Dias da Fonseca	Universidade de Brasília
Maiara Damasceno da Silva Santana	Universidade Federal da Bahia
Marcelo Lamy	Universidade Santa Cecília
Marcelo de Mello Vieira	Tribunal de Justiça de Minas Gerais
Maria Auxiliadora Minahim	Universidade Federal da Bahia
Maria Cecilia Canevari	Universidade Nacional de Santiago del Estero
Maria Célia Delduque	Universidade de Brasília
Maria Elisa Villas-Bôas	Universidade Federal da Bahia
Maria Inez Montagner	Universidade de Brasília
Mariella Silva de Oliveira-Costa	Fundação Oswaldo Cruz Brasília
Martinho Silva	Universidade do Estado do Rio de Janeiro
Mary Anne Fontenele Martins	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
María Andrea Cuéllar Camarena	Universidad de Buenos Aires
Matheus Abreu Lopes de Andrade	Fundação Oswaldo Cruz
Miguel Ângelo Montagner	Universidade de Brasília
Miriam Ventura da Silva	Universidade Federal do Rio de Janeiro
Márcio Teixeira Bittencourt	Tribunal de Justiça do Estado do Pará
Mônica Aguiar	Universidade Federal da Bahia
Natalie Maria de Oliveira de Almeida	Universidade Federal do Maranhão
Neudson Johnson Martinho	Universidade Federal de Mato Grosso
Oswaldo José Barbosa Silva	Ministério Público Federal
Rafael de Souza Petersen	Fundação Oswaldo Cruz Brasília
Rodolfo Gomez Ponce de Leon	Latin American Perinatal, Women and Reproductive Health Center
Rogério Borba	Centro Universitário Unifacvest
Rogério de Oliveira Corrêa	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
Romina Accossatto	Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas
Sônia Soares	Universidade Federal do Rio Grande do Norte
Victor Hugo de Almeida	Universidade Estadual Paulista
Yara Oyram Ramos Lima	Universidade Federal da Bahia

Sumário

Editorial

09-11

O meio ambiente do trabalho na COP 30

The work environment at COP 30

El ambiente de trabajo en la COP 30

Leomar Daroncho, Cirlene Luiza Zimmermann

Artigos

Articles

Artículos

12-27

CT-Luso: para uma harmonização ética e regulatória dos ensaios clínicos nos países africanos de língua portuguesa

CT-Luso: towards ethical and regulatory harmonisation of clinical trials in Portuguese-speaking african countries

CT-Luso: hacia una armonización ética y normativa de los ensayos clínicos en los países africanos de lengua portuguesa

Carla Barbosa, Daniela Marques Dias, André Gonçalo Dias Pereira, Walter Van-Trier, João Semedo, Miguel Pereira, Virgílio Uamba, Neidyne Afonso, Maria do Céu Patrão Neves

28-52

Os desafios da autonomia do paciente frente ao uso da inteligência artificial na saúde

The challenges of patient autonomy in the face of the use of artificial intelligence in health

Los retos de la autonomía del paciente ante el uso de la inteligencia artificial en salud

Klauss Carvalho De Malta, Marcelo Lamy

53-68

Participação social na saúde: uma análise do Plano Plurianual Participativo brasileiro 2024-2027

Social participation in health: an analysis of the Brazilian Participatory Multi-Year Plan 2024-2027

Participación social en salud: un análisis del Plan Plurianual Participativo Brasileño 2024-2027

Pedro Carneiro Brasil, José Rafael Cutrim Costa, Sandra Mara Campos Alves, Jeovânia Rodrigues Silva

69-80

A garantia do direito à saúde e a seguridade social: entraves vivenciados pela população quilombola da faixa litorânea da Paraíba

The guarantee of the right to health and social security: challenges faced by the quilombola population of the coastal strip of Paraíba

La garantía del derecho a la salud y la seguridad social: obstáculos vividos por la población quilombola de la franja costera de Paraíba

Rafaela Domingos da Cunha, Tereza Maciel Lyra

81-99

Violência doméstica invisível: uma revisão integrativa da literatura sobre violência psicológica, moral e patrimonial

Invisible domestic violence: an integrative review of literature on psychological, moral, and property violence

Violencia doméstica invisible: una revisión integradora de la literatura sobre violencia psicológica, moral y patrimonial

Élika Nauanna Henrique Santos, Maria Inez Montagner, Myrian Caldeira Sartori

100-114

Arcabouço normativo relacionado à indicação e prescrição de medicamentos fitoterápicos por farmacêuticos no Brasil

Normative framework related to the indication and prescription of herbal medicines by pharmacists in Brazil

Marco normativo relacionado con la indicación y prescripción de medicamentos herbarios por parte de los farmacéuticos en Brasil

Ana Paula Gomes Parreira, Luana Inácia Ferreira Silva, Nathalie de Lourdes Souza Dewulf

- 115-128** **Desafios e perspectivas do direito na Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Criança: uma revisão integrativa**
Challenges and perspectives of law in the National Policy of Integral Attention to Child Health: an integrative review
Desafíos y perspectivas del derecho en la Política Nacional de Atención Integral a la Salud Infantil: una revisión integrativa
Thaliane Barbosa de Oliveira, Maria Inez Montagner, Caroliny Victoria dos Santos Silva, Thaís Barbosa de Oliveira
- 129-144** **Quando o câncer chega aos tribunais: demandas oncológicas do sistema público de saúde de Belo Horizonte (2014–2019)**
When cancer reaches the courts: oncological claims in the public health system of Belo Horizonte (2014–2019)
Cuando el cáncer llega a los tribunales: demandas oncológicas del sistema público de salud de Belo Horizonte (2014–2019)
Mônica Silva Monteiro de Castro, Raphaella Carvalho Diniz, Gabriela Drummond Marques da Silva, Iara Veloso Oliveira Figueiredo, Wanessa Debôrtoli de Miranda, Helvécio Miranda Magalhaes Junior, Fausto Pereira dos Santos, Rômulo Paes de Sousa
- 145-153** **Aplicação da teoria incrementalista de Charles Edward Lindblom às tecnologias emergentes na formação em direito e saúde**
Application of Charles Edward Lindblom's incrementalist theory to emerging technologies in law and health education
Aplicación de la teoría incrementalista de Charles Edward Lindblom a las tecnologías emergentes en la formación en derecho y salud
Andressa Felix Lisboa, Danilo de Oliveira, Marcelo Lamy