

ISSN: 2358-1824



**Cadernos Ibero-Americanos
de Direito Sanitário**

Cuadernos Iberoamericanos
de Derecho Sanitário

**NÚMERO 3
VOLUME 10**

JULHO/SETEMBRO

2021

Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário

Expediente

Volume 10, número 3, jul./set. 2021

ISSN 2358-1824

Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário (CIADS) é uma publicação trilingue (português, espanhol e inglês), 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 - Fundação Oswaldo Cruz/Brasília

Editores convidados

Maria do Céu Patrão Neves - Universidade dos Açores, Portugal

André Dias Pereira - Universidade de Coimbra, Portugal

Editora-executiva

Glauca Cruz - Fundação Oswaldo Cruz/Brasília

Assistente editorial

Danilo Silva Santos Rocha - Fundação Oswaldo Cruz/Brasília

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
Cristina Robaina	Instituto Nacional de Salud de los Trabajadores, Cuba
Eli Iola Gurgel Andrade	Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina, 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
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 Lucia Raposo	Universidade de Macau, Faculdade de Direito, China

Pareceristas Ad Hoc

Adail Afrânio Marcelino do Nascimento	Faculdade da Grande Fortaleza
Agustín Carignani	Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba
Aline Albuquerque	Universidade de Brasília
Ana Carla Vasco de Toledo	Faculdade de Bertioga
Ana Elisabete Ferreira	Centro de Direito Biomédico de Coimbra
Ana Paula Menezes Sóter	Senado Federal
André Vinícius Pires Guerrero	Fundação Oswaldo Cruz
Ángela Ruiz Sáenz	Universidad de Cantabria
Angélica Carlini	Universidade Paulista
Amanda Nunes Lopes Espineira Lemos	Fundação Oswaldo Cruz/Brasília
Amanda Madureira	Universidade Ceuma
Armando Martinho Bardou Raggio	Fundação Oswaldo Cruz/Brasília
Bárbara Coelho Vaz	Fundação Oswaldo Cruz/Brasília
Bruno Naundorf	Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul
Caristina Robaina Aguirre	Universidad de Havana
Carlos Henrique Falcão de Lima	Procuradoria-Geral do Estado do Maranhão
Catarina de Sá Guimarães Ribeiro	Procuradoria-Geral do Estado de Pernambuco
Claudia Viviana Madies	Universidad Isalud
Clenio Jair Schulze	Tribunal Regional Federal da 4º Região
Cristina Câmara Wanderley Queiroz	Procuradoria-Geral do Estado de Pernambuco
Daniel Cardoso	Procuradoria-Geral do Estado de Santa Catarina
Daniel dos Santos Rodrigues	Conselho Nacional do Ministério Público
Daniel Pérez González	Universidad de Cantabria
Daniel Pitangueira de Avelino	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
Daniela Oliveira de Melo	Universidade Federal de São Paulo
Danitza Buvnich	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Danylo Santos Silva Vilaça	Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
Denise Gonçalves de Araújo Melo Paranhos	Justiça Federal de Goiás
Diana del Pilar Colorado Acevedo	Universidad Nacional de Colombia
Edith Maria Barbosa Ramos	Universidade Federal do Maranhão
Eduardo André Viana Alves	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Eduardo Antônio da Silva Figueiredo	Universidade de Coimbra
Elizena de Jesus Barbosa Rossy	Conselho Nacional de Secretários de Saúde

Pareceristas Ad Hoc

Egon Rafael dos Santos Oliveira	Fundação Oswaldo Cruz/Brasília
Evandro Alencar	Universidade Federal do Pará
Fernando Alcantara Castelo	Procuradoria-Geral do Estado do Paraná
Geraldo Lucchese	Câmara dos Deputados
Guillermina Navarro Caballero	Universidad de Cantabria
Gustavo Merino Gómez	Universidad de Cantabria
Heber Dobis Bernarde	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
Igor Veloso Ribeiro	Procuradoria-Geral do Estado de Rondônia
Inmaculada Vival Tesón	Universidad de Sevilla
Ivaldo Trigueiro	Universidade Federal da Bahia
Jairo Bisol	Conselho Nacional do Ministério Público
Janaína Machado Sturza	Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul
Jarbas Ricardo Almeida Cunha	Defensoria Pública da União
José Agenor Alvares da Silva	Fundação Oswaldo Cruz/Brasília
José Francisco Nogueira Paranaguá	Fundação Oswaldo Cruz/Brasília
José Luiz Souza de Moraes	Procuradoria-Geral do Estado de São Paulo
Katharina de Lourdes Costa Meneses	Fundação Oswaldo Cruz
Krishina Day Ribeiro	Universidade Federal do Pará
Leticia Canut	Centro Universitário Estácio de Sá de Santa Catarina
Lídia Cunha Schramm	Universidade Estadual do Maranhão
Lívia Gimenes Dias da Fonseca	Universidade Federal do Rio de Janeiro
Lourdes Lemos Almeida	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
Luís Bernardo Delgado Bieber	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Luiz Carlos Pelizari Romero	Senado Federal (aposentado)
Marcelo Lamy	Universidade Santa Cecília
Maria Auxiliadora Minahim	Universidade Federal da Bahia
Maria João Estorninho	Universidade Nova de Lisboa
Maria Olga Sánchez Martínez	Universidad de Cantabria
Martinho Braga Batista e Silva	Universidade do Estado do Rio de Janeiro
Mauricio Carlos Ribeiro	Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro
Mercia Pandolfo Provin	Universidade Federal de Goiás
Moacyr Rey Filho	Ministério Público do Distrito Federal e Territórios
Nathália Gomes Oliveira de Carvalho	Ministério Público do Distrito Federal e Territórios

Pareceristas Ad Hoc

Natan Monsores	Universidade de Brasília
Nayara Albrecht	Universidade de Brasília
Oswaldo José Barbosa Silva	Ministério Público Federal (aposentado)
Patrícia de Carli	Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul
Raúl Pesquera Cabezas	Ministério de la Salud de Cantabria
Renata Barbosa de Almeida	Fundação Comunitária de Ensino Superior de Itabira
Renata Curi Hauegen	Fundação Oswaldo Cruz/Rio de Janeiro
Rodrigo Garcia Schwarz	Universidade do Oeste de Santa Catarina
Rossana Maria Souto Maior Serrano	Universidade de Brasília
Sandra Regina Martini	Universidade do Vale do Rio dos Sinos
Sephora Luyza Marchesini Stival	Universidade de Coimbra
Sergio Francisco Piola	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
Sérgio Túlio Tarbes de Carvalho	Tribunal de Contas da União
Silvana Pereira	Senado Federal
Silvia Badim Marques	Universidade de Brasília
Uirá Azevêdo	Universidade do Estado da Bahia
Victor Hugo de Almeida	Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho
Vitor Laerte Pinto Junior	Universidade Nova de Lisboa
Viviana Gaciela Perracini	Universidad de Cordoba
Yara Oyram Ramos Lima	Universidade Federal da Bahia

Sumário

- 09-17** **Editorial**
A crise pandémica a vários ritmos
The pandemic crisis at various paces
La crisis de la pandemia a varios ritmos
André Dias Pereira, Maria do Céu Patrão Neves
- Artigos**
Articles
Artículos
- Perspectiva de Investigação e Inovação**
Research and Innovation Perspective
Perspectiva de Investigación y Innovación
- 18-28** **Critérios de seleção de patologias para investigação em Saúde**
Pathology selection criteria for research in Health
Criterios de selección de patología para la investigación en Salud
Pedro Silvério Marques
- 29-38** **Volunteers for clinical trials: from the history of abuses and exploitation to the inclusion movement, and to an income resource**
Voluntários para ensaios clínicos: de uma de história de abusos e exploração até o movimento de inclusão e fonte de renda
Voluntarios para ensayos clínicos: de una historia de abusos y explotación hasta el movimiento de inclusión y fuente de renta
Christiane Druml
- 39-49** **Scientists under the societal microscope: challenges to research integrity**
Cientistas sob o microscópio da sociedade: desafios para a integridade da investigação
Científicos bajo el microscopio de la sociedad: desafíos para la integridad de la investigación
Ana Sofia Carvalho
- Perspectiva Internacional**
International Perspective
Perspectiva Internacional
- 50-65** **Global health and global bioethics**
Saúde global e bioética global
Salud global y bioética global
Henk ten Have
- 66-82** **Os desafios da COVID-19 aos Direitos Humanos**
COVID-19's Challenges to Human Rights
Desafíos de COVID-19 a los derechos humanos
Maria do Céu Patrão Neves
-

- 83-100** **El triaje de las vacunas**
Vaccine triage
Triagem vacinal
María Casado, Manuel López Baroni
- 101-126** **Bioética, cooperação internacional, solidariedade e compartilhamento de benefícios: do HIV/AIDS à COVID-19**
Bioethics, international cooperation, solidarity and benefit sharing: from HIV/AIDS to COVID-19
Bioética, cooperação internacional, solidariedade e compartilhamento de benefícios: do HIV/AIDS à COVID-19
Volnei Garrafa, Monique Pyrrho
- 127-144** **Patentes, genéricos e acesso ao medicamento: o caso das pandemias**
Patent rights, generic medicines and access to medicines: the case of pandemics
Patentes, genéricos y acceso a la medicina: el caso de las pandemias
Roberta S. M. Fernandes R. Marques
- 145-171** **O princípio da partilha de saberes científicos vs. propriedade intelectual: a propósito das patentes farmacêuticas no contexto da pandemia de COVID-19**
The principle of sharing scientific knowledge vs. intellectual property: Regarding pharmaceutical patents in the context of the COVID-19 pandemic
El principio de compartir conocimiento científico vs. propiedad intelectual: Respecto a las patentes farmacéuticas en el contexto de la pandemia COVID-19
Manuel Lopes Rocha
- 172-190** **Questões éticas e perspectiva jurídica da proteção de dados**
Ethical issues and the legal perspective of data protection
Cuestiones éticas y perspectiva jurídica de la protección de datos
Edith Maria Barbosa Ramos, Amanda Silva Madureira, Jaqueline Prazeres Sena, Pastora do Socorro Teixeira Leal
- Comunicação breve**
Brief communication
Comunicación breve
- 191-198** **Discussão sobre vacinas e medicamentos para a COVID-19: necessidade de acrescentar uma dimensão ética**
Discussion about vaccines and drugs for COVID-19: need to add an ethical dimension
Discusión sobre vacunas y medicamentos para el COVID-19: necesidad de agregar una dimensión ética
Helder Mota-Filipe
- 199-210** **International cooperation in a non-ideal world: the example of COVAX**
Cooperação internacional num mundo não ideal: o exemplo do COVAX
Cooperación internacional en un mundo no ideal: el ejemplo de COVAX
Florencia Luna, Felicitas Holzer
-

Jurisprudência e legislação sanitária comentadas

Jurisprudence and health law

Jurisprudencia y legislación sanitaria

211-224

O Regulamento (UE) N° 536/2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano: oportunidades de inovação e desafios éticos

Regulation (EU) N° 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use: opportunities for innovation and ethical challenges

Reglamento (UE) N° 536/2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano: oportunidades de innovación y desafíos éticos

Maria Alexandra Ribeiro

Resenha

Review

Reseña

225-230

Saúde Pública no Mundo Lusófono: refletindo a partir e para além da emergência da COVID

Public Health in the Lusophone World: reflecting from and beyond the COVID emergency

Salud Pública en el Mundo Lusófono: reflectindo a partir y más allá de la emergencia de COVID

Jorge Simões

231-234

O grande valor de um dicionário sobre Ética Global

The great value of a dictionary on Global Ethics

El gran valor de un diccionario de Ética Global

Sandra Mara Campos Alves

235-241

O papel do Poder Local no combate à pandemia de COVID-19

The role of local government in combating the COVID-19 pandemic

El papel del gobierno local en la lucha contra la pandemia de COVID-19

André Dias Pereira
