

I. Introdução

O preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS) expressa que “saúde” é “o estado de completo bem-estar físico, mental e social e não meramente a ausência de doença ou enfermidade”¹. Ao constituir um campo multifacetado – com dimensões políticas, educacionais e sociais – e, ao mesmo tempo, essencial à vida humana, o tema torna-se objeto de variados padrões de interação e influência², que podem ser observadas no plano doméstico e, principalmente, a nível internacional³. A busca por uma regulação a nível mundial, que tenha por objeto nortear a cooperação internacional em matéria de saúde⁴, entretanto, esbarra na descentralização e fragmentação das funções normativas em questões de saúde a nível global⁵.

Durante o período de crescimento das relações interestatais após a II Guerra Mundial, a OMS surgiu como uma dentre uma imensa variedade de organizações internacionais (OIs). Em meio ao conjunto diverso de atribuições e de estruturas das OIs⁶, a missão da OMS é tratar do bem-estar humano em geral⁷ e se portar como a liderança principal em matéria de saúde global⁸, influenciando os sistemas de saúde dos Estados e fixando padrões gerais neste campo⁹. Sua atuação na produção normativa está prevista na sua Constituição, segundo a qual, dentre outras funções, cabe a OMS “atuar como autoridade de direção e coordenação do serviço de saúde internacional”¹⁰ e contribuir para o estabelecimento de uma agenda mundial da saúde, orientação de prioridades, harmonização de atividades e influenciar o comportamento doméstico¹¹. A produção normativa da OMS pode ser considerada sua função mais robusta na prática cotidiana¹².

1 Tradução do autor, do original: “Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity”. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Constitution of the World Health Organization. International Health Conference, 22 jul. 1946, p.1-18. Disponível em: <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf>. Acesso em: 14 out. 2022. p. 1.

2 BURCI, Gian Luca; CASSELS, Andrew. Health. In: KATZ COGAN, Jacob; HURD, Ian; JOHNSTONE, Ian (Eds.). The Oxford Handbook of International Organizations. OUP, 2017, p. 459.

3 BURCI; CASSELS, 2017. p. 457-8.

4 BURCI; CASSELS, 2017. p. 447.

5 BURCI; CASSELS, 2017. p. 455.

6 KLABBERS, Jan. ‘Unity, Diversity, Accountability: The Ambivalent Concept of International Organization’ (2013) 14 Melbourne Journal of International Law. p. 150.

7 KLABBERS, 2013. p. 151.

8 GOSTIN, Lawrence; SRIDHAR, Devi; HOUGENDBLER, Daniel. The Normative Authority of the World Health Organization. Public Health (1-10), vol 129, n 7, 2015. p. 854-863.

9 Atualmente, a agência do sistema das Nações Unidas é integrada pelo Brasil e por outros 193 Estados. Disponível em: <https://www.who.int/about>. Acesso em 08.07.2022

10 Constituição da Organização Mundial da Saúde. Art. 2 (a).

11 GOSTIN; SRIDHAR; HOUGENDBLER, 2015. p. 855.

12 ALMEIDA, Paula Wojcikiewicz; ROMAY, Giulia; GOUVEA, Mariana. Os desafios do sistema de governança da saúde global na pandemia Covid-19: Limitações atuais e possibilidades de reforma. Revista Direito e Práxis,

Um exemplo recente dessa produção normativa e posterior implementação no plano interno dos Estados configurou-se por meio das diretrizes de enfrentamento à pandemia COVID-19. Nesse período, houve uma aceleração na produção de normas não vinculantes, também conhecidas como *soft norms*, por parte da Organização, na expectativa que fossem posteriormente incorporadas pelos governos dos Estados-Membro. Em que pese as alegadas falhas e demora da OMS na resposta ao surto viral¹³, a produção normativa da organização, a começar pela própria PHEIC¹⁴, teve implicações nas vidas, na saúde e até nos direitos humanos de indivíduos globalmente¹⁵, inclusive no Brasil, onde foi possível observar múltiplas referências aos documentos da organização no decorrer da pandemia. Tais indícios apontam para uma possível influência e liderança da OMS no fornecimento de diretrizes e assistência técnica aos Estados, notadamente em países subdesenvolvidos ou em desenvolvimento¹⁶.

A Constituição da OMS prevê três modalidades de instrumentos: (a) Convenções¹⁷, (b) Regulamentos e (c) Recomendações regulamentares - adotadas pela Assembleia Mundial da Saúde como recomendações - e ainda instrumentos de *soft norms*. A maior parte da autoridade normativa da OMS é exercida por meio de instrumentos de *soft law*¹⁸, em especial por meio de

Ahead of print, Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/revistaceaju/article/view/56519/39247>. Acesso em: 14 out. 2022. DOI: 10.1590/2179-8966/2021/56519.

¹³ RUELENS M., WOUTERS J. (2021). COVID-19 and the Trials and Tribulations of Global Health Governance. *International Organisations Research Journal*, vol.16, no 2, pp. 70-98.

¹⁴ WORLD HEALTH ORGANIZATION. “Statement on the second meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the outbreak of novel coronavirus (2019-nCoV)”. Disponível em [https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov)).

Genebra: World Health Organization, 2020. Acesso em: 11 out. 2022.

¹⁵ BEHRENDT, Silvia; MULLER, Amrei. “The far-reaching US proposals to amend the International Health Regulations at the upcoming 75th World Health Assembly: A call for attention”. *EJIL: Talk! – Blog of the European Journal of International Law*, 18 mai. 2022. Disponível em: <https://www.ejiltalk.org/the-far-reaching-us-proposals-to-amend-the-international-health-regulations-at-the-upcoming-75th-world-health-assembly-a-call-for-attention/>. Acesso em: 11 out. 2022.

¹⁶ Ver SIDDIQUI, M.; SIDDIQUI, J.; JILANI, I. “How Effective is WHO as a Global Organization?”. *South Asian Research Journal of Humanities and Social Sciences*, v. 4, n. 3, p. 177-186, 2022.

¹⁷ Até a elaboração deste artigo, a única convenção adotada pela OMS havia sido a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT/OMS). WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Framework Convention on Tobacco Control*. Geneva: World Health Organization, 2003. Disponível em: https://www.who.int/fctc/text_download/en/. Acesso em 14 out. 2022.

¹⁸ A ponderância de normas *soft law* reflete opção dos Estados. VILLARREAL, Pedro A., 2020b.

recomendações (Artigo 23 da Constituição da OMS), ou ainda por outros documentos adotados pela Assembleia, pelo Conselho ou pelo Secretariado¹⁹⁻²⁰.

Os "códigos" compõem as manifestações mais formais no conjunto normativo não vinculante da organização²¹, constituindo uma nomenclatura que aparentemente é reservada para questões maior relevância política²², a exemplo do Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno²³, e as “estratégias” globais, adotadas em maior número, como é o caso da Estratégia Técnica Global para a Malária 2016-2030²⁴. Por sua vez, as diretrizes técnicas e os *standards* são outros instrumentos normativos não vinculantes baseados no Secretariado da organização, e não na Assembleia.

As recomendações adotadas pela Assembleia Mundial da Saúde representam a manifestação mais formal da normatividade dos instrumentos de *soft law* da OMS, carregando um relevante peso político perante Estados-membros e a sociedade civil²⁵. Nesse sentido, a adoção de recomendações e outros atos não vinculantes é uma das atividades normativas mais “prolíficas e bem-sucedidas”²⁶. Os instrumentos não vinculantes não estão, portanto, privados de efeitos: ainda que Estados não estejam, em princípio, obrigados a cumprir recomendações, o Artigo 62 da Constituição da Organização parece apontar em outro sentido, ao requerer aos Estados que reportem a adoção de medidas adotadas com o objetivo de integralizar recomendações²⁷.

19 Para alguns estudiosos do tema, essa prática significaria uma relutância da organização em criar normas vinculantes. Taylor AL. Making the World Health Organization work: a legal framework for universal access to the conditions for health. *Am J Med Health* 1996;18(4):301e46. Fidler D. The Future of the World Health Organization: What role for international law. *Vanderbilt J Transn Law* 1998;31(5):1079-1126. apud GOSTIN, Lawrence; SRIDHAR, Devi; HOUGENDBLER, Daniel. The Normative Authority of the World Health Organization. *Public Health*, vol 129, n 7, 2015

20 Os instrumentos de soft law auxiliam não somente na interpretação da Constituição da OMS como também constituem guias para a compreensão de instrumentos para além da OMS, como para tratados de direitos humanos. Ver TOEBES, Brigit. States’ Resilience to Future Health Emergencies: Connecting the Dots between Core Obligations and Core Capacities. *ESIL Reflections*, v. 2, n. 2, 11 jun. 2020. Disponível em: <https://esil-sedi.eu/wp-content/uploads/2020/06/ESIL-Reflection-Toebes-copy-1.pdf>. Acesso em: 18 jun. 2020.

21 WORLD HEALTH ORGANIZATION. Evaluation of WHO’s Normative Function (Volume 1: Evaluation Report) Corporate evaluation commissioned by the WHO Evaluation Office July 2017.

22 Ibid.

23 WORLD HEALTH ORGANIZATION. International Code of Marketing of Breast-Milk Substitutes. Geneva: World Health Organization, 1981. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9241541601>. Acesso em 04.10.2022.

24 WORLD HEALTH ORGANIZATION. . Global technical strategy for malaria 2016–2030, 2021 update. Geneva: World Health Organization; 2021. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031357>. Acesso em 14.10.2022.

25 BURCI; CASSELS, 2017.

26 BURCI; CASSELS, 2017.

27 Segundo GOSTIN: ‘the WHA’s two most prominent recommendations are the International Code of Marketing of Breast- Milk Substitutes (1981) and the Global Code of Practice on the International Recruitment of Health Personnel (2010)’, which comprise progress monitoring”. Ver World Health Organization em: GOSTIN, Lawrence O. *Global Health Law*. Cambridge: Harvard University Press (2014), p. 65.

Em princípio, apenas as convenções e regulamentos são considerados normas vinculantes, situando-se dentre as modalidades mais conhecidas de regras de direito internacional. Na prática, porém, o relatório que avalia a função normativa elaborado pelo *WHO Evaluation Office* afirma que: em decorrência de alguns fatores, nomeadamente a inexistência de uma autoridade centralizada com capacidade para a aplicação da normativa, por um lado, e o caráter de obrigação moral das regras às quais um Estado se vincula, por outro, a diferenciação entre normas vinculantes e não vinculantes no âmbito da OMS tem a sua relevância abreviada²⁸. De fato, no direito internacional, são múltiplos os exemplos de normas que, embora desprovidas de um caráter vinculante, alcançam um bom grau de *compliance*. Infere-se, assim, que as normas de *soft law* em matéria de saúde são capazes de influenciar a legislação, regulação ou parâmetros a nível interno por diferentes formas²⁹.

Ainda no campo da distinção entre *hard* e *soft law*, ressalta-se que há um tipo especial de instrumentos normativos obrigatório e aplicável aos Estados-parte da organização: os regulamentos. O mais importante dentre estes instrumentos é o Regulamento Sanitário Internacional (RSI)³⁰. Segundo a Constituição da OMS, o RSI é vinculante para todos os Estados membros, sem demandar, para a sua entrada em vigência, incorporação na ordem jurídica interna³¹. Não obstante, o Brasil internalizou as disposições do RSI por meio do Decreto nº 10.212/2020³², que incorpora os termos revisados daquele documento³³.

A partir dessas observações iniciais, originou-se uma investigação acerca do modo como se dá a incorporação dessas normas ao ordenamento jurídico brasileiro, bem como uma indagação a respeito do efetivo impacto doméstico das normas da OMS, por intermédio de suas esferas de Poder. A decretação do estado de pandemia de Covid-19 por parte da OMS, em 2020, revelou-se um fator-chave para que fosse iniciada esta pesquisa, tendo em vista o papel basilar

28 WORLD HEALTH ORGANIZATION. Evaluation of WHO's Normative Function (Volume 1: Evaluation Report) Corporate evaluation commissioned by the WHO Evaluation Office July 2017. P. 26

29 GOSTIN; SRIDHAR; HOUGENDBLER, 2015. p.855.

30 WORLD HEALTH ORGANIZATION. International Health Regulations. 3ª ed. Geneva: World Health Organization, 2005. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>. Acesso em: 1 jul. 2022.

31 BURCI, Gian Luca; CASSELS, Andrew. Health. In: KATZ COGAN, Jacob; HURD, Ian; JOHNSTONE, Ian (Eds.). The Oxford Handbook of International Organizations. OUP, 2017, p. 457

32 BRASIL. Decreto nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020. Promulga o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2020/Decreto/D10212.htm. Acesso em: 14 out. 2022.

33 A incorporação normativa ao ordenamento nacional dos Estados-membros da Organização pode se deparar com verdadeiros entraves. Há um grande número de atores institucionais cuja performance é imprescindível para que as normas produzidas pela OMS encontrem aplicação por autoridades locais. O Brasil não constitui uma exceção a essa realidade.

desempenhado pela Organização na coordenação de medidas urgentes de combate ao vírus globalmente, em colaboração com as esferas de poder interno de cada Estado-Membro.

Por meio da aplicação de metodologia quantitativa e qualitativa, o presente artigo analisa as referências às normas da OMS nos atos dos poderes executivo e legislativo **(II)** e no poder judiciário **(III)**³⁴. Busca-se analisar seu grau de influência, identificar as normas que apresentam maior relevância, além de apontar eventuais entraves enfrentados para essa incorporação no plano interno. Testa-se a hipótese de que, devido às particularidades da estrutura e funcionamento da OMS, a diferenciação entre normas vinculantes (*hard law*) e não vinculantes (*soft law*) tem a sua relevância abreviada na implementação dos padrões da OMS no Brasil.

II. Implementação pelos Poderes Executivo e Legislativo

A análise das menções às normas da OMS pelos poderes Executivo **(B)** e Legislativo **(C)**, será precedida da apresentação da metodologia empírica empregada **(A)**.

A. Metodologia

Com o objetivo de identificar menções à Organização Mundial da Saúde nas funções Executiva e Legislativa federais, foram reunidas informações a partir das publicações de documentos no Diário Oficial da União (DOU), no período compreendido entre janeiro de 2018 a junho de 2021. Cabe ressaltar que o DOU é o principal repositório de atos públicos normativos e administrativos em toda a esfera federal, sendo dividido em três seções: seção 1 (atos normativos); seção 2 (atos relativos a pessoal); e seção 3 (contratos, comunicados e outros atos da administração pública)³⁵.

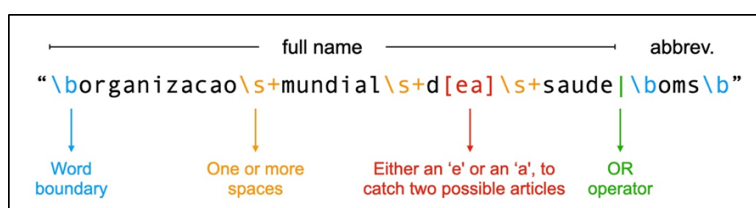
Para este projeto, foi desenvolvido um analisador automático para extrair metadados dos aludidos arquivos, assim como o texto completo de cada publicação³⁶. Identificou-se um total de 2.422.393 publicações individuais do governo federal no período de janeiro de 2018 a junho de 2021, das quais 217.951 foram atos normativos, publicados na Seção 1.

³⁴ A pesquisa empírica apresentada neste artigo encontra-se em estágio preliminar e ainda não passou por um *double blind review*.

³⁵ Em 2018, o DOU lançou um "Portal de Dados Abertos", possibilitando que qualquer pessoa com acesso à internet possa baixar a coleção completa de publicações do DOU por mês e por seção. Esses arquivos são disponibilizados em pastas compactadas, cada uma contendo milhares de publicações individuais em formato xml.

³⁶ A pesquisa empírica na base de dados do DOU contou com a participação de Lucas Thevenard Gomes, pesquisador do Centro de Pesquisa em Direito e Economia (CPDE) da Faculdade de Direito da Fundação Getúlio Vargas no Rio de Janeiro.

A partir disto, foi construído um banco de dados com publicações individuais como unidade de análise (filas)³⁷. Pesquisaram-se os textos completos de todas as publicações para obter menções explícitas à OMS. Para implementar a busca, primeiramente normalizaram-se os textos das publicações para minúsculas, removendo acentos, caracteres especiais e sinais diacríticos. Em seguida, utilizou-se de uma expressão regular para combinar ou o nome completo ou o nome abreviado da OMS (em português Organização Mundial de(a) Saúde - OMS). O diagrama seguinte mostra a expressão regular exata utilizada para esta busca, com a indicação do significado dos metacaracteres regex empregados:



Isto resultou em um banco de dados de 2.435 publicações que mencionaram explicitamente a OMS em seus textos. A maioria dessas publicações ocorreu na Seção 3 do DOU, mas houve também um número substancial de publicações na Seção 1 (793 ocorrências, no total). O principal interesse na realização do projeto consiste no exame dos atos normativos, publicados sob a Seção 1 do DOU. Assim, a análise a seguir será limitada a atos normativos.

B. Análise empírica no Poder Executivo

O gráfico 1 demonstra que, na análise das publicações da Seção 1 do Diário Oficial da União, que versam sobre atos normativos, entre janeiro de 2018 e janeiro de 2020, há poucas variações no número menções à OMS. Todavia, este número sofre um salto bastante notável a partir da análise de março de 2020.

37 O banco de dados era composto das seguintes variáveis (colunas): title: indicação do título da publicação; section: a seção do DOU na qual se deu a publicação, como descrito cima; type: indicação do tipo da publicação (Decreto, Resolução, Estatuto, etc.); date: a data da publicação, em formato ISO (aaaa-mm-dd); publisher: a entidade responsável pela publicação, subdividida em árvore (exemplo: "Ministério da Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Secretaria de Inspeção Sanitária"); origin: identifica o primeiro nível da árvore editora (no exemplo acima, a origem seria "Ministério da Saúde"); agency: identifica se a publicação veio de uma das 11 agências reguladoras independentes no Brasil. Caso contrário, este campo é deixado em branco (no exemplo do publisher acima, considerando que a publicação foi da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a agency seria "ANVISA"); covid: Identifica se há uma menção à Covid no texto completo da publicação (mais informações abaixo); link_pdf: um link direto para a página da publicação, em pdf, no site do Diário Oficial do Brasil. Isto permite a verificação manual da validade das publicações, e fornece mais informações sobre a publicação, para citação acadêmica de publicações específicas.

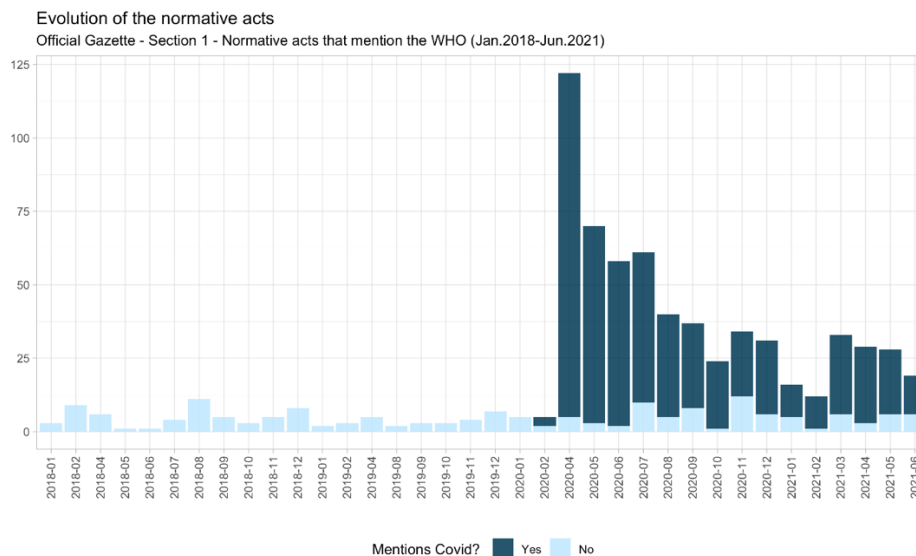


Gráfico 1 – Evolução dos atos normativos com menção à OMS

Após uma busca também por menções a “coronavírus” nessas publicações, foi possível confirmar que o aumento de referências à Organização está relacionado à pandemia de COVID-19. O gráfico 1 indica que a maior parte das aludidas referências foi acompanhada de menções à COVID-19, o que demonstra um impacto significativo da pandemia sobre os atos publicados pelo DOU.

O gráfico 2 apresenta as menções à OMS divididas em três grupos³⁸.

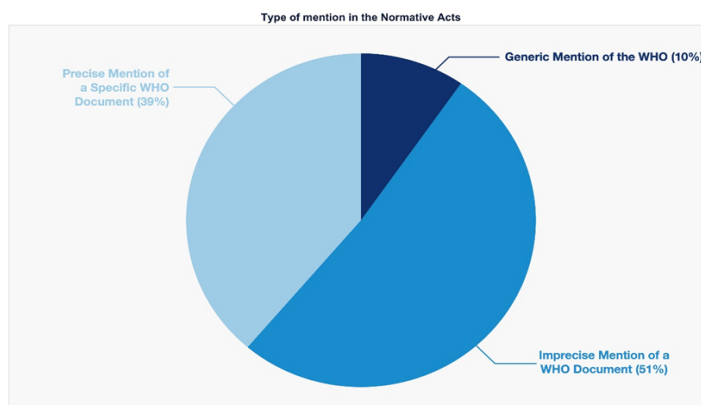


Gráfico 2: “Tipo de menção em atos normativos (menção precisa, menção imprecisa, menção genérica)

38 Para fins de mapeamento das características das menções à OMS, foram estabelecidas as seguintes categorias: (i) menção imprecisa, categoria que engloba menções ocorridas principalmente quando é possível extrair a intenção da autoridade em citar um documento da OMS, mas a menção é feita de modo informal ou com o título incorreto ou quando há uma menção implícita a um documento, mas sem qualquer referência a seu título; (ii) menção precisa ou menção a um documento específico: são aquelas menções que ocorrem quando a autoridade cita, de maneira explícita, alguma normativa da OMS; e (iii) menção genérica, quando as menções nas quais a OMS é citada de maneira geral, sem que haja qualquer referência, implícita ou explícita, a uma norma ou documento da Organização.

O primeiro grupo, que concentra a maioria das ocorrências, com 51% do total, se refere às menções imprecisas a um documento da organização, como ocorre no caso de uma referência à Declaração de Status de Pandemia, por exemplo, redigida como “Declaração de Pandemia”. Isto é, são escritos nos quais é possível identificar que, ainda que a norma da Organização não tenha sido referenciada precisamente, é possível identificá-la. O segundo grupo trata das menções precisas a um documento específico da OMS, como no caso de menções tais como “Convenção-Quadro para o Controle de Tabaco”. Tratam-se, portanto, de casos em que se empregou o nome exato da norma. O terceiro grupo diz respeito às menções genéricas a um documento da OMS, ou seja, referências apenas à Organização propriamente dita, sem tratar de modo preciso de algum documento.

O gráfico 3 destaca os sete documentos da OMS com mais menções nos atos normativos analisados.

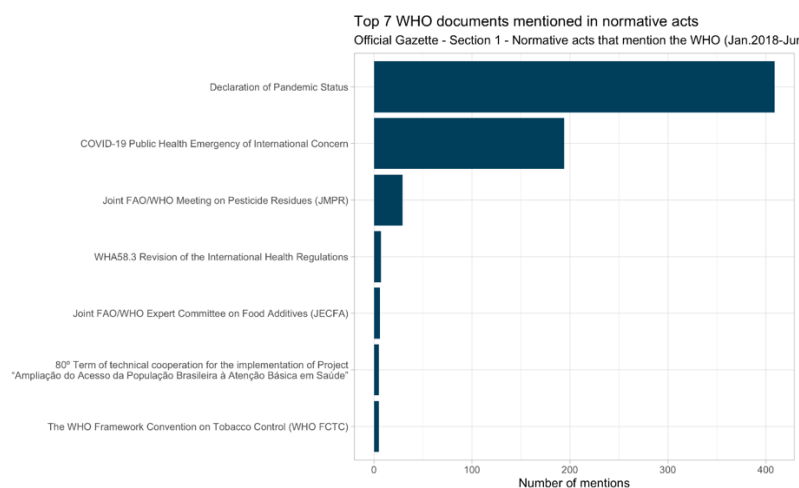


Gráfico 3: Os sete documentos da OMS com mais menções em atos normativos

Nota-se que muitas das referências à OMS e a seus documentos se deram por influência direta da emergência da pandemia de COVID-19. Nesse sentido, os dois documentos da organização mais referenciados no DOU durante o período analisado foram a Declaração de Status de Pandemia³⁹, publicada originalmente pela Organização em 11 de março de 2020, e a Declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional⁴⁰, de 30 de janeiro

39 WORLD HEALTH ORGANIZATION. “WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19” (11 March 2020). Disponível em: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>. Acesso em: 14 out. 2022.

40 WORLD HEALTH ORGANIZATION. “Statement on the second meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the outbreak of novel coronavirus (2019-nCoV)”. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health->

de 2020. Somados, esses documentos totalizaram cerca de 600 citações, o que é um número bastante superior às menções aos demais documentos da organização que costumam ser referenciados por parte dos órgãos do Poder Executivo responsáveis pelo estabelecimento de diretrizes nessa temática.

Conforme se depreende do gráfico, os outros cinco documentos mais citados, e que não possuem uma relação direta com a pandemia desencadeada em 2020, são, em ordem de frequência de citações: aqueles relativos ao Comitê Misto FAO/OMS sobre resíduos de pesticidas (JMPR)⁴¹, na terceira posição; a Resolução 58.3, da Assembleia Mundial da Saúde⁴², que adotou em maio de 2005 o Regulamento Sanitário Internacional (RSI)⁴³ em vigor atualmente; em quinto lugar, as manifestações do Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (JECFA, na sigla em inglês). Tais documentos são empregados comumente como referência por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, para a elaboração de regulamentos técnicos em matéria de alimentos⁴⁴, o que justifica a sua referência no periódico oficial.

Por fim, os demais documentos com mais citações foram o Termo de Cooperação (TC) 80, celebrado em 2013 entre a Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) e o Ministério da Saúde (MS), para o desenvolvimento das atividades do Projeto “Ampliação do Acesso da População Brasileira à Atenção Básica em Saúde”; e, com um número equivalente de citações, a Convenção-Quadro da OMS para o Controle do Tabaco⁴⁵ (FCTC), de 2003, da qual são partes 182 Estados.

Cabe destacar que, dentre esses sete documentos da OMS mais citados, apenas o RSI e o FCTC constituem instrumentos vinculantes, de forma que todos os demais se tratam de

[regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](#). Acesso em: 14 out. 2022.

41 Conforme o sítio da OMS, esse comitê conjunto, administrado pela Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura (FAO, na sigla em inglês) e pela OMS, costuma se reunir anualmente para avaliar a situação de pesticidas na agricultura e estabelecer diretrizes posteriormente disponibilizadas ao público. Ver WORLD HEALTH ORGANIZATION. Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR): About us. Disponível em: [https://www.who.int/groups/joint-fao-who-meeting-on-pesticide-residues-\(jmpr\)/about](https://www.who.int/groups/joint-fao-who-meeting-on-pesticide-residues-(jmpr)/about). Acesso em 20.09.2022.

42 Disponível em https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_3-en.pdf. Acesso em 19.09.2022.

43 WORLD HEALTH ORGANIZATION. International Health Regulations. 3ª ed. Geneva: World Health Organization, 2005. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>. Acesso em: 13.10.2022.

44 Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/participacao-em-foruns-internacionais/comites-de-assessoramento-cientifico-da-fao-oms>. Acesso em 19.09.2022.

45 WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO Framework Convention on Tobacco Control. Geneva: World Health Organization, 2003. Disponível em: <https://fctc.who.int/publications/i/item/9241591013>. Acesso em 11.10.2022.

normas não vinculantes, de *soft law*. A pesquisa empírica demonstra, portanto, a autoridade normativa de normas não vinculantes da OMS.

O gráfico 4 apresenta os seis ministérios com maior número de publicações que fazem menção à OMS.

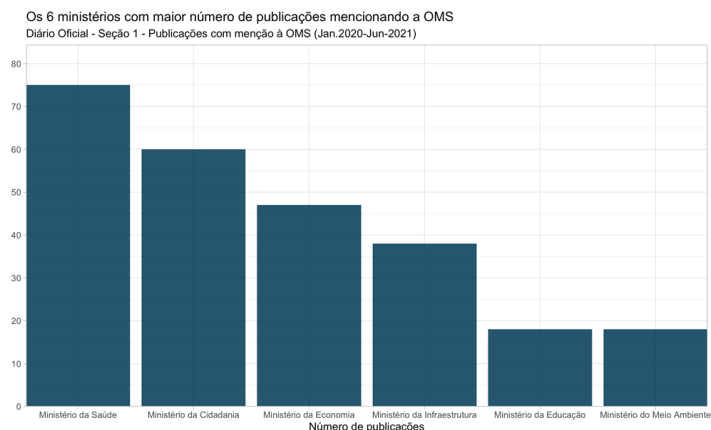
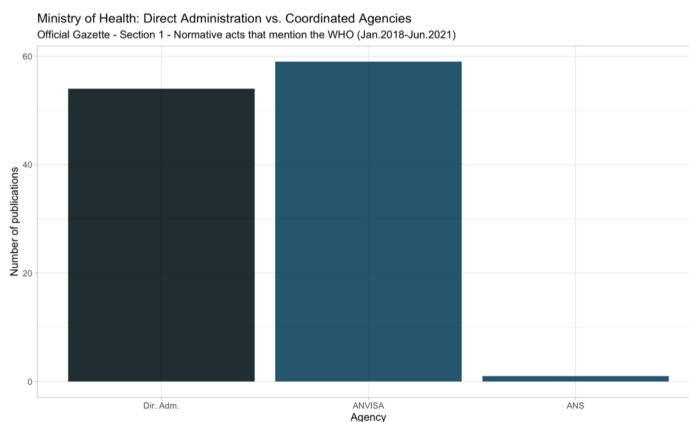
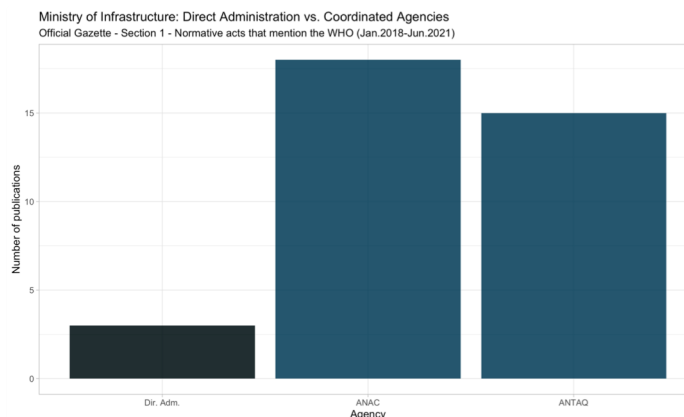


Gráfico 4: Os seis ministérios com maior número de publicações mencionando a OMS

O Ministério da Saúde apresentou o maior número de menções à OMS. O resultado condiz com as suas competências de administração da política nacional de saúde, coordenação e fiscalização do Sistema Único de Saúde (SUS) e a vigilância e controle sanitário de fronteiras, previstas na Lei nº 13.844/2019⁴⁶. Os gráficos abaixo buscam comparar o número de menções à OMS por parte da administração direta (os ministérios propriamente ditos, em suas respectivas áreas de atuação), demonstrados no gráfico 4, e as menções oriundas das autarquias que a eles são vinculadas, gráficos 5 e 6.



⁴⁶ A ANVISA é uma autarquia em regime especial vinculada ao Ministério da Saúde.



Gráficos 5 e 6: Atos normativos de agências reguladoras com referências à OMS

No caso do Ministério da Saúde, por exemplo, é possível identificar que o maior número de menções teve origem na administração indireta, mais especificamente na ANVISA (quase oitenta ocorrências), o que condiz com a forte atuação na produção de *standards* e fiscalização em matéria sanitária do órgão. Nesta agência, os documentos mais citados foram aqueles relativos ao Comitê Misto FAO/OMS sobre resíduos de pesticidas (JMPR) e ao Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (JECFA), respectivamente.

Por outro lado, na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que também é uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, foi identificada apenas uma única referência à OMS em um documento sobre a atualização periódica do rol de procedimentos e eventos de saúde⁴⁷. O resultado se alinha ao objeto de atividade do órgão, que é responsável pela fiscalização de operadoras de planos de saúde privados.

No caso do Ministério da Infraestrutura, duas entidades da administração indireta, Agência Nacional de Transportes Aquaviários (ANTAQ) e Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC), concentraram a maior parte das menções à OMS. De acordo com os dados coletados, a pandemia foi o motivo da maior parte das ocorrências, notadamente como justificativa para a prorrogação de validade de licenças, para a isenção temporária do cumprimento de normas e o fechamento de espaços físicos de atendimento, de modo que a maioria das referências foi acompanhada de menções à DPS e/ou ao PHEIC enquanto documentos que deixaram evidente um estado de emergência singular, que demandou medidas não usuais.

⁴⁷ Resolução Normativa nº 439, de 03 de dezembro de 2018. Disponível em <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=12/12/2018&jornal=515&pagina=58>. Acesso em: 11 out. 2022.

C. Análise empírica no Poder Legislativo

No âmbito do Poder Legislativo, por meio da análise da tabela abaixo, identificou-se que a maior parte das leis com menções à OMS trazia alguma referência direta ou indireta ao tema Covid-19.

Lei	Referência a documento específico da OMS	Principal tópico na área de saúde	Tipo de norma (<i>hard/soft</i>)	Ementa
Lei 13.958, de 18 de dezembro 2019	Termo de Cooperação (TC) 80 (OPAS/OMS- Ministério da Saúde), para o desenvolvimento das atividades do Projeto “Ampliação do Acesso da População Brasileira à Atenção Básica em Saúde	Crise sanitária (geral)	<i>soft</i>	Institui o Programa Médicos pelo Brasil, no âmbito da atenção primária à saúde no Sistema Único de Saúde (SUS), e autoriza o Poder Executivo federal a instituir serviço social autônomo denominado Agência para o Desenvolvimento da Atenção Primária à Saúde (Adaps).
Lei 13.958, de 18 de dezembro 2019	não	Crise sanitária (geral)	-	Institui o Programa Médicos pelo Brasil, no âmbito da atenção primária à saúde no Sistema Único de Saúde (SUS), e autoriza o Poder Executivo federal a instituir serviço social autônomo denominado Agência para o Desenvolvimento da Atenção Primária à Saúde (Adaps).
Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020	PHEIC	Covid-19	<i>soft</i>	Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.
Lei nº 14.021, de 07 de julho de 2020	PHEIC	Covid-19	<i>soft</i>	Dispõe sobre medidas de proteção social para prevenção do contágio e da disseminação da Covid-19 nos territórios indígenas; cria o Plano Emergencial para Enfrentamento à Covid-19 nos territórios indígenas; estipula medidas de apoio às comunidades quilombolas, aos pescadores artesanais e aos demais povos e comunidades tradicionais para o enfrentamento à Covid-19; e altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, a fim de assegurar aporte de recursos adicionais nas situações emergenciais e de calamidade pública.
Lei nº 14.029, de 28 de julho de 2020	Menção indireta à PHEIC e às Orientações Técnicas da OMS sobre Covid-19	Pandemia	<i>soft</i>	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.
Lei nº 14.117, de 08 de	Menção indireta à DPS	Covid-19	<i>soft</i>	Suspende o pagamento do parcelamento de dívidas no âmbito do Programa de Modernização da Gestão e de Responsabilidade Fiscal do Futebol Brasileiro (Profut), criado pela Lei nº

janeiro de 2021				13.155, de 4 de agosto de 2015, durante a vigência de calamidade pública nacional reconhecida pelo Congresso Nacional; e altera as Leis nºs 9.615, de 24 de março de 1998, e 10.671, de 15 de maio de 2003
Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021	não	Covid-19	-	medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19
Lei nº 14.169, de 10 de junho de 2021	não	Contribuição à OMS	-	Abre aos Orçamentos Fiscal e da Seguridade Social da União, em favor dos Ministérios da Ciência, Tecnologia e Inovações, do Meio Ambiente, da Defesa, do Desenvolvimento Regional e da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos e de Encargos Financeiros da União, crédito suplementar no valor de R\$ 1.095.575.217,00, para reforço de dotações constantes da Lei Orçamentária vigente.
Lei nº 14.259, de 07 de dezembro de 2021	não	Covid-19	-	Altera a Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, que dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Entretanto, percebe-se que, na maioria das ocorrências, as normas não versam especificamente sobre medidas sanitárias ou protocolos na área da saúde. As normas da OMS foram citadas como base para a adoção de normas sobre temas diversos, como a alocação de recursos, proteção e prevenção do contágio em comunidades indígenas ou ainda suspensão de pagamentos de parcelamentos em decorrência da pandemia.

III. Implementação pelo Poder Judiciário

A análise empírica das menções às normas da OMS pelo poder Judiciário **(B)** será precedida da apresentação da metodologia empregada **(A)**.

A. Metodologia

As bases de dados escolhidas para a pesquisa das menções à OMS no Poder Judiciário foram as dos sítios oficiais do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça, em

razão do nível de confiabilidade e por possuírem ferramentas de pesquisa específicas que permitem o emprego de parâmetros de pesquisa concretos.

Os parâmetros utilizados foram padronizados para pesquisa nos dois tribunais e consistiram em formas variadas de referência à OMS, tanto em português quanto em inglês. Com objetivo de obter resultados semelhantes nos tribunais, a escolha das palavras-chave teve como objetivo incluir o máximo possível de formas diferentes de se referir à Organização Mundial da Saúde, uma vez que o Poder Judiciário não possui um padrão em relação ao tema.

Na base de dados do site oficial do STF⁴⁸, as seguintes palavras-chave foram utilizadas: "Organização Mundial de Saúde" ou "Organização Mundial da Saúde" ou "OMS" ou "O.M.S." ou "World Health Organization". Na base de dados do site oficial do STJ⁴⁹, os parâmetros de pesquisa foram: (organização adj3 mundial adj3 saúde) ou OMS ou (world adj3 health adj3 organization).

Posteriormente à coleta dos dados com os parâmetros supracitados, as colunas da planilha foram preenchidas⁵⁰.

Nos casos em que foi localizada mais de uma menção à OMS no mesmo acórdão, optou-se pela reprodução da linha inteira com as informações e cada menção foi inserida em uma célula separada, para que seja possível saber quantas menções foram feitas. A escolha se deu para que fosse possível chegar ao máximo de informações. A ênfase da análise recaiu sobre as menções, e não sobre os acórdãos. Por outro lado, a existência de mais de uma citação à OMS no mesmo parágrafo foi considerada como uma mesma citação. No caso de menções na mesma parte da decisão (por exemplo, ambas no voto do relator), mas em parágrafos diferentes e espaçados, foram consideradas como duas citações diferentes.

A identificação da parte da decisão na qual a citação aparece possibilita uma análise mais ampla e qualitativa, de forma a traçar hipóteses sobre a real importância da OMS naquela decisão. Uma menção à OMS no relatório, por exemplo, pode significar que o juiz ou a juíza

⁴⁸ Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/>

⁴⁹ Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/>

⁵⁰ O preenchimento da tabela se deu de acordo com os seguintes critérios: 1. Tribunal: selecionar entre as opções disponíveis (STJ e STF); 2. Órgão: selecionar entre as opções disponíveis (STF - plenário, STF – primeira turma, STJ – primeira seção, etc.); 3. Classe Processual: reproduzir referência base de dados sem os números (AgRg no HC, ADI MC-Ref, RE AgR); 4. Número: indicar o número sem pontos, vírgulas ou travessões; 5. Tipo: selecionar entre as opções disponíveis (colegiada ou monocrática); 6. Decisão: selecionar entre as opções disponíveis (unânime, majoritária ou monocrática); 7. Relator: reproduzir nome como na base de dados sem o cargo (ex: Eros Grau, Nancy Andrichi, Ricardo Lewandowski). Havendo dois relatores, indicar o relator para o acórdão; 8. Data do julgamento: data no formato DD/MM/AAAA; 9. Data da publicação: data no formato DD/MM/AAAA; 10. Menção a OMS: colocar sim ou não. 11. Menção no relatório; 12. Menção no dispositivo; 13. Menção na ementa; 14. Menção no voto vencedor ou no voto vencido; 16. Forma da citação; 17. Citação a documento específico; 18. Documento citado; 20. Observações: campo destinado à inclusão de eventuais comentários do pesquisador sobre a decisão; 21. Link.

explicava ou transcrevia uma decisão anterior. Por outro lado, menções na ementa da decisão possivelmente indicam que a organização está de alguma forma relacionada ao assunto principal que motivou a decisão.

Outro aspecto relevante do preenchimento da planilha foi a identificação se citação à OMS se referia a documentos específicos ou apenas uma menção geral à organização. O conceito de “documento” empregado foi o mais amplo possível, abrangendo, por exemplo, as Declarações Oficiais e dispensando padrões estritamente formais, como letras maiúsculas.

B. Análise empírica

O gráfico abaixo (gráfico 7) organiza as citações à OMS de acordo com as questões de saúde pública mais frequentemente contempladas pelos acórdãos analisados. O tema que reuniu o maior número de menções à OMS foi a Pandemia Covid-19. Dentre os motivos que levaram o envolvimento do poder judiciário, cita-se a urgência de adotar medidas restritivas de combate ao vírus e as ações para tratar as pessoas contagiadas.

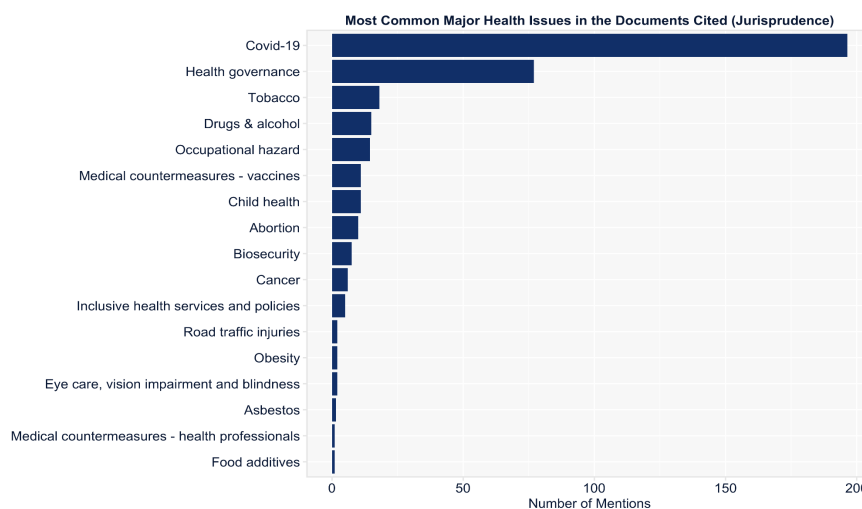


Gráfico 7: Questões de saúde pública mais frequentemente contempladas pelos acórdãos analisados, conforme o número de menções

O gráfico 8 organiza as menções a OMS no poder judiciário conforme o tipo de documento citado na Jurisprudência: ou de *hard law* ou de *soft law*.

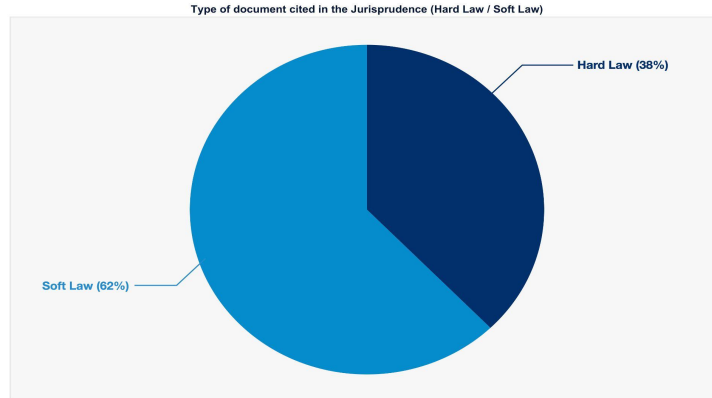


Gráfico 8: Tipo de documento citado na Jurisprudência (*Hard Law/Soft Law*)

Observa-se no gráfico 8 que diversas menções à OMS constantes da jurisprudência pesquisada foram, em primeiro lugar, relativas a instrumentos de *soft law* e, como decorrência lógica do estado de excepcionalidade desencadeado pela pandemia de Covid-19, ocasionalmente acompanhadas de referências à DPS e ao PHEIC, como se verifica no gráfico abaixo.

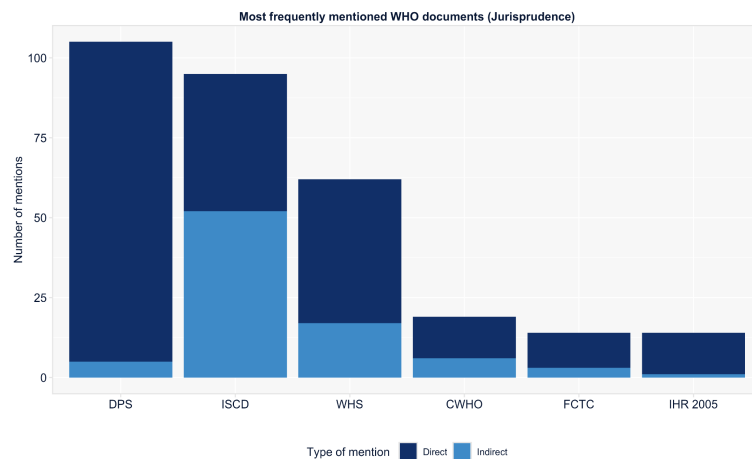


Gráfico 9: Documentos da OMS mais frequentemente mencionados na jurisprudência, por tipo de menção (direta/indireta)

Dentre os documentos da OMS mais citados nos julgados (gráfico 9), a Declaração de Status de Pandemia teve o maior número de ocorrências, seguida pela Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde⁵¹ (CID) e pelas Estatísticas Mundiais de Saúde, pela Constituição da OMS e, finalmente, pela Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco e pelo Regulamento Sanitário Internacional. A maior parte das menções foi realizada de forma direta, isto é, sem se tratar de uma citação de outro documento, texto ou

51 WORLD HEALTH ORGANIZATION. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Eleventh Revision (ICD-11), World Health Organization (WHO) 2019/2021. Disponível em: <https://icd.who.int/browse11>. Acesso em 14.10.2022.

decisão que tenha realizado a referência de forma primária⁵², à exceção da CID, caso em que as quantidades de menções diretas e de menções indiretas foram bastante semelhantes.

O gráfico 10 organizou as menções à OMS de acordo com a sua localização no acórdão. Deve-se considerar a estrutura das decisões judiciais, cujos principais itens são a ementa (síntese de uma decisão colegiada, contendo as palavras-chave e o dispositivo), o relatório (descrição dos dados de um caso desde a origem) e os votos dos juízes - nos quais são expostas suas conclusões e argumentações -, e, ao final, os votos vencedores e vencidos.

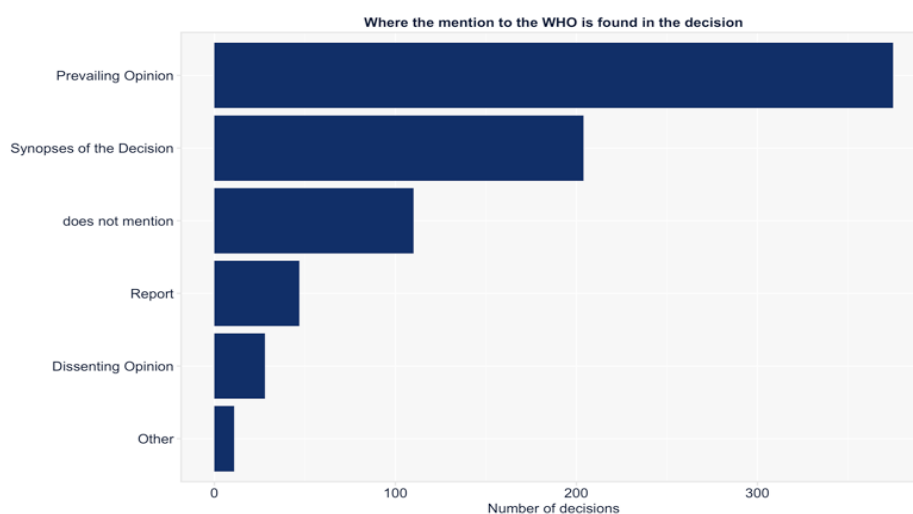


Gráfico 10: Em que parte do acórdão a menção à OMS está localizada, conforme o número de citações

O gráfico acima demonstra que a maior parte das menções à OMS consta dos votos vencedores, conforme observado em mais de trezentas decisões. Em cerca de duzentas decisões, a menção consta da ementa. Em menos de cinquenta decisões, as menções constam dos relatórios ou votos vencidos. Há casos a citação à OMS parece ter sido usada como argumento de autoridade, como no caso do voto vencedor proferido por ocasião do julgamento a Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 811⁵³:

“6. O direito à saúde é garantido por meio da obrigação dos Estados Partes de adotar medidas necessárias para prevenir e tratar as doenças epidêmicas e os entes públicos devem aderir às diretrizes da Organização Mundial da Saúde, não apenas por serem elas obrigatórias nos termos do Artigo 22 da Constituição

52 Para ilustrar as menções diretas, cabe trazer o seguinte trecho de voto: “A disciplina do Regulamento Sanitário Internacional é vinculante e estabelece que os Estados basearão suas determinações em: (i) princípios científicos; (ii) evidências científicas disponíveis de risco para a saúde humana ou, quando essas evidências forem insuficientes, informações disponíveis, incluindo informações fornecidas pela OMS e outras organizações intergovernamentais e organismos internacionais relevantes; e (iii) qualquer orientação ou diretriz específica da OMS disponível.” (ADI 6421 MC, Relator(a): ROBERTO BARROSO, Tribunal Pleno, julgado em 21/05/2020, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-270 DIVULG 11-11-2020 PUBLIC 12-11-2020).

53 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 811, Relator: Min. Gilmar Mendes. Tribunal Pleno. Brasília, 08 de abril de 2021. PROCESSO ELETRÔNICO DJe-123 DIVULG 24-06-2021 PUBLIC 25-06-2021.

da Organização Mundial da Saúde (Decreto 26.042, de 17 de dezembro de 1948), mas sobretudo porque contam com a expertise necessária para dar plena eficácia ao direito à saúde.”.

Adicionalmente, nos votos vencedores, o documento mais citado da OMS foi uma *soft norm*, a Declaração de Status de Pandemia, seguido pela Classificação Internacional de Doenças e pela Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco e a Recomendação para a Eliminação das Doenças Relacionadas aos Asbestos⁵⁴, sendo as duas primeiras *hard norms* e esta última uma norma não vinculante, indicando algum equilíbrio entre os tipos de normas mais referenciados. Todavia, considerando o maior número de normas não vinculantes da organização, há uma prevalência destas ao observarmos o todo das referências, e não apenas as normas com maior número de menções.

O gráfico 11 apresenta a relação de Ministros que mencionaram a OMS com mais frequência em decisões de acordo com o número de menções.

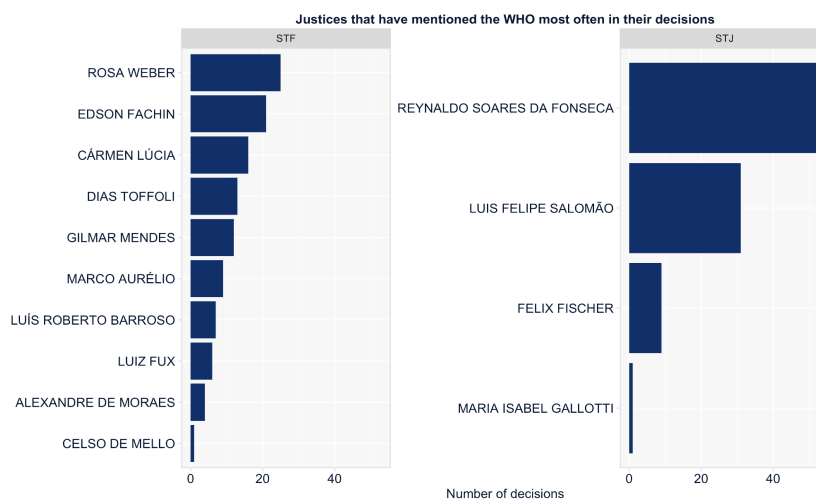


Gráfico 11: “Ministros que mencionaram a OMS com mais frequência em decisões de acordo com o número de menções”

No Supremo Tribunal Federal (STF), a ministra Rosa Weber e o ministro Edson Fachin, respectivamente, foram os que mais citaram a OMS em suas decisões, alcançando, cada um, mais de vinte menções. A seguir, os ministros Cármen Lúcia, Dias Toffoli e Gilmar Mendes citaram a Organização ao menos dez vezes, enquanto os ministros Marco Aurélio, Luís Roberto Barroso, Luiz Fux, Alexandre de Moraes e Celso de Mello citaram a OMS menos de dez vezes. Por outro lado, nem todos os ministros integrantes da Corte constam do gráfico, como é o caso

54 Thirteenth Session of the Joint International Labour Organization (ILO)/World Health Organization (WHO) Committee on Occupational Health.

do ministro Ricardo Lewandowski, que chegou a citar eventualmente a OMS, porém em uma quantidade menor de vezes em comparação com os dez nomes incluídos no gráfico.

No Superior Tribunal de Justiça (STJ), quatro foram os ministros que mais mencionaram a OMS em suas decisões. Em primeiro lugar, está o ministro Reynaldo Soares da Fonseca, com mais de quarenta menções à organização (todas elas em conjunto com referências à Declaração de Status de Pandemia), seguido dos ministros Luis Felipe Salomão – que citou a OMS aproximadamente trinta vezes, majoritariamente em conjunto com a CID -, Felix Fischer e Maria Isabel Gallotti, respectivamente.

Em que pese um maior número de citações a uma norma não vinculante – a DPS -, o fato de o documento seguinte com maior número de referências ser uma *hard norm* faz questionar qual seria o resultado se a COVID-19 não tivesse ocorrido.

IV. Conclusões

Atualmente, a OMS possui apenas três documentos de *hard law*⁵⁵. Isso significa que a maior parte de seu acervo normativo é composto por normas de *soft law*, caracterizadas pelo seu caráter técnico e objetivo, visando a padronização e aprimoramento de *standards* globais em matéria sanitária⁵⁶. Ao contrário das normas de *hard law*, as normas de *soft law* não seguem os trâmites regulares para a elaboração e aprovação de tratados, o que envolveria negociações prolongadas e a convergência de vontades entre os representantes dos Estados. Além disso, respostas a desafios inéditos e imediatos, como os verificados na pandemia COVID-19, “não poderiam advir diretamente de tratados ou outros instrumentos vinculantes”⁵⁷.

O fato da maioria das normas da OMS não ser de natureza vinculante não as tornam, necessariamente, menos efetivas. Há casos em que Estados adotam padrões e recomendações da OMS como se vinculantes fossem, ao torná-las matéria de leis internas. O Estado brasileiro, por exemplo, “internalizou” o Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno⁵⁸⁵⁹, que é uma norma de *soft law*, primeiro, na forma de uma Resolução do Conselho

55 As normas vinculantes da OMS são a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco, o Regulamento Sanitário Internacional e a Classificação Internacional de Doenças.

56 BURCI; CASSELS, 2017, p. 456.

57 ALMEIDA; ROMAY; GOUVEA, 2021. P. 16.

58 Inicialmente, as disposições do Código internacional de comercialização de substitutos do leite materno foram a base para a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL), publicada em sua primeira versão como Resolução do Conselho Nacional de Saúde em 1988. O documento foi revisto em duas ocasiões, em 1992 e entre 2001 e 2002 e, finalmente, em 2006, foi promulgada a Lei nº 11.265, de 03 de janeiro de 2006.

59 WORLD HEALTH ORGANIZATION. International Code of Marketing of Breast-Milk Substitutes. Geneva: World Health Organization, 1981. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9241541601>. Acesso em 04.10.2022.

Nacional de Saúde e, posteriormente, como lei ordinária⁶⁰. A prática tornou o teor do Código da OMS ainda mais fortalecido no plano doméstico, se comparado ao caráter facultativo do documento original internacional⁶¹.

Para Burci, a performance da OMS deve ser observada de forma holística, compreendendo tanto normas vinculantes quanto normas não vinculantes, que por vezes são vistos como complementárias e interconectadas, bem como uma parte da estratégia normativa da própria OMS⁶².

Nesse contexto, realizou-se pesquisa empírica sobre a adoção de normas da OMS nos atos dos poderes executivo, legislativo e judiciário. A hipótese de pesquisa – levantada pelo documento elaborado pelo *WHO Evaluation Office*⁶³ – de que a diferenciação entre normas vinculantes (*hard law*) e não vinculantes (*soft law*) tem a sua relevância abreviada na produção normativa da OMS se confirmou.

Com base na análise das referências à Organização nas funções executiva e judiciária, no âmbito federal, foi possível identificar que a maior parte das menções se deu em relação a normas não vinculantes, tais como a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID) ou as Convenções Conjuntas FAO/OMS e, em decorrência do contexto particular da pandemia, a Declaração de Status de Pandemia e a PHEIC. Estes documentos, somados, tiveram um número de referências bastante superior em comparação com *hard norms*, como a Constituição da OMS e o RSI, o que nos permitiria identificar inicialmente uma influência de tais documentos no plano doméstico. É necessário pontuar, entretanto, que o número de *soft norms* expedido pela organização é também proporcionalmente bastante superior.

Independentemente da natureza da norma, pode-se afirmar que os padrões da OMS mostraram-se presentes na atividade dos poderes executivo, legislativo e judiciário no período avaliado, principalmente no período da pandemia de COVID-19.

60 BRASIL. Lei nº 11.265, de 03 de janeiro de 2006. Regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos.

61 VERZIVOLLI, Ina. The Domestic Effectiveness of the International Code of Breastmilk Substitutes.

62 BURCI, Gian Luca. The Outbreak of COVID-19 Coronavirus: are the International Health Regulations fit for purpose? EJIL: Talk! – Blog of the European Journal of International Law, 27 fev. 2020. Disponível em: <https://www.ejiltalk.org/the-outbreak-of-covid-19-coronavirus-are-the-international-health-regulations-fit-for-purpose/>. Acesso em 14 out. 2022.

63 WORLD HEALTH ORGANIZATION. Evaluation of WHO's Normative Function (Volume 1: Evaluation Report) Corporate evaluation commissioned by the WHO Evaluation Office July 2017. P. 26