

3. O PROCESSO DE ELABORAÇÃO

Além de servir de âmbito para a propositura, a negociação e a conclusão de tratados internacionais a respeito dos mais diversos temas, as organizações internacionais produzem *atos unilaterais de regulamentação internacional*. Eles são chamados de *direito derivado*, em oposição ao *direito originário* ou inicial, que corresponde ao tratado constitutivo da organização (do qual deriva toda e qualquer competência de um organismo interestatal)²⁹⁵.

São igualmente conhecidos como *atos heteronormativos*, em oposição a *atos autonormativos*, no sentido de que os segundos são endereçados à própria organização, enquanto os primeiros dirigem-se a sujeitos de direito autônomos *vis-à-vis* da organização, como outras organizações internacionais, Estados-membros ou Estados não membros²⁹⁶.

3.1. O poder regulamentar das organizações internacionais

A análise comparativa do direito de um número expressivo de instituições universais e regionais, dificultada por uma evidente

.....
²⁹⁵ Pierre-Marie Dupuy e Yann Kerbrat, *Droit international public*, 10 ed., Paris: Dalloz, 2010, p.213.

²⁹⁶ Ngyuen Quoc Dinh, atualizado por Patrick Daillier, Mathias Forteau e Alain Pellet, *Droit international public*, 8 ed., Paris: LGDJ, 2009, p.406.

imprecisão terminológica²⁹⁷, permite formular três observações a propósito do poder regulamentar externo das organizações internacionais: este poder é pouco frequente; na maior parte do tempo, ele administra o princípio fundamental do consenso interestatal; por fim, ele raramente é implícito²⁹⁸.

De fato, a OMS é um dos raros exemplos de uma organização internacional dotada de *poder regulamentar externo*, juntamente com a *Organização da Aviação Civil Internacional* (OACI)²⁹⁹ e a *Organização Meteorológica Mundial* (OMM)³⁰⁰. A análise das cartas constitutivas destas organizações evidencia o liame entre as funções que elas exercem e as competências que delas decorrem.

Começando pela OACI, conforme o artigo 44 da Convenção que a cria, os seus fins e objetivos são desenvolver os princípios e a técnica da navegação aérea internacional, favorecer o estabelecimento e estimular o desenvolvimento dos transportes aéreos internacionais, a fim de poder:

- a) Assegurar o desenvolvimento seguro e ordeiro da aviação civil internacional no mundo;
- b) Incentivar a técnica de desenhar aeronaves e sua operação para fins pacíficos;
- c) Estimular o desenvolvimento de aerovias, aeroportos e facilidades à navegação aérea na aviação civil internacional;
- d) Satisfazer às necessidades dos povos do mundo no tocante ao transporte aéreo seguro, regular, eficiente e econômico;
- e) Evitar o desperdício de recursos

.....
²⁹⁷ Esta imprecisão exige “a análise específica dos atos em causa para que se possa indicar a extensão de seus efeitos. A jurisprudência internacional tem, a propósito, papel decisivo na ampliação do grau de certeza nessa matéria”, Alberto do Amaral Jr., *op.cit.*, p.191.

²⁹⁸ Pierre-Marie Dupuy e Yann Kerbrat, *op.cit.*, p.214.

²⁹⁹ Criada pela *Convenção sobre Aviação Civil Internacional*, concluída em Chicago, em 07/12/1944, a OACI conta atualmente com 191 Estados-membros, entre os quais o Brasil, que incorporou a Convenção por meio do Decreto n.21.713, de 27/08/1946.

³⁰⁰ Criada pela *Convenção da Organização Meteorológica Mundial* (Washington, 11/10/1947, e internalizada pelo Brasil graças ao Decreto n.28.074, de 04/05/1950), disponível em <www.wmo.int>.

econômicos causados por competição desrazoável; f) Assegurar que os direitos dos Estados contratantes sejam plenamente respeitados, e que todo o Estado contratante tenha uma oportunidade equitativa de operar empresas aéreas internacionais; g) Evitar a discriminação entre os Estados contratantes; h) Contribuir para a segurança dos voos na navegação aérea internacional; i) Fomentar, de modo geral, o desenvolvimento de todos os aspectos da aeronáutica civil internacional”.

O artigo 37 da mesma Convenção, intitulado *Adoção de normas e processos internacionais*, estipula que

“Os Estados Contratantes se comprometem a colaborar a fim de lograr a **maior uniformidade possível** em regulamentos, padrões, normas e organização relacionados com as aeronaves, pessoal, aerovias e serviços auxiliares, em todos os casos em que a uniformidade facilite e melhore a navegação aérea. Para este fim, **a OACI adotará e emendará, oportunamente, segundo a necessidade, as normas internacionais e as práticas e processos** relativos aos pontos seguintes: a) Sistema de comunicação e auxílio à navegação aérea, inclusive as marcações terrestres; b) Características de aeroportos e áreas de pouso; c) Regras de tráfego e métodos de controle de tráfego aéreo; d) Licenças para o pessoal de voo e mecânicos; e) Navegabilidade das aeronaves; f) Registro e matrícula de aeronaves; g) Coleta e troca de dados meteorológicos; h) Livros de bordo; i) Mapas e cartas; j) Formalidades de alfândega e de imigração; k) Aeronaves em perigo e investigação de acidentes. Assim como todas as sugestões relacionadas com a segurança, regularidade e eficiência de navegação aérea que oportunamente forem necessárias” (sem grifo no original).

A seguir, o artigo 38, cujo título é *Diferenças entre as normas e processos internacionais*, determina que

“Se um Estado se vê impossibilitado de cumprir em todos os seus detalhes certas normas ou processos internacionais, ou de fazer que seus próprios regulamentos e práticas concordem por completo com as normas e processos internacionais que tenham sido

objeto de emendas, ou se o Estado considerar necessário adotar regulamentos e práticas diferentes em algum ponto dos estabelecidos por normas internacionais, informará imediatamente a OAIC das diferenças existentes entre suas próprias práticas e as internacionais. Em caso de emendas, o Estado que não fizer estas alterações nos seus regulamentos ou práticas deverá informar o Conselho dentro do período de 60 dias a contar da data em que for adotada a emenda às normas internacionais, ou indicará o que fará a esse respeito. Em tal caso o Conselho notificará imediatamente a todos os demais Estados a diferença existente entre as normas internacionais e as normas correspondentes no Estado em apreço”.

Trata-se de um mecanismo de *opting out*, de que trataremos mais adiante.

Desnecessário ressaltar a importância do trabalho da OAIC para o setor da aviação, e particularmente para a circulação de pessoas e de bens. Por exemplo, os recentes episódios pontuais de suspensão dos serviços de transporte aéreo em face dos efeitos de erupções vulcânicas levou a OAIC a produzir um manual de orientação, “aprovado pelos parceiros da indústria aeronáutica”, contendo “fundamentos científicos para a tomada de decisões em caso de erupção vulcânica” que os Estados podem recomendar aos transportadores aéreos quando há previsão de contaminação do espaço aéreo por cinzas vulcânicas, “passando assim a responsabilidade dos voos aos exploradores, sob a supervisão das autoridades nacionais de regulamentação”³⁰¹.

Quanto à OMM, de acordo com o artigo 2º de sua carta constitutiva, são finalidades da organização: facilitar a cooperação mundial com o fim de estabelecer redes de estações que efetuem observações meteorológicas ou outras observações geofísicas atinentes à meteorologia, e incentivar a criação e a manutenção de centros meteorológicos encarregados de fornecer serviços meteorológicos; promover

.....
³⁰¹ *Flight Safety and Volcanic Ash*, Doc. 9974, Montreal, 05/03/2012, disponível em <www.icao.int> .

o estabelecimento e a manutenção de sistemas para a troca de informações meteorológicas; promover a normalização das observações meteorológicas e assegurar a publicação uniforme de observações e estatísticas; promover as aplicações da meteorologia à aviação, à navegação marítima, à agricultura e a outras atividades humanas; promover as pesquisas e ensino da meteorologia, e concorrer para a coordenação dos aspectos internacionais nesses setores.

Os 183 Estados-membros da OMM estão representados no *Congresso Meteorológico Mundial*, seu organismo supremo. Segundo o artigo 6º da Convenção, “cada membro designa um dos seus delegados, que deverá ser, de preferência, o diretor do seu serviço meteorológico, no caráter de delegado-chefe”. Entre as funções do Congresso, encontra-se a de “**adotar os regulamentos técnicos relativos às práticas e aos processos meteorológicos**” (art. 7º, c), assim como “determinar medidas de ordem geral, a fim de atingir os objetivos da Organização” (d). Os Estados-membros da OMM “devem envidar esforços para dar cumprimento às decisões do Congresso; caso, entretanto, seja impossível a um membro executar qualquer estipulação de uma resolução técnica adotada pelo Congresso, esse Membro deve informar o Secretariado-Geral da Organização se sua incapacidade é provisória ou definitiva, bem como as razões que a motivaram” (art. 8º).

É incontestável, na atualidade, que os atos emanados unilateralmente das organizações internacionais podem contribuir para a formação de um costume ou facilitar ao juiz o reconhecimento da existência de um princípio geral de direito³⁰². Mas o poder regulamentar externo está relacionado à outra possibilidade, que é a de “exercer seu poder normativo em relação aos Estados-membros”³⁰³, adotando *disposições de efeito regulamentar* ou *decisões obrigatórias de alcance geral*³⁰⁴.

.....
³⁰² Philippe Manin, *Droit international public*, Paris: Masson, 1979, p.53.

³⁰³ Pierre-Marie Dupuy e Yann Kerbrat, *op.cit.*, p.243.

³⁰⁴ Philippe Manin, *op.cit.*, p.53

Seu campo de aplicação e seu regime jurídico são variáveis: algumas, como já foi mencionado, manifestam o poder de autorregulação da própria organização internacional; outras, ultrapassam o quadro propriamente interno da instituição, “para visar diretamente as condições legais de conduta dos Estados-membros nos domínios cobertos pela ação da organização, tal como é definido em sua carta constitutiva”³⁰⁵.

Assim, um ato regulamentar erige-se sobre uma “armação procedimental”³⁰⁶; por vezes, o mesmo instrumento que prevê o procedimento, regula igualmente os efeitos do ato em questão. É o caso da OMS.

3.2. O poder regulamentar da OMS

Antes de mais nada, em virtude do artigo 21 da Carta,

“A Assembleia da Saúde terá autoridade para adotar os regulamentos respeitantes a:

- a) Medidas sanitárias e de quarentena e outros procedimentos destinados a evitar a propagação internacional de doenças;
- b) Nomenclaturas relativas a doenças, causas de morte e medidas de saúde pública;
- c) Normas respeitantes aos métodos de diagnóstico para uso internacional;
- d) Normas relativas à inocuidade, pureza e ação dos produtos biológicos, farmacêuticos e similares que se encontram no comércio internacional;
- e) Publicidade e rotulagem de produtos biológicos, farmacêuticos e similares que se encontram no comércio internacional”.

.....
³⁰⁵ Pierre-Marie Dupuy e Yann Kerbrat, *op.cit.*, p.243.

³⁰⁶ Robert Kolb, *Interprétation et création du droit international – Esquisse d'une herméneutique juridique moderne pour le droit international public*, Bruxelles: Bruylant, 2006, p.256.

A seguir, o artigo 22 da Carta estabelece:

“Os regulamentos adotados em conformidade com o artigo 21 entrarão em vigor para todos os Estados-membros depois de a sua adoção ter sido devidamente notificada pela Assembleia da Saúde, exceto para os Estados-membros que comuniquem ao Diretor-Geral a sua rejeição ou reservas dentro do prazo indicado na notificação”.

De acordo com o relatório dos debates que figura na ata da Conferência Internacional da Saúde,

“A contribuição mais importante aos métodos de legislação internacional no campo da saúde trazida pela Constituição da OMS reside, sem dúvida, no poder que ela confere à Assembleia de adotar Regulamentos de largo alcance no domínio técnico. ... Este procedimento põe cada Estado-membro na obrigação de fazer conhecer sua recusa de um Regulamento. Em outros termos, ele deve ‘livrar-se’ desta obrigação por declaração anterior, em lugar de ter o direito de ‘comprometer-se’ por um ato oficial de aceitação”³⁰⁷.

Assim, diferentemente dos acordos ou convenções já mencionados, que entram em vigor para os Estados-membros quando de sua incorporação às ordens nacionais pelos respectivos processos constitucionais, os Regulamentos dispensam a incorporação às ordens jurídicas nacionais.

Por conseguinte, a competência da OMS para adotar regulamentos de aplicabilidade imediata (sem mediação, logo sem necessidade de incorporação às ordens nacionais) já foi aceita pelos Estados, na maior parte dos casos inclusive por seus Parlamentos, quando aprovaram e ratificaram a Carta Constitutiva da organização. Mas a fim de preservar a margem de discricionariedade dos Estados, o mecanismo permite ou a rejeição completa do Regulamento, ou a formulação de reservas, correspondendo à técnica de *opting out*, típica das normas técnicas internacionais.

.....
³⁰⁷ OMS, *Actes officiels de l’OMS N. 2*, op.cit., p.20.

Vale recordar que as técnicas de *opting in* e *opting out* desenvolveram-se em ramos diferentes, embora complementares, do direito internacional. Enquanto o *opting in* corresponde ao ato positivo pelo qual um Estado decide sujeitar-se a um ato ou instrumento convencional, logo, típico do direito dos tratados (representado por expressões como *assinatura*, *aprovação*, *ratificação* ou *adesão*), o *opting out* aparece normalmente nos processos decisórios relativos à adoção de normas técnicas pelas organizações internacionais, em que normalmente se vota por maioria simples ou qualificada, nos quais o Estado pode expressar sua intenção de não aplicar certa norma técnica, valendo-se do *opting out total* (expresso em vocábulos como *recusa* ou *não aprovação*) ou *parcial* (traduzido por termos como *objeção* e *reserva*)³⁰⁸ Assim, “a *ratio legis* da técnica de *opting out* é guiada pela preocupação em encontrar um equilíbrio entre a autonomia da vontade dos Estados e o exercício das competências normativas das organizações internacionais”³⁰⁹.

.....
³⁰⁸ Makane Moïse Mbengue, “Technique de l’*opting out*: acceptation par les États des normes techniques internationales”, in *Les enjeux de la normalisation technique internationale – entre environnement, santé et commerce international*, Paris: CERIC/La documentation française, 2006, p.121.

³⁰⁹ *Ibid.*, p.122. Por esta razão, o *opting out* não se limita às normas técnicas. Em um dos mais complexos sistemas jurídicos internacionais, que é o direito comunitário europeu, a técnica do *opting out* foi adotada para evitar um bloqueio geral no avanço de domínios específicos da integração europeia. O *opting out* corresponde tanto às numerosas derrogações de cláusulas dos tratados constitutivos concedidas aos Estados (por exemplo, a não participação do Reino Unido na *zona euro*, ou de diversos Estados-membros nos *Acordos Schengen*) como, igualmente, à *cooperação reforçada*, possibilidade criada pelo *Tratado de Amsterdam*, de 1997 (em vigor desde 1º/05/1999), que permite concretizar a *geometria variável* da integração, regulamentada com detalhes pelo *Tratado de Lisboa*, de 2007 (em vigor desde 1º/12/2009), em seus artigos 326 a 334 (versão consolidada do Tratado sobre o funcionamento da União Europeia, disponível em <<http://eur-lex.europa.eu>>. A expressão aparece, ainda, quando se trata das técnicas de harmonização de legislações em matéria de mercado interior: “a harmonização opcional é aquela que autoriza

Na OMS, a possibilidade de recusa ou de reserva deve-se ao fato de que a Assembleia pode decidir por maioria de dois terços dos votos, permitindo assim ao Estado “vencido” na deliberação, que não está conforme a determinado dispositivo ou ao conjunto da norma, rejeitar a sua aplicação. Logo, esta *válvula de escape* viabiliza a adoção de padrões internacionais sem ferir as susceptibilidades de certos Estados. Em seu silêncio, presume-se a total concordância com o Regulamento.

É importante sublinhar que eventuais reserva ou recusa não constituem, portanto, exceção ao princípio da aplicabilidade imediata dos Regulamentos da OMS, eis que não dizem respeito à elaboração da norma, nem à deliberação que a aprovou, e sim à aplicabilidade destas normas em dado território. Ademais, tanto a recusa como as reservas são reversíveis, podendo o Estado, a qualquer tempo, revê-las.

Tal aplicabilidade imediata (ou desnecessidade de internalização pelos Estados-membros) dos Regulamentos da OMS é facilmente compreensível³¹⁰. Primeiramente, quanto à *natureza* dos Regulamentos Sanitários Internacionais. Os conteúdos normativos previstos pelo artigo 21 da Carta, já mencionados, **ou são internacionais, e tendem a ser respeitados reciprocamente por todos os Estados do mundo, ou não podem existir**. Eles configuram

.....

os Estados a conservar a sua regulamentação nacional (por vezes em caráter transitório), sem deixar de prescrever algumas regras comuns. O operador tem a escolha entre a regra harmonizada e a regra nacional. A harmonização total, ao contrário, prevê a substituição das regras comuns às regras nacionais”, Claude Blumann (coord.), *Commentaire J. Mégret – Marché intérieur*, 3 ed., Bruxelas: IEE, 2006, p.267.

³¹⁰ Argumentos desenvolvidos em Deisy Ventura, *Rumbo a las políticas regionales de salud – Estudio preliminar sobre la incorporación del RSI en los derechos nacionales y comunitarios*, parecer elaborado para o Centro de Pesquisas de Direito Sanitário da Universidade de São Paulo – CEPEDISA, a pedido da Organização Panamericana de Saúde, disponível em <<http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2008/rumbo-politiregion-salud-spa.pdf>>, p.5-6.

uma *gramática da saúde internacional*, capaz de garantir uma segurança mínima na circulação mundial de pessoas e de bens.

Em segundo lugar, a dispensa de incorporação dos regulamentos justifica-se quando se toma em consideração *a capacidade para exercício desta competência*. Difícil imaginar alguém melhor do que a Assembleia Mundial da Saúde para legislar sobre a prevenção da propagação *internacional* das doenças, sobre a maneira de proteger-se delas, de dominá-las, e de a elas reagir por meio de ações de saúde pública proporcionais aos riscos que implicam, evitando entraves inúteis à circulação e ao comércio internacionais.

Enfim, no que diz respeito à exequibilidade das normas, a complexidade técnica inerente aos temas abordados pelos Regulamentos enfrenta, ademais, o imperativo de encontrar comandos normativos aplicáveis às tão diferentes culturas, inclusive jurídicas, espalhadas pelo mundo. Tal variedade, que precisa ser compreendida para o eficaz combate às enfermidades, fez-se expressa nas intensas discussões, das quais participaram todos os Estados-membros da Organização, ocorridas durante os trabalhos preparatórios dos Regulamentos internacionais em tela. Ela jamais poderia ser contemplada por meio da simples cooperação internacional.

Neste sentido, um eventual dever de incorporação dos Regulamentos da OMS representaria uma ameaça para a segurança sanitária internacional, devida aos riscos

- “de incompreensão de aspectos técnicos do texto pelos atores políticos;
- de barganhas partidárias com um acervo normativo mundial inegociável;
- de lentidão desnecessária num processo que é pura urgência, eis que a propagação das doenças ignora formalidades;
- de modificação, pelo Parlamento, de um padrão internacional sanitário, gerando a formulação extemporânea de reservas e comprometendo a eficácia global do instrumento;

- de recusa extemporânea do Regulamento, sacrificando, entre outros aspectos, a imagem do país no exterior”³¹¹.

É verdade que técnicas como o *opting out*, ou o recurso à notificação das diferenças entre normas, limita, em tese, o alcance do poder regulamentar da organização. Na prática, porém, as normas adotadas pela OMS respondem, em geral, à necessidade dos Estados, e representam um progresso em relação ao que antes existia. Isto faz com que dificilmente os Estados rechacem esta “importante obra de legislação realizada por este meio em domínios essenciais”³¹².

3.3. Os primeiros Regulamentos Sanitários Internacionais

Uma das primeiras emergências que a OMS teve de enfrentar, quando de sua criação, foi a uniformização das técnicas de combate às doenças infecciosas, especialmente em face da “situação calamitosa em que os serviços nacionais de saúde pública se encontravam na Europa e na Ásia, continentes nos quais as principais hostilidades bélicas se tinham desenrolado”³¹³. Numerosos instrumentos internacionais sobre questões sanitárias, entre os quais “nenhum substituíra o outro, nem reunia as mesmas partes, entraram em vigor [durante a primeira metade do século XX]. Era indispensável

.....
³¹¹ Ibid., p.6. O Brasil é exemplo de uma aventureira submissão do RSI (de 2005) ao Congresso Nacional. Ele foi aprovado pelo Decreto Legislativo n.395/2009, de 09/07/2009, três anos após o esgotamento do prazo para rechaço ou formulação de reservas previsto pelo Regulamento.

³¹² Philippe Manin, *op.cit.*, p.55. Para Bertrand Badie, o “custo de ser cavaleiro solitário anda muito alto. Antes corrente e banal, o ato de não aderir a normas universais é cada vez menos aceito pela opinião pública internacional, pelos atores sociais internacionais, e especialmente pelas ONGs, mas também por um grande número de Estados”, “La paix entre multilatéralisme et puissance”, in Guillaume Devin (dir.), *Faire la paix – la part des institutions internationales*, Paris: Sciences Po, 2009, p.270.

³¹³ Guido Soares, “O direito internacional sanitário e seus temas: apresentação de sua incômoda vizinhança”, *Revista de Direito Sanitário*, v. 1, n. 1, 11/2000.

uniformizar e racionalizar esta regulamentação³¹⁴, cuja complexidade bem demonstra a tabela nº 6.

Tabela nº 6 – Tratados concluídos sobre doenças infecciosas entre 1892-1951³¹⁵

Ano	Tratado
1892	Convenção Sanitária Internacional
1893	Convenção Sanitária Internacional
1894	Convenção Sanitária Internacional
1897	Convenção Sanitária Internacional
1903	Convenção Sanitária Internacional, substituindo as anteriores
1905	Convenção Sanitária Interamericana
1912	Convenção Sanitária Internacional, substituindo a convenção de 1903
1924	Código Sanitário Panamericano
1924	Acordo para a Concessão de Facilidades aos Marinheiros Mercantes no Tratamento de Moléstias Venéreas
1926	Convenção Sanitária Internacional, substituindo a convenção de 1912
1927	Protocolo Adicional à Convenção Sanitária Panamericana
1928	Convenção Sanitária Panamericana para a Navegação Aérea
1930	Convenção relativa ao Soro Antidiftérico
1930	Acordo relativo a Medidas a tomar contra a Dengue
1933	Convenção Internacional Sanitária para a Navegação Aérea
1934	Convenção Internacional para a Mútua Proteção contra a Febre Dengue
1938	Convenção Sanitária Internacional, emendando a convenção de 1926
1944	Convenção Sanitária Internacional, modificando a convenção de 1926
1944	Convenção Internacional Sanitária para a Navegação Aérea, modificando a Convenção de 1933
1946	Protocolos para Prorrogação das Convenções Sanitárias de 1944
1951	Regulamento Sanitário Internacional

A necessidade de tal regulação aprofundou-se por diversos motivos, além da justaposição de variados instrumentos:

“A ciência médica havia feito progressos consideráveis, que continha aplicar no plano internacional. O aumento constante do

.....
³¹⁴ Claude Henri Vignes, “Le RSI”, *Annuaire français de droit international*, Ano 1965, v. 11, n. 11, p.disponível em < www.persee.fr > .

³¹⁵ David Fidler, “The globalization”..., *op.cit.*, p.845.

tráfego mundial, e logo dos riscos epidêmicos, exigia uma regulamentação adequada. Enfim, a multiplicidade de convenções sanitárias criava incontáveis dificuldades. Há uma centena de anos, a saúde pública era considerada como uma questão internacional, e tentava-se elaborar convenções gerais para por freio à anarquia das regulamentações nacionais”³¹⁶.

No imediato pós-guerra, então, a prioridade foi promover um *aggiornamento* que cobrisse a prevenção e o tratamento das moléstias ditas pestilenciais, quais sejam peste, cólera, tifo exantemático, febre amarela, febre recorrente e varíola³¹⁷. Assim, o campo de ação do primeiro Regulamento Sanitário Internacional, adotado em 1951³¹⁸, é a um só tempo limitado e vasto:

“Ele não visa a todas as infecções suscetíveis de propagação. As disposições que ele contém concernem apenas às doenças ditas quarentenárias. No projeto, aliás, cogitou-se a referência a doenças epidêmicas, o que poderia ter permitido a aplicação do Regulamento a outras doenças além das seis por ele enumeradas, ao menos daquelas que tivessem o caráter de epidemia. Mas os adjetivos foram substituídos para evitar toda extensão abusiva do Regulamento.

Em compensação, o Regulamento não é limitado quanto às formas de transporte às quais ele se aplica, porque ele rege todos os meios de transporte da época, por ar, água, estradas ou vias férreas, e se aplica a todos os viajantes. Ademais, no campo que lhe é próprio, ele prevê uma série de medidas destinadas a evitar a propagação das doenças das quais se ocupa. Ele não se limita a fixar, de maneira detalhada, as normas de higiene que os Estados devem respeitar em suas instalações sanitárias nos postos de fronteira, nos portos e aeroportos abertos ao tráfego internacional,

.....
³¹⁶ Claude-Henri Vignes, “Le RSI” ..., *op.cit.*, p.651.

³¹⁷ Guido Soares, *op.cit.*, p.80.

³¹⁸ Aprovado pela 4ª Assembleia Mundial da Saúde.

mas prevê também as medidas sanitárias que devem ser observadas na partida, na chegada, e durante o trajeto entre portos e aeroportos de partida e chegada, para passageiros e mercadorias, precisando claramente que estas medidas constituem o máximo que os Estados podem exigir do tráfego internacional para sua proteção”³¹⁹.

O RSI de 1951 foi substituído por um novo Regulamento, em 1969, que foi, por sua vez, modificado em 1973, e novamente alterado em 1981. Tais modificações consistem essencialmente na redução do número de doenças cobertas (de seis a três, restando a febre amarela, a peste e o cólera) e no registro da erradicação mundial da varíola³²⁰.

O RSI (1969) impõe uma obrigação de declaração das doenças por ele abrangidas, cujos casos devem ser notificados pelos Estados-membros à OMS até 24 horas depois de tomarem conhecimento de sua existência³²¹. A OMS tem, então, a obrigação de difundir imediatamente a existência do surto³²², diante do qual os Estados são livres para tomar medidas de proteção³²³. Porém, se a notificação não for feita pelo(s) Estado(s) atingido(s), o RSI (1969) não atribui à OMS nenhum tipo de iniciativa, tampouco alguma forma de sanção.

.....
³¹⁹ Claude-Henri Vignes, “Le RSI” ..., *op.cit.*, p.652. O autor acrescenta: “redigindo o RSI, a Organização não pretendia adotar um texto de alcance acadêmico. A saúde pública exigia uma aplicação efetiva do texto recém elaborado. Para isto, era preciso vincular o maior número possível de Estados, no esforço de dar ao Regulamento um alcance universal”, *ibid.*, p.653.

³²⁰ OMS, *Avant-propos, RSI (2005)*. 2 ed. Genebra, 2008, p.vii.

³²¹ Artigo 3 RSI (1969).

³²² Artigo 11.1 RSI (1969).

³²³ Segundo os artigos 24 a 49 do RSI (1969), as medidas tomadas pelos Estados devem evitar todo incômodo inútil, não devem causar nenhum prejuízo à saúde, ou dano à estrutura de navios e aeronaves. Mas não há controle algum da adoção destas medidas.

Além disso, a verificação e o seguimento dos eventos declarados ficavam a cargo dos Estados Partes³²⁴, o que estava fora do alcance de muitos países que não possuem recursos materiais e humanos à altura dos procedimentos previstos³²⁵. No mesmo sentido, salvo o envio de uma equipe internacional ao terreno³²⁶ – mas somente com o consentimento do governo e em caso de risco de propagação aos territórios vizinhos –, não era previsto um mecanismo de colaboração entre a OMS e o(s) Estado(s) atingido(s).

Comentando a versão de 1981 do Regulamento, um dos pioneiros do direito internacional sanitário no Brasil, Guido Soares, é crítico sobre sua utilidade – embora reconheça as grandes virtudes do RSI no plano da difusão da informação, além da normalização

.....
³²⁴ Doravante, a expressão *Estados Partes* corresponde aos países que se sujeitam ao RSI, sejam eles membros ou não da OMS. A expressão *Estados-membros*, por sua vez, designa os Estados que são membros da OMS. A diferença é importante na medida em que o artigo 64 do atual RSI estipula: “Qualquer Estado não-membro da OMS, que seja signatário de qualquer um dos acordos ou regulamentos sanitários internacionais listados no Artigo 58 [que correspondem, em parte, à Tabela nº 6] ou a quem o Diretor-Geral notificou a adoção desse Regulamento pela Assembleia Mundial de Saúde, poderá tornar-se signatário do Regulamento, notificando sua aceitação ao Diretor-Geral e, sujeito às disposições do Artigo 62, tal aceitação tornar-se-á efetiva na data de entrada em vigor desse Regulamento, ou, se a aceitação for notificada após essa data, três meses após a data de recebimento da notificação da aceitação pelo Diretor-Geral. Qualquer Estado-não membro da OMS que tiver se tornado signatário deste Regulamento poderá a qualquer momento retirar sua participação no mesmo, por meio de uma notificação endereçada ao Diretor-Geral, que entrará em vigor seis meses após seu recebimento pelo Diretor-Geral. A partir dessa data, o Estado que se retirou deste Regulamento deverá voltar a aplicar as disposições de quaisquer acordos ou regulamentos sanitários internacionais listados no Artigo 58 do qual era anteriormente signatário”.

³²⁵ Michèle Poulain, “Révision du RSI, réseau *alerte et action*: l’efficacité des outils de reaction de l’OMS à l’épreuve du SRAS et de la grippe aviaire”, in *La société internationale ...*, *op.cit.*, p.103.

³²⁶ Artigo 11.3 RSI (1969).

mundial indireta de técnicas terapêuticas e de prevenção. Diz o Embaixador:

“Ressalte-se sua relativa inflexibilidade, em face da velocidade dos conhecimentos científicos e técnicos na área de profilaxia e tratamento, ou mesmo em relação a uma reversão de certa tendência (recorrência de moléstias tidas como extintas enquanto epidêmicas, como no caso da varíola); por outro lado, a ênfase dada ao conceito de doença contrasta com a tendência atual das ciências da saúde de considerar antes a pessoa doente; enfim, há a consciência de que se torna cada vez mais importante realçar o conceito de luta antivetorial nas situações epidemiológicas”³²⁷.

Por tudo isto, em 1995, a 48ª Assembleia Mundial da Saúde deflagrou o processo de revisão do RSI, que durou dez anos. Uma difícil negociação entre os Estados foi desbloqueada principalmente por ao menos duas razões.

A primeira está relacionada aos eventos de 11 de setembro de 2001, em Nova Iorque, e os subsequentes envios postais – também nos Estados Unidos – de envelopes contaminados com o bacilo do carbúnculo (*anthrax*)³²⁸, que fizeram crescer o temor do mundo desenvolvido em relação ao terrorismo, e em particular ao bio-terrorismo. Não se trata de uma novidade, eis que, já em 1946, o primeiro Diretor-Geral da OMS afirmava:

“A guerra biológica, e também a guerra atômica, tornaram-se uma grande ameaça; se os médicos e outros ainda não se derem conta da responsabilidade que eles assumiram, e não agirem imediatamente, toda a raça humana corre o risco de uma destruição total. Uma tal ação evidentemente não pode se deter nas fronteiras”³²⁹.

.....
³²⁷ *Op.cit.*, p.80.

³²⁸ Sobre o carbúnculo como arma biológica, v. Inglesby, O’Toole, Henderson et al. “Anthrax as a Biological Weapon, 2002: Updated Recommendations for Management”, *JAMA* 2002;287(17):2236-2252.

³²⁹ OMS, *Actes officiels de l’OMS N. 1*, op.cit., p.13.

Todavia, após os atentados de 11 de setembro de 2001, redimensionou-se o impacto da segurança sobre as liberdades fundamentais, na contramão da extraordinária consagração jurídica dos direitos humanos que o mundo conheceu na segunda metade do século XX. Particularmente nos Estados Unidos, os ataques terroristas de 2001 teriam “despertado a comunidade política para a importância da saúde pública”; ademais, “na era do terrorismo”, “a balança entre interesses individuais e o bem comum” deveria ser “recalibrada”³³⁰. Há consenso sobre o fato de que o cruzamento entre as questões científicas e as questões militares no quadro da “guerra global contra o terrorismo”, engendrou uma forte securização das questões sanitárias sob o rótulo da “biossegurança”, pois a tomada de consciência sobre o “potencial terrorista” dos agentes infecciosos ocasionou uma vasta reorganização dos programas científicos após o 11 de setembro³³¹.

Por tudo isto, a obsessão securitária teria inculcado nos Estados-membros da OMS, sob a liderança dos Estados Unidos, a disposição de assumir obrigações, outrora reputadas desnecessárias ou excessivamente dispendiosas, em nome do desenvolvimento de uma capacidade coletiva de resposta a eventos internacionais com grande repercussão sanitária. Assim, se “a segurança de um Estado depende da segurança de outros Estados”, também “a segurança das pessoas numa parte do mundo depende da segurança das pessoas em outras partes do mundo”³³².

De fato, a segurança é uma “palavra de ordem que permite focalizar energias muito heterogêneas”, diferentemente da saúde, que é “um conceito muito vago e aberto a uma temporalidade

.....
³³⁰ Lawrence O. Gostin, “Public Health Law In An Age Of Terrorism: Re-thinking Individual Rights And Common Goods”, *Health Affairs*, 21, n.6 (2002):79-93.

³³¹ Frédéric Keck, “Nourrir les virus – La biosécurité dans les fermes et les laboratoires”, *Réseaux* 1/2012, n.171, p.23.

³³² Florence Basty, “La sécurité humaine: un renversement conceptuel pour les relations internationales”, *Raisons politiques* n.32, 11/2008, p.47.

longa, enquanto a segurança designa um inimigo na urgência”³³³. Tal inimigo pode abranger um largo espectro, a depender dos consensos construídos entre os Estados. Doravante, a segurança sanitária passa a compreender três dimensões: a *individual*, relativa ao acesso das pessoas aos tratamentos e vacinas, além de outros bens relacionados à saúde, e à supressão de obstáculos a uma “boa saúde”; a *pública*, que compreende ações para minimizar a vulnerabilidade em relação aos eventos que ameaçam a saúde das populações; e a *pública global*, que requer ações coletivas transversais para proteger a saúde das populações em diversas regiões, superando as fronteiras³³⁴.

A segunda razão preponderante do destravamento das negociações para revisão do RSI (1969) parece ser a experiência da *Síndrome Respiratória Aguda Grave* (SARS), ocorrida entre os anos de 2002 e 2003, tendo como origem a China. Entre as várias lições aprendidas no enfrentamento desta pandemia, podem ser citadas:

“no aspecto negativo, o retardamento no início das ações de prevenção e controle, em função da falta de transparência para comunicar imediatamente para a OMS o surgimento dessa pandemia; no aspecto positivo, o controle dela somente foi possível pela cooperação internacional de ações para desenvolvimento de métodos para diagnóstico e adoção de controle com base científica. Essa pandemia evidenciou que nenhum país isoladamente teria todas as condições para evitar ou controlar a disseminação de doenças com alto grau de transmissão”³³⁵.

.....

³³³ Frédéric Keck, “Expertise et choix politique: retour sur la grippe pandémique”, *Esprit* 3/2011, p.173.

³³⁴ David Heymann, *Health security under the International Health Regulations*, Apresentação. Genebra, 02/9/2008, disponível em <<http://www5.ensp.fiocruz.br>> .

³³⁵ Eduardo Hage Carmo, “Preparação para emergências de Saúde Pública no Brasil”, in Maria Célia Delduque et al., *O direito achado na rua...*, *op.cit.*, p.414.

Ao decidir impulsionar a revisão do Regulamento, a partir de 2002, a OMS adotou um procedimento “semelhante à negociação internacional de um instrumento convencional multilateral”³³⁶, criando um grupo de trabalho intergovernamental, aberto a todos os Estados-membros da OMS, encarregado de estudar e recomendar um projeto de revisão do RSI a ser submetido à Assembleia, com participação de observadores e de organizações governamentais e não governamentais com as quais a OMS mantém relações. Em janeiro de 2004, um documento de trabalho foi enviado a todos os Estados-membros, que puderam comentá-lo tanto por meio de um foro virtual (ou seja, via internet), como durante as consultas realizadas junto aos Escritórios Regionais; com base na manifestação dos Estados e de especialistas, um segundo projeto foi apresentado, em outubro de 2004, por sua vez sujeito a três ciclos de negociações, ocorridos em Genebra, em novembro de 2004, fevereiro e maio de 2005 – dos quais participaram cerca de 120 Estados³³⁷.

3.4. O novo RSI (2005)

Por meio de uma Resolução³³⁸, a 58ª Assembleia Mundial da Saúde adotou o novo RSI, tendo o conceito de ESPII³³⁹ como pedra angular. É por isto que se pode falar de um novo *direito da emergência*, ramo tanto do direito internacional da saúde como dos direitos internos, como se verá a seguir. Antes disso, é importante recordar que o novo Regulamento se aplica a todos os eventos que podem apresentar

.....
³³⁶ Laurence Boisson de Chazournes, “Le pouvoir réglementaire de l’OMS”, in *Droit du pouvoir Pouvoir du droit, Mélanges offerts à Jean Salmon*, Bruxelas: Bruylant, 2007, p.1.161.

³³⁷ *Ibid.*, p.1.162.

³³⁸ OMS, WHA 58.3, Genebra, 23/05/2005.

³³⁹ Ver Introdução, p.35-36.

“um perigo para a saúde pública, seja de origem natural, acidental (como um acidente de laboratório) ou deliberado, e que envolva agentes biológicos ou químicos ou raios ionizantes. Ele tem por vocação ser o instrumento central para combater as doenças infecciosas, as doenças emergentes e recorrentes, as doenças contagiosas e não contagiosas”³⁴⁰.

Por conseguinte, espera-se do RSI (2005) que ele seja capaz de “assegurar ao mundo uma adequada segurança sanitária, ameaçando o mínimo possível a economia e, em particular, as viagens, o transporte de mercadorias e os direitos humanos”³⁴¹. Com efeito, na melhor tradição das conferências sanitárias internacionais pretéritas, o artigo segundo do RSI (2005) prescreve:

“O propósito e a abrangência do presente Regulamento são prevenir, proteger, controlar e dar uma resposta de saúde pública contra a propagação internacional de doenças, de maneiras proporcionais e restritas aos riscos para a saúde pública, e que evitem interferências desnecessárias com o tráfego e o comércio internacionais”.

Já o artigo terceiro é de crucial importância para a interpretação do RSI (2005), com possibilidades de arejamento da tradição já mencionada. Sua primeira frase assegura que “a

.....
³⁴⁰ Laurence Boisson de Chazournes, *op.cit.*, p.1.163. Especialista junto à OMS e igualmente junto ao Escritório federal de saúde pública (Suíça) durante as negociações do RSI, a autora destaca: “no que se refere à disseminação voluntária de agentes ou substâncias patogênicas, os dissensos emergiram entre, de um lado, os Estados Unidos, e, de outro, o Irã e a região do Mediterrâneo oriental. O RSI chegou a uma fórmula que considera a disseminação voluntária, sem mencioná-la expressamente [Artigo 7º – Caso um Estado Parte tiver evidências de um evento de saúde pública inesperado ou incomum dentro de seu território, independentemente de sua origem ou fonte, que possa constituir uma emergência de saúde pública de importância internacional, ele fornecerá todas as informações de saúde pública relevantes à OMS]”, *ibid.*.

³⁴¹ Harvey Fineberg, Prefácio de OMS, A64/10..., *op.cit.*, p.7.

implementação deste Regulamento será feita com pleno respeito à dignidade, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais das pessoas”³⁴². Sua segunda frase instaura uma nítida relação de submissão do RSI (2005) à Carta das Nações Unidas e à Constituição da OMS. A meta de aplicação universal, não a todos os Estados, mas com referência a “todos os povos do mundo”, é estipulada na terceira frase.

Por fim, a quarta e última frase do artigo terceiro atine a um aspecto essencial da presente tese:

“Os Estados possuem, segundo a Carta das Nações Unidas e os princípios de direito internacional, o direito soberano de legislar e implementar a legislação a fim de cumprir suas próprias políticas de saúde. No exercício desse direito, deverão observar o propósito do presente Regulamento”.

O dispositivo deixa claro, portanto, que o direito soberano dos Estados Partes de elaborar e aplicar seu direito interno correspondente, na medida em que acolheram o RSI (2005) – eis que o *opting out*, parcial ou total, foi possível –, fica condicionado pelo seu propósito. Logo, o RSI (2005) pode ser indiferente às formas adotadas pelos Estados, mas é intransigente quanto ao objetivo que persegue.

Só por engano tal postulado poderia parecer etéreo ou programático. É importante recordar a aplicabilidade imediata deste instrumento, o que significa igualmente a possibilidade de invocá-lo em juízo, independentemente de sua internalização (salvo em caso de *opting out*). Ora, na hipótese de discussão e aplicação judicial do RSI (2005), ele dá margem a uma *ratio* objetiva, que é a compatibilidade (desde que passível de aferição) das normas adotadas

.....
³⁴² Ver Gian Luca Burci e Riikka Koskenmäki, “Human Rights Implications of Governance Responses to Public Health Emergencies: The Case of Major Infectious Disease Outbreaks”, in Clapham, Andrew; Robinson, Mary, *Realizing the right to health*, Zurich: Swiss Human Rights Books, 2009, p.346-358. Disponível em: <www.swisshumanrightsbook.com>.

por um Estado com o propósito já mencionado, tanto no que se refere à realização da obrigação de prevenção e controle da propagação de doenças, como a hipotética restrição desproporcional do tráfego e do comércio internacional, e, muito mais importante, dos direitos e liberdades fundamentais, erigidos como princípio. Portanto, os Estados Partes no RSI (2005) estão comprometidos com a implementação de um *direito da emergência*, cujos contornos gerais foram traçados pela Assembleia Mundial da Saúde em que tomam assento.

3.5. O mecanismo de “opting out”

Remetendo ao artigo 22 da Constituição da OMS, já mencionado, o RSI (2005) esclarece que o prazo para a rejeição ou apresentação de reservas será de 18 meses a partir da data da notificação pelo Diretor-Geral quanto à sua adoção, precisando que “qualquer rejeição ou reserva recebida pelo Diretor-Geral após o término desse período não terá nenhum efeito”³⁴³.

Isto significa que se um Estado ficar em silêncio durante este prazo, ele é inexoravelmente vinculado ao Regulamento. “Há nisto um elemento de *estoppel*, implicando que o Estado que ficou em silêncio cria uma situação de expectativa legítima por parte dos demais membros da OMS”, e com razão:

“Num domínio tão sensível quanto a prevenção e a propagação internacional das doenças, não se poderia deixar à discricionariedade dos Estados a escolha do momento oportuno para notificar seu *opting out*, seja total ou parcial”³⁴⁴.

Sublinhe-se que todo o mecanismo ora comentado aplica-se igualmente às eventuais emendas que a Assembleia da Saúde vier a adotar em relação ao RSI.

.....
³⁴³ Art. 59 RSI (2005).

³⁴⁴ Laurence Boisson de Chazournes, *op.cit.*, p.1.172.

No que tange à rejeição, caso um Estado notifique o Diretor-Geral quanto a sua rejeição à norma no período devido, o RSI não entrará em vigor em relação àquele Estado, embora quaisquer acordos ou regulamentos sanitários internacionais cobertos pelo RSI, de que esse Estado já seja signatário, permaneçam em vigor em relação a ele³⁴⁵.

Quanto às reservas, são reguladas pelo longo artigo 62 do mesmo diploma. Em primeiro lugar, elas não podem ser incompatíveis com o objeto e finalidade do Regulamento. Em segundo lugar, deverão ser motivadas.

Enfim, elas obedecem a um procedimento que tem início com a notificação ao Diretor-Geral. **Uma rejeição parcial deste Regulamento será considerada como uma reserva.** Neste caso, o RSI (2005) possui um procedimento de validação desta rejeição parcial, que constitui um mecanismo inovador:

“Se a reserva foi formulada antes da entrada em vigor do Regulamento, o Diretor-Geral pede *aos Estados que não recusaram o Regulamento* que manifestem, em até seis meses, qualquer objeção por ventura existente em relação a ela. Diferentemente, se a reserva foi formulada após a entrada em vigor do Regulamento (estipulada como 17 de junho de 2007), o Diretor-Geral pedirá aos Estados Partes do Regulamento que expressem, em seis meses, qualquer objeção que teriam a opor a esta reserva. A reserva é aceita se um terço dos Estados que não recusaram o Regulamento antes de sua entrada em vigor não se opuseram à reserva. Do mesmo modo, a reserva é considerada aceita se um terço dos Estados Partes do RSI não se opuserem à reserva após a entrada em vigor do Regulamento. Caso contrário, o Estado reservatário é obrigado a retirar sua reserva no prazo de três meses. Somente no caso do Estado recusar-se a retirar sua reserva é que ela será submetida à Assembleia, que por maioria decide aceitá-la ou não. Caso ela seja rejeitada pela Assembleia,

.....
³⁴⁵ Art. 61 RSI (2005).

considera-se que o RSI foi pura e simplesmente desaprovado pelo Estado reservatário”³⁴⁶.

Evidentemente, as reservas posteriores à entrada em vigor do Regulamento só podem dizer respeito aos Estados que a ele aderiram também após esta data, eis que se trata de um instrumento que permanece aberto a novas adesões.

Não obstante, o RSI (2005) foi objeto de apenas duas reservas, da Índia e dos Estados Unidos, sendo a última, especialmente no que atine às questões federativas, objetada pelo Irã; China, Grécia, Portugal, Turquia e Tonga formularam declarações interpretativas do Regulamento³⁴⁷.

A vigência do RSI (2005) foi determinada para 24 meses após a data de notificação, salvo nos seguintes casos:

- “(a) um Estado que tiver rejeitado este Regulamento ou uma de suas emendas, em conformidade com o Artigo 61;
- (b) um Estado que tiver feito uma reserva, caso em que este Regulamento entrará em vigor conforme o disposto no Artigo 62;
- (c) um Estado que vier a se tornar membro da OMS após a data da notificação pelo Diretor-Geral referida no parágrafo 1º deste Artigo, e que ainda não seja signatário deste Regulamento, caso em que este Regulamento entrará em vigor conforme o disposto no Artigo 60; e
- (d) um Estado não-membro da OMS que aceite este Regulamento, caso em que o mesmo entrará em vigor em conformidade com o parágrafo 1º do Artigo 64”³⁴⁸.

O Regulamento precisa, ainda, que “se algum Estado não for capaz de ajustar totalmente sua legislação nacional e regulamentos administrativos internos e este Regulamento no período estabelecido”, deve declarar ao Diretor-Geral o andamento dos ajustes

.....
³⁴⁶ Laurence Boisson de Chazournes, *op.cit.*, p.1.173-4.

³⁴⁷ OMS, *RSI – États Parties au RSI* (2005), Genebra, 05/02/2008.

³⁴⁸ Art. 59 RSI (2005).

ainda pendentes, que deverá completar num período de no máximo até 12 meses após a entrada em vigor do RSI³⁴⁹.

3.6. A engrenagem transversal do RSI (2005)

Em seu artigo 1º, o Regulamento aporta um relevante glossário, imprescindível ao funcionamento do mecanismo que instaura. Ele reúne uma série de conceitos polêmicos, entre eles o da própria ESPII, cuja padronização já constitui por si só uma contribuição relevante ao acervo jurídico no campo da saúde pública³⁵⁰.

O anexo 2 do Regulamento contém um “instrumento de decisão que permite avaliar e notificar eventos que possam constituir uma ESPII”, baseado essencialmente nas seguintes perguntas:

- As repercussões do evento sobre a saúde pública são graves?
- O evento é inabitual ou inesperado?
- Há um risco importante de propagação internacional?
- Há um risco importante de restrição a viagens internacionais ou ao comércio internacional?

Se as respostas a duas destas perguntas forem positivas, o Estado tem o dever de notificar a OMS, em até 24 horas após a avaliação. Uma vez declarada uma ESPII, um sistema de identificação de fases permite mensurar a sua gravidade.

.....
³⁴⁹ *Idem, in fine.*

³⁵⁰ O Brasil introduziu parte deste glossário na ordem jurídica brasileira por meio da Portaria do Ministro da Saúde nº 2.472, de 31/08/2010 (DOU de 1º/09/2010, Seção I, p.50), que define as terminologias adotadas em legislação nacional, conforme disposto no RSI 2005, a relação de doenças, agravos e eventos em saúde pública de notificação compulsória em todo o território nacional e estabelece fluxo, critérios, responsabilidades e atribuições aos profissionais e serviços de saúde. Alguns Estados Federados adotaram uma norma *espelho*, adaptada à dimensão do ente federativo, como foi o caso do Estado da Bahia – Portaria do Secretário Estadual da Saúde nº 125, de 24/01/2011.

Uma inovação fundamental do RSI (2005) é a possibilidade de ação da OMS em caso de omissão do Estado Parte na declaração, corrigindo um dos maiores limites dos Regulamentos anteriores. Assim,

“... a OMS poderá levar em conta fontes não oficiais de informação para conhecimento dos eventos que poderiam constituir uma ESPII. Nessa situação, a OMS deverá consultar preliminar e confidencialmente o país onde possivelmente esteja ocorrendo o evento, para confirmar a informação”³⁵¹.

As recomendações da OMS, previstas no Título III do RSI, podem ser temporárias ou permanentes. Ambas podem ser concernentes a medidas sanitárias que devem ser aplicadas pelo(s) Estado(s) Parte(s) “no que concerne às pessoas, às bagagens, cargas, *containers*, meios de transporte, mercadorias e/ou embalagens postais, para prevenir ou reduzir a propagação da enfermidade e evitar todo entrave inútil ao tráfico internacional”³⁵².

.....
³⁵¹ Eduardo Hage Carmo, *op.cit.*, p.417. Segundo Laurence Boisson de Chazournes, o maior obstáculo à adoção deste dispositivo foi a oposição da China, *op.cit.*, p 1.163. Sobre a atitude chinesa em relação à notificação de doenças infecciosas, v. Frédéric Keck, *Un monde grippé*, Paris: Flammarion, 2010.

³⁵² Art. 15.1 RSI. Conforme o artigo 17, “ao emitir, modificar ou rescindir recomendações temporárias ou permanentes, o Diretor-Geral deverá considerar: (a) a opinião dos Estados Partes diretamente envolvidos; (b) o parecer do Comitê de Emergências ou do Comitê de Revisão, conforme o caso; (c) os princípios científicos, assim como as evidências e informações científicas disponíveis; (d) medidas de saúde que, com base numa avaliação de risco apropriada às circunstâncias, não sejam mais restritivas ao tráfego e comércio internacionais, nem mais intrusivas para as pessoas do que alternativas razoavelmente disponíveis que poderiam alcançar um nível adequado de proteção a saúde; (e) normas e instrumentos internacionais relevantes; (f) atividades realizadas por outras organizações intergovernamentais e organismos internacionais relevantes; e (g) outras informações específicas e apropriadas relevantes ao evento. Em relação às recomendações temporárias, a consideração do Diretor-Geral quanto aos subparágrafos (e) e (f) deste Artigo poderá estar sujeita a limitações impostas pela natureza urgente das circunstâncias”.

Além da notificação da ESPII, as principais obrigações assumidas pelos Estados Partes são as seguintes.

- Avaliar o sistema existente de saúde pública e melhorar sua capacidade para detecção, notificação, avaliação de risco e resposta aos eventos de saúde pública para reunir os requisitos mínimos das capacidades básicas estabelecidas pelo RSI (2005), elencados em seu Anexo 1.
- Designar ou estabelecer um *Ponto Focal Nacional para o RSI*, que significa o centro nacional, designado por cada Estado Parte, que estará permanentemente acessível para comunicação com os *Pontos de Contato da OMS para o RSI* – que por sua vez são as unidades da OMS permanentemente acessíveis para comunicação com os Pontos Focais Nacionais.
- Fortalecer e manter a capacidade para detectar, notificar e responder rapidamente aos eventos de saúde pública.
- Responder às solicitações de verificação de informação com respeito ao risco para a saúde pública.
- Proporcionar inspeção sistemática e atividades de controle em aeroportos internacionais, portos e passagens de fronteiras terrestres, designadas para prevenir a propagação internacional de doenças.
- Fazer o possível para implementar as medidas recomendadas pela OMS.
- Colaborar entre si e com a OMS na implementação do RSI (2005).

Ora, a relação destas normas com as características dos sistemas de saúde dos Estados Partes é evidente. Ser Parte do RSI implica, então, estar vinculado a um direito da emergência sanitária, mas igualmente dotar-se de condições objetivas para sua aplicação, que deve ser aferível e pode ser controlada por um organismo internacional.

Neste sentido, a efetividade da legislação sanitária depende da imposição de sanções civis, administrativas e até penais³⁵³. Contudo,

.....
³⁵³ D.C. Jayasuriya, “The nature and scope of Health Legislation”, in R. K. Nayak (ed.), *Global Health Law*, Nova Deli: The Indian Law Institute, 1998, p.44.

nem todos os Estados possuem uma regulamentação efetiva das vigilâncias sanitária e epidemiológica (ou *da saúde*)³⁵⁴.

Por conseguinte, a passagem de um sistema de notificação de três doenças para o vultoso dever de “detecção, avaliação, comunicação e resposta aos eventos que podem constituir uma ESPII, considerando que qualquer evento de saúde ocorre no território de um Município”, torna necessário um incremento significativo nas capacidades das esferas locais de gestão, para que uma emergência seja controlada do modo mais rápido possível³⁵⁵. Como em raras outras oportunidades, um ramo do direito internacional comunica-se necessária e diretamente com as políticas públicas de um Estado, inclusive as locais.

Neste contexto, “a OMS comporta-se *de facto* como uma autoridade de regulação, colocando-se no coração do sistema de supervisão e resposta”, que inverte a regra clássica da atribuição de competências pelos Estados às organizações internacionais, pois se sabe que, de regra, quanto mais amplo o mandato, de menor importância se reveste o tema, enquanto em áreas fulcrais como a saúde pública, os Estados tendem a preservar a sua soberania³⁵⁶.

Entretanto, as capacidades de prevenção e resposta idealizadas pelo RSI ainda estão muito distantes. Segundo o último *Relatório sobre a aplicação do RSI*, de 24 de novembro de 2011³⁵⁷, 60% dos Estados Partes responderam um questionário de auto-avaliação (percentual inferior ao constatado na avaliação de 2010, em que 65% dos Estados haviam respondido). Este relatório é duplamente limitado: do ponto de vista geográfico, porque a resposta não é obrigatória; e em relação à confiabilidade, eis que se trata de uma autoavaliação, e não de uma supervisão independente.

.....
³⁵⁴ V. Carmen Fontes Teixeira e Ediná Alves da Costa, “Vigilância da saúde e vigilância sanitária – Conceções, estratégias e práticas”, in Ediná Costa (org.), *Vigilância Sanitária – desvendando o enigma*, Salvador: EDUFBA, 2008, p.149-164.

³⁵⁵ Eduardo Hage Carmo, *op.cit.*, p.417.

³⁵⁶ Michèle Poulain, *op.cit.*, p.117.

³⁵⁷ OMS, EB130/16, item 4.

Considerados tais limites, o resultado é que os países declararam ter feito progressos, especialmente quanto à situação de vigilância (média mundial de atendimento de 75% do total dos quesitos propostos pela OMS), à capacidade de ação (72%), à performance dos laboratórios (71%) e à resposta a eventos de origem zoonótica (78%). Em contrapartida, poucos progressos foram verificados em matéria de recursos humanos (45%), de controle dos pontos de entrada no território (45%) e controle de eventos de origem química (45%)³⁵⁸.

Em relação ao sistema de notificação, no período entre 1º de fevereiro e 31 de outubro de 2011, 242 eventos foram registrados. Deles, 52,5% foram avaliados como merecedores de um real seguimento; 7,9% foram considerados falsos rumores; 16,9% eram eventos reais, mas não caracterizavam um surto; 0,8% eram inverificáveis; e 21,9% permanecem sob análise³⁵⁹.

Assim, “estamos passando do simples exercício de competências sanitárias dos Estados ao reconhecimento da efetividade de sua responsabilidade neste campo”³⁶⁰. Recentemente, o mundo teve a ocasião de pôr à prova esta engrenagem.

3.7. A primeira ESPII

Em 23 de abril de 2009, o governo do México, depois de constatar 13 óbitos atribuídos ao vírus A(H1N1) no Distrito Federal, determinou a suspensão das aulas nas instituições de ensino de todos os níveis, no Distrito Federal e no Estado do México. A partir deste momento, desencadeou-se um conjunto de medidas para fechamento temporário de restaurantes, bailes, discotecas, centros esportivos, cinemas e teatros; o anúncio da epidemia, as medidas tomadas pelo governo e as declarações da OMS tiveram efeitos sobre

.....
³⁵⁸ *Ibid.*, item 6.

³⁵⁹ *Ibid.*, item 15.

³⁶⁰ Michel Bélanger, *op.cit.*, p.2.

a população: ruas desertas, transporte público vazio e aumento da venda e aluguel de filmes, convertendo as famílias, temporariamente, em sistemas fechados³⁶¹.

Uma revisão da literatura indica que os estudos sobre a eficácia destas medidas de isolamento social são poucos, e concernem sobretudo à *gripe espanhola* de 1918 – causada pelo mesmo vírus A(H1N1)³⁶². Um estudo de caso sobre as restrições adotadas na cidade do México durante a pandemia de 2009, mostra que as grandes manifestações ocorridas durante a semana santa no distrito de Iztapalapa, poderiam ter originado a difusão do vírus no resto do país³⁶³. Diferentemente, embora tenham reunido

.....
³⁶¹ Margarita Estrada Iguíniz, “Convivencia forzosa. Experiencias familiares durante la emergencia sanitaria por el virus de la influenza humana A(H1N1) en la ciudad de México”, *Desacatos* 2010, n. 32, p.111.

³⁶² “A denominação ‘gripe espanhola’ partia do pressuposto equivocado de que a moléstia havia se originado na Espanha e/ou lá fizera o maior número de vítimas. Outra explicação dizia que a Espanha, país neutro durante a Primeira Guerra Mundial, não censurava as notícias sobre a existência da gripe epidêmica, daí a dedução de que a moléstia matava mais naquele país. A influenza espanhola, provavelmente, se originou nos campos de treinamento militar no interior dos Estados Unidos. (...)Foi a maior epidemia da história, com cerca de vinte milhões de mortos em todo o mundo (a Primeira Guerra Mundial matou, aproximadamente, oito milhões). Pelo menos seiscentos milhões de pessoas adoeceram com a pandemia. Entre março de 1918 e maio de 1919, a gripe espanhola teve três ciclos mundiais. O segundo – e terrível – período da influenza espanhola começou em agosto de 1918 e só terminou em janeiro de 1919; os outros dois foram sem gravidade. Estudos publicados em 2001 sugerem que o vírus (mutante) da gripe humana realizou em 1918 combinação total com o da gripe animal (porcina), daí a virulência da doença, pois a resistência do organismo das pessoas contra esse ‘novo’ vírus seria, praticamente, nula”, Liane Maria Bertucci-Martins, “Entre doutores e para os leigos: fragmentos do discurso médico na influenza de 1918”, *História, Ciências, Saúde – Manguinhos*, v.12, n.1, jan./abr. 2005, p.155.

³⁶³ Ver Zepeda-Lopez HM et al., “Inside the outbreak of the 2009 influenza A(H1N1) virus in Mexico”, *PLoS One* 2010; 5(10): e13256.

1.210 atletas de 43 diferentes países, os *Asian Youth Games* (AYG), ocorridos em Singapura, ao final de junho de 2009, tiveram grau zero de transmissibilidade³⁶⁴. Ao cabo, existem poucos elementos capazes de nortear a decisão sobre o fechamento de lugares de frequência coletiva: é provável que tenha impacto, a depender de um calendário de implementação muito difícil de definir³⁶⁵. Quanto ao fechamento dos estabelecimentos escolares, porém, estudos indicam que podem ter impacto sanitário significativo, desde que fechados a tempo, e por muito tempo, eis que as crianças desempenham um papel particularmente importante na transmissão da gripe³⁶⁶.

No dia 25 de abril de 2009, a OMS declarou que a epidemia de gripe A(H1N1) era uma ESPII. No dia seguinte, um grande portal de notícias brasileiro publicava matéria proveniente da agência BBC, com o seguinte conteúdo:

“A OMS anunciou, no sábado, que a nova variedade do vírus identificada no México é grave e tem o potencial de virar pandemia. Além disso, a OMS classificou o surto da doença como uma emergência de saúde pública internacional. Segundo as novas medidas do governo, as escolas da capital, Cidade do México, e de outros dois Estados permanecerão fechadas por duas semanas. Além disso, todos os eventos públicos, inclusive as missas e as partidas de futebol deste domingo, foram cancelados. Cerca de 70% dos bares e restaurantes da capital também foram fechados. O governo recomenda que a população evite cumprimentos com as mãos e a Embaixada dos Estados Unidos aconselhou visitantes

.....

³⁶⁴ Ver Lim HC et al., “The influenza A (H1N1-2009) experience at the inaugural Asian Youth Games Singapore 2009: mass gathering during a developing pandemic”, *Br J Sports Med* 2010; 44(7): 528-32.

³⁶⁵ França, Alto Conselho da Saúde Pública, Comissão Especializada de Doenças Transmissíveis, *Fermeture des établissements scolaires et autres lieux collectifs dans le cadre de la révision du plan pandémie grippale – Rapport du groupe de travail*, Paris, 12/07/2012, p.32.

³⁶⁶ *Ibid.*, p.26.

a permanecerem a pelo menos 1,8 metros de distância de outras pessoas. As autoridades de saúde do México também foram autorizadas a isolar pessoas contaminadas, caso seja necessário. O ministro da Saúde do México, José Córdova, afirmou que um total de 1,3 mil pessoas foram internadas com sintomas suspeitos da **gripe suína** desde o dia 13 de abril e que os pacientes estão sendo examinados” (sem grifo no original)³⁶⁷.

A repercussão econômica foi imediata. Por um lado, milhões de anunciantes em *websites* passaram a oferecer proteção contra a gripe, como máscaras respiratórias, desinfetantes e suplementos de alimentação. Por outro lado, o consumo da carne de porco e de seus derivados tornou-se suspeito. No Brasil, “o Presidente da Associação Brasileira da Indústria Produtora e Exportadora de Carne Suína (ABIPECS) afirmou que o mercado trava uma ‘batalha da comunicação’ para evitar perdas”³⁶⁸.

Um estudo sobre as “várias denominações históricas da gripe” contabilizou, em lista não-exaustiva, 95 diferentes nomes, adotados

.....
³⁶⁷ UOL, “México adota medidas drásticas para controlar gripe suína”, São Paulo, disponível em <<http://noticias.uol.com.br/bbc/2009/04/26/ult36u46545.jhtm>> .

³⁶⁸ E acrescentou: “Ainda se fala que a carne de porco não traz problemas se for esturricada a 90 graus’, disse. ‘A recomendação de cozimento não tem nada a ver com o H1N1, é indicada para outros vírus’, completou, ao participar de uma audiência pública na Comissão de Agricultura e Reforma Agrária do Senado. ‘Nossa preocupação era de que não transparecesse uma denominação errada para o consumidor. Demorou alguns dias para que a Organização Mundial da Saúde e o Ministério da Saúde aceitassem que aquilo estava errado [o nome gripe suína] e mudassem o nome’, avaliou. Agora estão chamando de A(H1N1), que é quase o nome científico, e os veículos de comunicação já chamam de nova gripe , para facilitar.’ Na última quinta-feira, a OMS decidiu mudar oficialmente o nome da gripe de suína para ‘influenza A(H1N1)’, motivada por reclamações das indústrias do setor alimentício, receosas de perderem vendas de carne suína. Defensores de animais também reclamaram do primeiro nome dado à doença”, *Jornal da Cidade*, 06/05/2009, disponível em <<http://jornalcidade.uol.com.br/>> .

de acordo com as manifestações clínicas e epidemiológicas mais temidas, características ou paradigmáticas da doença, e com os diferentes locais, regiões, povos e culturas onde sua ação se faz sentir³⁶⁹. Até então, a doença era denominada, inclusive nos documentos oficiais da OMS, de gripe suína; mas nos meios de comunicação, aparecia sob diversas outras denominações: *mexicana, norte-americana, nova, A, H1N1* etc. Somente em 30 de abril de 2009, em grande parte por pressão dos produtores, a OMS e outras organizações modificaram oficialmente a denominação para *gripe A(H1N1)*³⁷⁰. A figura nº 5 parece-me de grande interesse por discernir, provavelmente de modo involuntário, o escopo do RSI. Assim, a todos os preconceitos que se referem aos suínos, somou-se, satiricamente, a pecha de “agente causador” (sic) da primeira pandemia do século XXI³⁷¹.

.....
³⁶⁹ João José Cúcio Frada, *Pandemias de Gripe A(H1N1) em Portugal 1918-2009 – Ecos e cismas do passado no presente*, Lisboa: Clinfontur, 2010, p.85-92. Suscitam a curiosidade a presença nesta lista de nomes como *La canción del olvido, Galanterie Krankheit* ou *The gentle correction*.

³⁷⁰ Réseau international des autorités de sécurité sanitaire des aliments (INFOSAN), Note d’information INFOSAN n° 2/2009 – *Aspects relatifs à l’interface homme-animal de la grippe A(H1N1) – Flambée épidémique grippale chez l’homme provoquée par la grippe A(H1N1) – Considérations relatives à l’interface homme-animal*, 30/04/2009.

³⁷¹ “Animal sociável, brincalhão, esperto (ele encontra regularmente seu lugar no ranking das cinco espécies de animais mais inteligentes), capaz de afeição e de emoção, manifestando suas alegrias e medos, o porco comporta-se seguidamente como o ser humano. Apresentando uma anatomia e uma fisiologia incomparáveis, ele desempenha há tempo um papel importante nas experiências médicas e na fabricação de remédios. Que sua carne tenha o mesmo sabor que a carne humana, deixa de ser necessário buscar alhures as razões das proibições que a cercam. Comer porco é, mais ou menos, ser canibal. Biológica e simbolicamente, o porco é primo do homem. Um primo identificado como tal desde épocas antigas, mas um primo que foi durante muito tempo mal-amado, rejeitado e humilhado”, Michel Pastoureau, *Le cochon – Histoire d’un cousin mal aimé*, Paris: Gallimard, 2009, p.127.

Figura nº 5 – *Conspiraciones*, de J.R. Mora (26/04/2009)



Fonte: J. R. Mora, site oficial <<http://www.jrmora.com>>

A OMS, por sua vez, divulgou com entusiasmo doações de tratamentos e descontos aos países menos avançados na compra do *oseltamivir*, o famoso *Tamiflu*, fabricado pela Roche, até então o único tratamento eficaz contra o vírus A(H1N1)³⁷². Mas essa pretensa generosidade parecia absolutamente insignificante diante da possível contaminação de um terço da humanidade que se anunciava³⁷³.

.....
³⁷² Roche, “Roche launches novel program to ease Tamiflu access to developing economies – Tamiflu Reserves Program designed as a pandemic insurance policy for the world’s developing economies”. *Media Release*, Basileia, 1º/06/2009.

³⁷³ Sueli Dallari e Deisy Ventura, “A era das pandemias e a desigualdade”, *Folha de S.Paulo*, 01/08/2009, p.3.

Em 11 de junho de 2009, a OMS elevou o nível de alerta da epidemia de influenza A(H1N1)³⁷⁴ da fase 5 à fase 6. Isto significa que uma pandemia de gripe estava em curso.

Figura nº 6 – *El mundo es un pañuelo*, de Pedro X. Molina (06/05/2009)



Fonte: Pedro X. Molina, site oficial <www.pxmolina.com>

Em duas charges, o artista nicaraguense Pedro X. Molina expressa o salto à mundialização empreendido pelo imaginário sobre a epidemia, agora consolidada no vocabulário popular como *pandemia*. Na Figura nº 6, o desenhista satiriza a expressão castelhana “el

³⁷⁴ “Existem vários tipos de vírus influenza. Todos apresentam moléculas em sua superfície que reconhecem as células dos animais para aderi-las, invadi-las e se replicar. As moléculas são duas: hemaglutinina e neuraminidase. Identificamos 16 tipos de hemaglutinina e classificamos o vírus como portador da 1, 2, 3, e assim por diante até 16. Para simplificar, classificamos como H1, H2, H3, até H16. O mesmo serve para os 9 tipos de neuraminidase que determinam se o vírus será o N1, N2, N3 até N9. O vírus da gripe espanhola [de 1918] era, portanto, um H1N1”, Stefan Cunha Ujvari, *Pandemias – a humanidade em risco*, São Paulo: Contexto, 2011, p.30.

mundo es un pañuelo”, utilizada principalmente quando se encontra alguém conhecido em um lugar inusitado. Na Figura nº 7, Molina explora as máscaras que constituem a mais forte imagem da gripe aviária em Hong Kong, assim como de alguns dos aeroportos mais famosos do mundo durante a pandemia.

Figura nº 7 – Influenza A(H1N1) declarada pandemia mundial, de Pedro X. Molina (12/06/2009)

INFLUENZA A (H1N1) DECLARADA
PANDEMIA MUNDIAL.




www.pxmolina.com
pxmolina@gueguez.com

Fonte: Pedro X. Molina, site oficial <www.pxmolina.com>

Significa também que o grande público teve de descobrir um novo léxico – gripe suína, gripe A, H1N1, pandemia etc. – e também experimentar, caso existisse, o plano de controle de epidemias de seu país, além de conhecer a OMS e suas regras. Dito de um modo muito simples,

“A determinação de fases em uma pandemia é uma iniciativa que a OMS desenvolveu para a *Influenza* a partir de um grupo de peritos no assunto.

Temos a *Fase 1*, caracterizada pela detecção da existência do vírus circulando em animais, mas sem relatos em humanos. Foi o que aconteceu com as pequenas epidemias em criação de porcos, principalmente nos EUA.

A *Fase 2* significa que o vírus apresentou modificações que podem infectar humanos.

A *Fase 3* caracteriza infecção em humanos sem transmissão de pessoa a pessoa.

A Fase 4 é decretada quando há transmissão de pessoa a pessoa.

A Fase 5 também representa transmissão de pessoa a pessoa, mas em pelo menos dois países de uma mesma região da OMS.

E a Fase 6 significa que essa transmissão ocorreu em pelo menos mais um país de uma outra região da OMS em adição à Fase 5”³⁷⁵.

Esta informação permite introduzir uma grande polêmica: a definição de pandemia teria sido alterada pela OMS durante a emergência de 2009. Um estudo sobre três diferentes documentos da OMS revela, de fato, algumas diferenças, como demonstra a Tabela nº 7.

Tabela nº 7 – Conceito de pandemia implícito nos documentos de resposta emitidos pela OMS frente às pandemias de influenza³⁷⁶

Ano e documento	Conceito de pandemia
1999 – Plano de preparação para a pandemia de influenza	Infecção humana com uma nova cepa que se transmite eficientemente entre pessoas em um país e se propaga a outros, com padrões de enfermidade que indicam que a morbidade e a mortalidade podem ser graves
2005 – Alerta epidêmico e resposta. Plano mundial da OMS de preparação para uma pandemia de influenza	Infecção humana, confirmada em laboratório, com um novo subtipo de vírus que se transmite entre animais e humanos, e de pessoa a pessoa
2009 – Preparação e resposta frente a uma pandemia de influenza	Infecção humana com um novo vírus que se transmite eficientemente de pessoa a pessoa e que afeta habitantes de pelo menos duas regiões da OMS

Para uma parte da literatura, a OMS não modificou sua definição de pandemia pela simples razão de que jamais a teve: os critérios de declaração de uma pandemia causada pelo vírus H1N1 teriam origem nas definições das fases pandêmicas, e não numa definição de

³⁷⁵ Roberto Medronho, “Influenza A: tecnicamente já estamos vivendo uma pandemia”. Entrevista do mês. *Vigilância Sanitária*. Rio: CECOVisa/ENSP/FIOCRUZ, julho de 2009. Disponível em <<http://www4.ensp.fiocruz.br/visa/pagina-inicial/>>.

³⁷⁶ Elaborado por Liliana Henao-Kaffure, “El concepto de pandemia: debate e implicaciones a propósito de la pandemia de influenza de 2009”, *Revista Gerenc. Polit. Salud* [Colômbia] 9(19) 2010, p.60.

gripe pandêmica³⁷⁷. Contudo, tais fases também foram modificadas nos diferentes documentos de referência, como demonstra a tabela a seguir.

Tabela nº 8 – Períodos e fases dos documentos de resposta emitidos pela OMS frente às pandemias de influenza³⁷⁸

Ano	Período Probabilidade	Fase/Subnível	
1999	Período interpandêmico	F0: nenhum novo tipo de vírus no ambiente	S1: nova cepa em um caso humano
			S2: infecção em dois ou mais casos humanos
			S3: transmissão humano a humano
	Período pandêmico	F1: Pandemia	
		F2: epidemia por regiões	
		F3: fim da primeira onda	
F4: onda pandêmica secundária			
Período pós-pandêmico	F5: fim de pandemia		
2005	Período interpandêmico	F1: nenhum novo tipo de vírus em humanos	
		F2: subtipo de vírus animal suscita risco	
	Período de alerta pandêmico	F3: infecção humana	
		F4: transmissão de pessoa a pessoa	
		F5: infecção em grandes conglomerados	
	Período pandêmico	F6: Pandemia	
2009	Probabilidade incerta	F1: não há infecção em humanos	
		F2: vírus animal causa infecção em humanos	
		F3: vírus reassociado causa infecção em humanos	
	Probabilidade média/alta de pandemia	F4: transmissão de pessoa a pessoa	
	Probabilidade alta/certa de pandemia	F5: surtos sustentados em uma região da OMS	
		F6: Pandemia	

.....
³⁷⁷ Peter Doshi, “The elusive definition of pandemic influenza”, *Bulletin WHO* 89/2011, p.535.

³⁷⁸ Elaborado por Liliana Henao-Kaffure, *op.cit.*, p.60.

A utilização das regiões da OMS como elemento crucial da conceitualização das pandemias, que se afirma em 2009, é amplamente discutível, respondendo mais à institucionalidade da organização do que à dinâmica das pandemias³⁷⁹. A divisão em regiões certamente responde a imperativos políticos e administrativos compreensíveis. Mas é difícil admitir, quando se trata da verificação da existência de uma pandemia, que o alcance de um episódio ocorrido, por exemplo, na Etiópia ou na Eritreia, sejam considerados como de uma região diferente da dos seus países fronteiriços, pois, embora façam parte do escritório regional africano, estão incrustados na região do Mediterrâneo oriental.

Tal debate ainda não estava em pauta quando Margaret Chan e a OMS irromperam como personagens de primeiro plano da cena internacional por algumas semanas. O anúncio da pandemia foi feito em tom grave:

“Ao final de abril, a OMS anunciou que um novo vírus da gripe A havia surgido. Esta cepa particular, H1N1, nunca circulou antes entre os homens. O vírus é inteiramente novo. Este vírus é contagioso, propagando-se facilmente de uma pessoa à outra. Neste momento em que eu falo com vocês, cerca de 30 mil casos confirmados foram notificados em 74 países. Isto é apenas uma parte do quadro. Com algumas exceções, os países que registram o maior número de casos são dotados de bons sistemas de vigilância e rastreamento.

(...) Eu me reuni com eminentes especialistas da gripe, virologistas e gestores de saúde pública, e de acordo com os procedimentos estabelecidos no RSI, eu solicitei um parecer do *Comitê de Urgência* a este respeito. Com base nos dados factuais disponíveis e na avaliação deles por tais especialistas, os critérios científicos que correspondem a uma pandemia de gripe foram atendidos. Eu então decidi elevar o nível de alerta da pandemia de gripe da fase 5 à fase 6.

.....
³⁷⁹ *Ibid.*, p.59.

A pandemia de gripe 2009 agora começou.

(...) Uma das características das pandemias é sua propagação rápida em todas as partes do mundo. No último século, esta propagação levava geralmente de 6 a 9 meses, quando a maior parte das viagens se fazia por barco ou por trem. Os países devem estar prontos a ver aparecer casos, ou a ver aumentar o número de casos num futuro próximo. Os países em que os surtos parecem ter alcançado seu pico, devem preparar-se para uma segunda vaga de infecção”³⁸⁰.

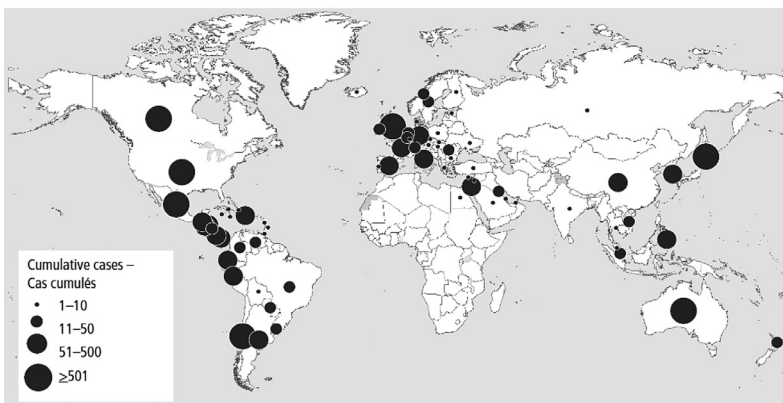
De fato, conforme o artigo 12 do RSI, é o Diretor-Geral que declara a existência de uma ESPII. Supondo que ela está ocorrendo, o Diretor-Geral deve consultar o Estado Parte em cujo território surgiu o evento; estando o Diretor-Geral e o Estado de acordo quanto a tal determinação, o Diretor-Geral solicitará “um parecer do Comitê estabelecido nos termos do Artigo 48 (doravante denominado *Comitê de Emergências*) acerca de recomendações temporárias apropriadas”. Não estando de acordo, num prazo de até 48 horas, sobre se o evento constitui ou não uma ESPII, a determinação será realizada nos moldes do artigo 49, que será tratado mais adiante.

Ainda segundo o artigo 12, os critérios que o Diretor-Geral deve considerar, ao determinar se o evento constitui ou não uma ESPII, são as informações fornecidas pelo Estado Parte, o instrumento de decisão apresentado no Anexo 2; o parecer do Comitê de Emergências; os princípios e evidências científicas, ou outras informações relevantes disponíveis; e uma avaliação do risco para a saúde humana, do risco de propagação internacional da doença e do risco de interferência com o tráfego internacional. Também é ao Diretor-Geral da OMS que cabe, após consultas com o Estado Parte em cujo território ocorreu a ESPII, considerá-la terminada.

.....
³⁸⁰ OMS, *Grippe A(H1N1): le niveau d’alerte pandémique passe en phase 6 – Déclaration du Directeur Général de l’OMS*, Genebra, 11/06/2009.

Na data da declaração da Fase 6 da pandemia de influenza A(H1N1), 28.119 casos confirmados em laboratório haviam sido notificados à OMS – 144 deles mortais, notificados por Canadá (40), Chile (2), Costa Rica (1), República Dominicana (1), México (108), Colômbia (1) e Estados Unidos (27)³⁸¹. O mapa nº 2 revela a distribuição mundial da pandemia naquele momento.

Mapa nº 2 – Distribuição dos casos confirmados de infecção humana pelo A(H1N1) relatados à OMS, por país³⁸²

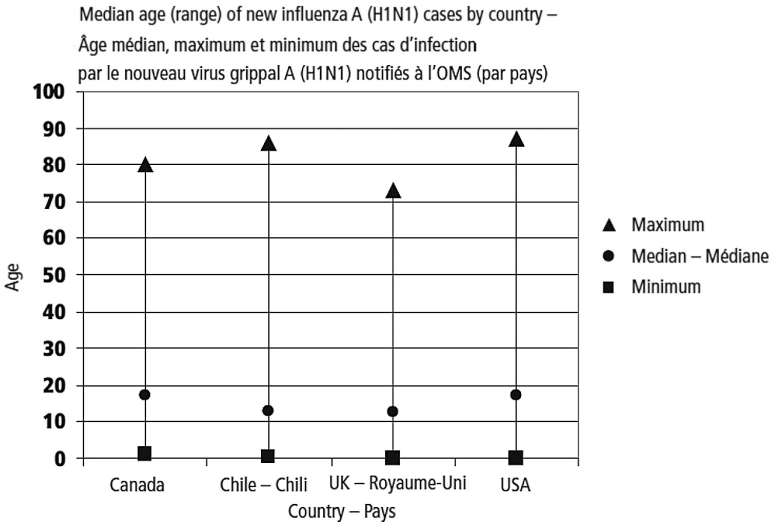


Com exceção do México, a maior parte dos países assinalava uma tendência de aumento dos casos. Os primeiros episódios foram associados a estudantes e a viagens recentes ao México e aos Estados Unidos durante a primavera do Hemisfério Norte. Em 21 de maio de 2009, a média de idade dos casos notificados na *Região Europa* da OMS era de 24 anos, enquanto na *Região do Pacífico Ocidental* era de 23 anos. O gráfico nº 3 revela os dados compilados junto a uma parte dos países envolvidos em relação à média de idade.

.....
³⁸¹ OMS, *WER* N. 25, 84/2009, p.250.

³⁸² *Ibid.*, p.251.

Gráfico nº 3 – Média de idade de casos humanos da influenza A(H1N1) notificados à OMS, por país ³⁸³



Resta saber se as características da gripe em questão justificariam, de fato, o movimento que geraram.

3.8. A pandemia no Brasil

Como já foi observado na introdução, não é o objetivo deste livro analisar a aplicação do RSI nos Estados durante a pandemia de gripe A(H1N1). No entanto, parece imprescindível traçar ao menos um panorama geral da gestão da ESPII no Brasil, e oferecer alguns exemplos da transversalidade normativa que esta gestão enseja.

Em 2009, vigorava em território brasileiro a terceira versão do *Plano Brasileiro de Preparação para uma Pandemia de Influenza*, do Ministério da Saúde, que data de abril de 2006³⁸⁴. Segundo este

³⁸³ *Ibid.*, p.254.

³⁸⁴ Disponível em <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/plano_pandemia_influenza.pdf>, consultado em 18/03/2012. Atualmente, encontra-se em vigor a sua quarta versão, de maio de 2010, disponível em <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/plano_influenza_iv_mai10_web2.pdf>.

plano, o *Sistema de Vigilância da Influenza* tinha dois componentes: o primeiro era a estruturação de uma rede de unidades sentinelas (principalmente unidades de atenção básica e pronto atendimento) e de laboratórios, por meio da qual monitoram-se as cepas dos vírus influenza que circulam nas cinco macrorregiões brasileiras.

Sendo parte da *Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS)*³⁸⁵ – que, em virtude da Portaria n.1865/2006, tornou-se ponto focal nacional junto à OMS para os propósitos previstos no RSI – a rede de vigilância sentinela da influenza compreendia 46 unidades de saúde, a maioria delas localizada nas capitais de 21 Estados das cinco regiões brasileiras, além de 18 laboratórios estaduais, dois laboratórios de referência regional e um laboratório de referência nacional.

O segundo componente do sistema de vigilância da influenza foi a implementação de rotinas de análise dos dados secundários de internações e óbitos por influenza e causas associadas, para avaliar a repercussão da circulação do vírus sobre a *morbimortalidade*³⁸⁶.

.....
³⁸⁵ A SVS “é um órgão específico singular do Ministério da Saúde e tem como órgãos departamentais o *Departamento de Vigilância Epidemiológica* e o *Departamento de Análise de Situação de Saúde*. De acordo com as suas competências originalmente definidas no Decreto n.5.974/2006, compete à SVS coordenar a gestão do *Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica*, do *Sistema Nacional de Vigilância Ambiental em Saúde*, do *Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública*, no que se refere à vigilância ambiental e epidemiológica. Vê-se, portanto, que embora o nome da Secretaria seja de Vigilância em Saúde, suas competências referem-se especificamente aos sistemas de vigilância epidemiológica e ambiental, aí inserido o meio ambiente do trabalho. Verifica-se, assim, que a política de vigilância epidemiológica, parte integrante da vigilância em saúde, é coordenada no âmbito nacional pela SVS/MS. Este órgão trabalha para a promoção e disseminação do uso da metodologia epidemiológica em todos os níveis do SUS, conforme diretriz expressamente prevista pela Lei n. 8.080/1990 (Art. 8º, VII)”, Fernando Aith e Sueli Dallari, “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”, *Rev. Direito Sanit.* 2009, v.10, n.2, p.110-111.

³⁸⁶ Os dados de morbidade correspondem “à doença ou agravo em si, como suspeita diagnóstica, data do início dos sintomas, principais sinais e sintomas,

Este Sistema previa também a detecção, a notificação, a investigação e o controle de surtos, independente da rede sentinela, em consonância com as normas sobre a notificação de doenças transmissíveis no país. A propósito, o plano remete à *Portaria das Doenças de Notificação Compulsória (SVS nº 05/2006)*, que determinava a obrigatoriedade, em todo território nacional, de notificação imediata às Secretarias Estaduais de Saúde, assim como destas à SVS, da ocorrência de doenças e agravos previstos numa lista anexa. Seu artigo 2º esclarecia:

“A ocorrência de agravo inusitado, caracterizado como a ocorrência de casos ou óbitos de doença de origem desconhecida ou alteração no padrão epidemiológico de doença conhecida, independente de constar na Lista Nacional de Doenças e Agravos de Notificação Compulsória, deverá também ser notificada às autoridades sanitárias”.

Esta portaria foi modificada posteriormente, entre outras razões para adaptação ao RSI (2005). Atualmente, está em vigor a *Portaria nº 104/2011* do Ministério da Saúde, que transpõe para a ordem interna a terminologia do RSI (inclusive os conceitos de doença e de ESPII); atualiza a relação de doenças, agravos e eventos em saúde pública de notificação compulsória em todo o território nacional; e define fluxo, critérios, responsabilidades e atribuições aos profissionais e serviços de saúde. O Brasil possui o *Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN)*, que é alimentado, principalmente, por esta engrenagem.

Voltando à gripe A(H1N1), entre 24 de abril de 2009 – data do primeiro alerta dado pela OMS sobre o surgimento da nova doença – até o dia 15 de julho do mesmo ano, o Ministério da Saúde só havia registrado no país casos de pessoas que contraíram a doença no exterior,

.....
possíveis contactantes etc. Incluem também os dados que permitem a caracterização dos casos de doença ou agravos à saúde segundo dados individuais (sexo, idade, ocupação etc.) e em termos de suas tendências temporais e distribuição geográfica”, José Ueleres Braga e Guilherme Werneck, “Vigilância Epidemiológica”, in Roberto Medronho et. al, *op.cit.*, p.105.

ou foram contaminadas por quem esteve no exterior³⁸⁷. No dia 16 de julho, o Ministério da Saúde recebeu a notificação do primeiro caso de transmissão da Influenza A(H1N1) no Brasil sem esse tipo de vínculo³⁸⁸. Por isto, afirmou-se que, desde então, havia *transmissão sustentada* do vírus no Brasil. A partir de outubro de 2009, o governo federal passou a utilizar a denominação *Influenza Pandêmica (H1N1) 2009*³⁸⁹.

De modo geral, a transmissão do vírus influenza A(H1N1) e sua apresentação clínica no Brasil foi, num primeiro momento, similar à da gripe sazonal, inclusive os relatos de literatura sobre suas complicações e mortalidade³⁹⁰. Entre 19 de julho de 2009 e 2 de janeiro de 2010, foram confirmados 44.544 casos com 2.051 óbitos no Brasil³⁹¹. Note-se que, do mesmo modo que para o resto do mundo, é preciso levar em conta, ao analisar estes números, as assimetrias na capacidade de identificar os casos, notificar as autoridades e contar os óbitos de cada região do país.

Estudos recentes têm ajudado a melhor compreender o impacto da pandemia no Brasil, em locais e momentos específicos, dos quais se pode citar alguns exemplos. Gláucia Santos Nascimento Kishida realizou valiosa pesquisa sobre a prática sanitária adotada frente à pandemia pela Vigilância Sanitária no Terminal de Passageiros do Aeroporto Internacional de Guarulhos (Estado de São Paulo), apontando dificuldades relacionadas aos recursos humanos, à estrutura física e de material, assim como ao fluxo de procedimentos e informações³⁹².

.....

³⁸⁷ Ministério da Saúde, *Perguntas e respostas sobre Influenza A(H1N1)* – atualizadas em 16/07/2009, disponível em <<http://portal.saude.gov.br/>> .

³⁸⁸ *Ibid.*

³⁸⁹ Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, *Informe Epidemiológico Influenza Pandêmica (H1N1) 2009* n.9, outubro de 2009.

³⁹⁰ Secretaria do Estado da Saúde de São Paulo, “Características dos casos notificados de Influenza A/H1N1”, *Rev. Saúde Pública* 2009; 43(5), p.900.

³⁹¹ Renata Yokota et al., “Risk factors for death from pandemic (H1N1) 2009, southern Brazil”, *Emerg. Infect. Dis.* 08/2011, v.17, n.8, p.1.

³⁹² *Vigilância sanitária do posto aeroportuário de Guarulhos diante da pandemia de Influenza A(H1N1) 2009*. 147p. Dissertação de Mestrado – Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2011.

Pesquisas específicas também foram dedicadas ao Estado do Rio Grande do Sul (RS) que, no curto período de junho a agosto de 2009, contabilizou mais de 100 mortes confirmadas pela gripe A(H1N1), a maior parte delas no Município de Passo Fundo³⁹³, localizado no Norte do Estado. Rota de viagens internacionais, e situado na fronteira com países em que o vírus propagou-se rapidamente, o RS também apresenta condições climáticas favoráveis à propagação do vírus por seu inverno rigoroso³⁹⁴.

Impõe-se, aqui, um primeiro comentário: o papel da informação na gestão de uma pandemia, e em sua posterior avaliação, é crucial. Esta breve referência à estrutura brasileira de coleta de dados já é capaz de oferecer ao leitor uma ideia da complexidade que a produção destas informações enseja no plano internacional.

Em outro diapasão, é preciso destacar um dos principais problemas jurídicos suscitados pela gestão da pandemia no Brasil, que foi a regulação do uso do medicamento antiviral, o *oseltamivir*. Desde o início da epidemia, “as diretrizes para seu uso foram constantemente adaptadas no que se refere à indicação ao uso e ao período de início do tratamento dos sintomas”³⁹⁵. Tais diretrizes foram veiculadas por meio de um instrumento de grande importância, o *Protocolo de Manejo Clínico e Vigilância Epidemiológica da Influenza*, que conheceu três versões no ano de 2009: de 8 de julho, de 15 de julho e de 5 de agosto³⁹⁶, procurando, segundo o governo, adaptar-se à evolução da pandemia.

Segundo o Ministério da Saúde:

.....
³⁹³ Cláudia Maria Astorello et al., “Impacto da influenza pandêmica (H1N1) 2009 e de doenças respiratórias na mortalidade de mulheres em idade fértil no estado do RS, Brasil, 2008-2009”, *Epidemiol. Serv. Saúde* 2012, v.21, n.2, p.206.

³⁹⁴ *Ibid.*

³⁹⁵ Fabiana Schuelter-Trevisol et al., “Perfil epidemiológico dos casos de gripe A na região sul de Santa Catarina, Brasil, na epidemia de 2009”, *Rev. Panam. Salud Publica* 2012, v.32, n.1, p.85.

³⁹⁶ Documentos disponíveis em <<http://portal.saude.gov.br/>>. Atualmente, vigora o Protocolo adotado em julho de 2012.

“Apenas os pacientes com agravamento do estado de saúde nas primeiras 48 horas, desde o início dos sintomas, e as pessoas com maior risco de apresentar quadro clínico grave serão medicados com o *Tamiflu* [nome de marca do oseltamivir]. Os demais terão os sintomas tratados, de acordo com indicação médica. O objetivo é evitar o uso desnecessário e uma possível resistência ao medicamento, assim como já foi registrado no Reino Unido, Japão e Hong Kong. É importante lembrar, também, que todas as pessoas que compõem o grupo de risco para complicações de influenza requerem avaliação e monitoramento clínico constante de seu médico, para indicação ou não de tratamento com o Tamiflu. Esse grupo de risco é composto por: idosos acima de 60 anos, crianças menores de dois anos, gestantes, pessoas com diabetes, doença cardíaca, pulmonar ou renal crônica, deficiência imunológica (como pacientes com câncer, em tratamento para Aids), e também pessoas com doenças provocadas por alterações da hemoglobina, como anemia falciforme”³⁹⁷.

Especulações sobre a possível ineficácia de um tratamento tardio (não considerado grave inicialmente) geraram insegurança³⁹⁸.

³⁹⁷ Ministério da Saúde, *Perguntas e respostas sobre Influenza A(H1N1)* – atualizadas em 16/07/2009, disponível em <<http://portal.saude.gov.br/>> .

³⁹⁸ Embora motivadas por outras razões, investigações recentes ou ainda em curso confirmam a tendência de ineficácia do tratamento tardio: “Dados preliminares do inquérito realizado pelo Ministério da Saúde e pela Diretoria de Vigilância Epidemiológica (DIVE) de Santa Catarina apontam que, entre 28 vítimas de gripe A no Estado, metade teve tratamento tardio. O resultado faz parte da pesquisa, iniciada em 18 de junho, que pretende fornecer um perfil dos primeiros mortos pela gripe A neste ano e detalhar as condições de tratamento. SC lidera o ranking de mortes pela doença no país. Das 148 mortes registradas pelo Ministério da Saúde até o último dia 10/07/2012, 52 foram no Estado. O levantamento sinalizou que 50% dos pacientes em questão tomaram o antiviral Oseltamivir (Tamiflu) mais de cinco dias após o início dos sintomas. O acesso rápido ao remédio pode evitar agravamento dos casos. O diretor da DIVE, Fábio Gaudenzi de Faria, atribui o tratamento tardio a dois fatores: demora na busca por atendimento pelos pacientes e a não-prescrição de medicamento pelos profissionais da saúde”, Gabriele Bittelbrun, “Gripe A em SC – Vítimas tiveram tratamento tardio”, Florianópolis, *Diário Catarinense*, 16/07/2012.

A restrição do oseltamivir a casos graves pode ter levado médicos a incluir e notificar um grande número de casos que não correspondiam às características da influenza A(H1N1), para que pudessem prescrever o medicamento aos pacientes³⁹⁹. Os governos de alguns Estados da federação brasileira, como o Paraná, contrariando o protocolo do governo federal, decidiram manter “amplo e irrestrito o fornecimento do medicamento”⁴⁰⁰.

Inicialmente criticado por restringir a prescrição do oseltamivir, uma vez finda a pandemia, o governo federal passou a ser acusado de excesso na compra do medicamento, provavelmente por influência das denúncias que pululavam na Europa, na mesma época. Em setembro de 2010, o Ministério da Saúde, em resposta a acusações formuladas por veículos de comunicação nacionais, prestou um importante esclarecimento sobre a compra do oseltamivir:

“Em relação à compra do antiviral fosfato de oseltamivir (Tamiflu) para o tratamento contra a gripe H1N1, o Ministério da Saúde esclarece que:

- Adquiriu em 2009 quantidade do antiviral suficiente para tratar 14,5 milhões de pessoas contra influenza. O total foi definido a partir de critérios exclusivamente técnicos estabelecidos pelo Departamento de Vigilância Epidemiológica do Ministério da Saúde. As compras foram realizadas diretamente entre o Ministério da Saúde e a diretoria do único laboratório produtor do medicamento, sem intermediários. Portanto, ao contrário do

.....
³⁹⁹ Maria Luiza Moretti et al. “Lessons from the epidemiological surveillance program, during the influenza A(H1N1) virus epidemic, in a reference university hospital of Southeastern Brazil”, *Rev. Soc. Bras. Med. Trop.* 2011, v.44, n.4, p.405. A apologia do Tamiflu também levou milhares de pessoas à compra de medicamentos falsos, sobretudo via internet, ou a cruzar fronteiras para obtê-lo em países vizinhos.

⁴⁰⁰ Governo do Estado do Paraná, Secretaria de Estado da Saúde, *Nota Técnica: indicação do antiviral oseltamivir em síndrome gripal*, s/d, disponível em <<http://www.sesa.pr.gov.br/arquivos/File/NOTATECNICAGRIPE.pdf>>, consultado em 18/03/2012.

que afirma reportagem da revista *Veja*, a *Casa Civil* não teve interferência neste processo⁴⁰¹.

- As negociações do Ministério da Saúde com o laboratório produtor para a compra do antiviral resultaram num preço 76,7% mais baixo que o preço de mercado do produto. Os critérios técnicos adotados levaram em conta a previsão de 10% da população brasileira com indicação para o tratamento (o medicamento é indicado para casos graves e pessoas com fatores de risco), o que representaria aproximadamente 20 milhões de pessoas. Este percentual baseia-se em modelo matemático do *Center for Diseases Control*, dos Estados Unidos, que considerou o número de casos graves em outras pandemias de influenza ocorridas historicamente.
- É importante lembrar que, em setembro de 2009, o Brasil chegou a ser criticado por ter estoque para apenas 5% da sua população, enquanto outros países adquiriram medicamentos para atender até 80% de sua população. Seguem exemplos dos estoques internacionais em 2009: – **Reino Unido** – estoque suficiente para atender 80% da população; **França e Austrália** – estoque suficiente para 50% da população; – **Áustria, Japão, Cingapura e Irlanda** – estoque para 45% da população; – **Suíça, Kuwait e Noruega** – estoque para 40% da população; – **Nova Zelândia, Luxemburgo, Islândia e Catar** – estoque para 35% da população; – **Estados Unidos, Holanda, Bélgica, Hong Kong e Macau** – estoque para 30% da população.
- O volume adquirido também levou em conta a exigência de recomposição do estoque estratégico do oseltamivir, parcialmente utilizado na primeira onda da pandemia. A manutenção

.....
⁴⁰¹ A nota oficial refere-se ao seguinte episódio: “o advogado Vinícius de Oliveira Castro – também afastado da função – foi apontado neste sábado, 18, pela revista *Veja*, como beneficiário de uma propina de R\$ 200 mil, numa operação de compra, pelo governo, de remédio contra a gripe suína”, Lígia Formenti e Andrea Jubé Vianna, “Assessor de Erenice recebeu propina na Casa Civil, diz revista”, *Estado de S. Paulo*, 18/09/2010.

de um estoque nacional para garantir o atendimento da população em uma situação de pandemia mais grave, como a da gripe aviária, que tem letalidade de 70%, está estabelecida no *Plano de Preparação Brasileiro para o Enfrentamento de uma Pandemia de Influenza*, elaborado em 2005, de acordo com as recomendações da Organização Mundial da Saúde.

- Em 2009, foram realizadas sete compras do medicamento Tamiflu. Um total de 75 milhões de comprimidos de 75 mg, 14 milhões de comprimidos de 45 mg e outros 16 milhões de 30 mg, além de 4 toneladas do medicamento em barril. Isso representa um total de 14,5 milhões de tratamentos (o tratamento para uma pessoa é composto por 10 comprimidos). O valor da compra soma R\$ 400 milhões. O preço de cada tratamento saiu, em média, por R\$ 28. Cada tratamento adulto saiu por R\$ 34,93. O preço autorizado pela CMED (*Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos*) para a venda dos medicamentos de uso adulto nas drogarias privadas é de R\$ 150.
- Foram distribuídos aos Estados e DF, entre 2009 e 2010, um total de 4,86 milhões de tratamentos. Além disso, conforme preconizado, o Ministério da Saúde mantém, em sua reserva estratégica nacional, 20 milhões de tratamentos, o suficiente para tratar cerca de 10% da população em caso de nova pandemia.
- Ressalta-se que há apenas um produtor mundial do medicamento. A vacina contra a doença somente surgiu no segundo semestre de 2009 para os países do hemisfério Norte e a sinalização dos laboratórios produtores sobre a disponibilidade do insumo somente foi dada no final do ano. Para os países do Hemisfério Sul, a vacina somente estaria disponível no início deste ano. Ou seja, o medicamento era a única solução indicada contra a doença disponível naquele momento⁴⁰².

.....
⁴⁰² *Esclarecimento sobre compra de antiviral fosfato de oseltamivir (Tamiflu)*, Brasília, 18/09/2010, disponível em <<http://portal.saude.gov.br/>>.

Por outro lado, no início da pandemia, o Ministério da Saúde teria alterado três vezes a orientação sobre quem tem a “palavra final” na hora de receitar o remédio. Inicialmente, apenas as unidades de referência poderiam ministrar o medicamento; a seguir, a distribuição do antiviral passou à rede ambulatorial, de unidades básicas de saúde ou de centros ligados ao *Programa Saúde da Família* (PSF); por fim, todo médico passou a poder prescrever o Tamiflu – em qualquer destas hipóteses, apenas para os casos graves⁴⁰³.

Entre outras ações judiciais propostas no Brasil, a *Defensoria Pública da União* no Rio de Janeiro, ajuizou, com o apoio do *Sindicato dos Médicos do Rio de Janeiro*, diversas ações civis públicas para requerer o aumento e disponibilização de leitos de UTI na rede hospitalar, a liberação dos medicamentos antivirais na rede hospitalar pública e privada, bem como nas farmácias de todo o país, e a ampliação dos exames laboratoriais de diagnóstico da gripe suína⁴⁰⁴.

Eventualmente, pode ser necessário que o Estado adote medidas de saúde pública até mais severas do que as mencionadas para a contenção de riscos sanitários, afetando a liberdade individual. Ocorre que

“a legislação de vigilância epidemiológica brasileira, que prevê vagamente estes procedimentos, é do período da ditadura militar e data de 1975. Ou seja, é uma legislação anterior ao *Sistema Único de Saúde* e à própria Constituição de 1988, não contemplando diversos aspectos que fazem sentido apenas no âmbito de um Estado Democrático de Direito”⁴⁰⁵.

.....
⁴⁰³ Mariana Oliveira, Marília Juste, Ricardo Muniz e Rodrigo Vianna, “Médicos divergem sobre distribuição de medicamento contra nova gripe – Governo mudou três vezes orientação sobre antiviral”, *G1*, 06/08/2009.

⁴⁰⁴ Defensoria Pública da União “DPU/RJ anuncia novas medidas judiciais contra a gripe suína”, *Notícias sobre a gestão*, Rio de Janeiro, 13/08/2009, disponível em <<http://www.dpu.gov.br/>> .

⁴⁰⁵ Fernando Aith e Sueli Dallari, *op.cit.*, p.120.

Assim como em outros países, as restrições à circulação, no território nacional, são de difícil mensuração. Apenas à guisa de exemplo, menciono que, em julho de 2009, seguindo recomendações da *Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo*, a *Universidade de São Paulo (USP)* – onde foram detectados três casos da gripe A em junho, na *Faculdade de Economia e Administração e Contabilidade (FEA)* –, juntamente com a *Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho (UNESP)* e a *Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP)*, adiaram em duas semanas o retorno às aulas, ocasionando a extensão do calendário escolar até dia 17 de dezembro⁴⁰⁶. As mudanças de hábito foram significativas: em setembro de 2009, pesquisa realizada no Estado de São Paulo indicou que 72% das pessoas entrevistadas evitavam aglomerações em locais fechados; 45% informaram que não mais apertavam a mão de outras pessoas para cumprimentá-las; e 33,5% passaram a usar o álcool em gel como medida de higiene⁴⁰⁷.

No Brasil, a *emergência das emergências* em matéria de direito sanitário parece ser, portanto, a elaboração de uma detalhada **lei** sobre vigilância epidemiológica, capaz de dar garantias à cidadania brasileira, tanto no sentido de que o Estado terá os meios jurídicos necessários para controle da pandemia, como no sentido de que este processo ocorrerá com a máxima proteção possível de seus direitos e liberdades fundamentais. Para Fernando Aith e Sueli Dallari,

“ao decretar uma medida de saúde pública, é importante que a área geográfica de atuação e o período de duração das medidas sanitárias sejam delimitadas. Além disso, durante o cumprimento das medidas sanitárias restritivas da liberdade individual, o Poder

.....
⁴⁰⁶ Juliana Penna, “Campus se protege contra Gripe A”, *Jornal do Campus*, n.355, setembro/2009, disponível em <<http://www.jornaldocampus.usp.br/>>.

⁴⁰⁷ Bruno Bocchini, “Gripe suína muda hábitos de higiene de 67% dos paulistas”, *Rede Brasil de Fato*, 14/09/2009.

Público deve responsabilizar-se pela garantia do tratamento médico integral, alimentação, vestuário e outros bens essenciais para que as pessoas submetidas ao regime possam viver dignamente.

A autoridade sanitária que determinar medidas sanitárias restritivas de liberdade individual deve ser obrigada a comunicar sua decisão ao órgão do Ministério Público competente ou a algum órgão de controle externo e popular, no prazo máximo de 24 horas, devendo estes órgãos de controle verificar se estão preenchidos os requisitos legais e formais para a adoção da medida e tomar as medidas judiciais cabíveis.

Dentre as medidas de saúde pública que podem ser adotadas, destacam-se: programas nacionais de imunização obrigatória; isolamento de pessoas ou grupos; quarentena; busca ativa de contatos e observação; medidas de restrição de circulação de pessoas, bens e produtos; medidas restritivas de atividades; quimioprofilaxia, do tratamento compulsório e da realização de exames clínicos obrigatórios para fins de diagnóstico; situações excepcionais de fornecimento e disponibilidade de serviços de saúde, insumos, medicamentos, vacinas e inseticidas; sepultamento, acondicionamento e traslado de cadáveres com potencial de disseminação de doenças e agravos à saúde da coletividade; controle de vetores e reservatórios etc.

Vê-se que as medidas de saúde pública podem, com efeito, invadir a esfera da liberdade individual de forma bastante agressiva. No entanto, esta invasão, no âmbito do Estado Democrático de Direito, será sempre permitida quando feita nos termos da lei e em defesa do interesse público, no caso, a proteção da saúde pública contra riscos à saúde identificados na sociedade.

Trata-se, como se pode perceber, de assunto delicado que somente um amplo debate social pode oferecer um tratamento adequado, definindo-se, por meio de lei, quais são as regras e os procedimentos que o Estado deve adotar nos casos de riscos à saúde pública”⁴⁰⁸.

.....
⁴⁰⁸ *Op.cit*, p.117.

Atualmente, vigora no Brasil o *Decreto nº7.616/2011*, que dispõe sobre a declaração de *Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional* (ESPIN) e institui a *Força Nacional do SUS* (FN-SUS). A ESPIN será declarada em situações “que demandem o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública”⁴⁰⁹, de três diferentes naturezas:

- epidemiológicas: surtos ou epidemias que I – apresentem risco de disseminação nacional; II – sejam produzidos por agentes infecciosos inesperados; III – representem a reintrodução de doença erradicada; IV – apresentem gravidade elevada; ou V – extrapolem a capacidade de resposta da direção estadual do SUS⁴¹⁰;
- de desastres: os eventos que configurem situação de emergência ou estado de calamidade pública reconhecidos pelo Poder Executivo Federal nos termos da lei, e que impliquem atuação direta na área de saúde pública⁴¹¹;
- de desassistência à população – o evento que, devidamente reconhecido mediante a decretação de situação de emergência ou calamidade pública pelo ente federado afetado, coloque em risco a saúde dos cidadãos por incapacidade ou insuficiência de atendimento à demanda e que extrapolem a capacidade de resposta das direções estadual e municipal do SUS⁴¹².

A declaração de ESPIN será efetuada pelo Poder Executivo Federal, por meio de ato do Ministro de Estado da Saúde.

A FN-SUS, por sua vez, é “um componente humanitário do SUS, estruturante da Rede de Atenção às Urgências, sob gestão do Ministério da Saúde”, que visa a “prestar assistência rápida e efetiva às populações em território nacional e internacional, atingidas

.....
⁴⁰⁹ Artigo 2º.

⁴¹⁰ Art. 3º, §1º.

⁴¹¹ Art. 3º, §2º.

⁴¹² Art. 3º, §3º.

por catástrofes, epidemias ou crises assistenciais que justifiquem seu acionamento”⁴¹³.

Finalmente, que balanço poderia ser feito, ainda que sumariamente, da gestão da pandemia no Brasil? Para o Diretor de Vigilância Epidemiológica do governo federal durante a pandemia, Eduardo Hage, as dificuldades no enfrentamento da “primeira onda” foram as seguintes: o alto grau de incerteza da doença (gravidade, transmissibilidade e tempo de evolução); a inexistência de medidas de controle efetivas durante a fase mais crítica; a necessidade de revisão contínua de protocolos médicos; a produção de oseltamivir e a logística de sua distribuição; a sobrecarga da rede hospitalar e da rede laboratorial; a insuficiência de profissionais e o esgotamento das equipes; e o grande problema de comunicação, que Hage definiu como a “percepção da população, dos meios de comunicação e dos profissionais em relação a uma pandemia”, o que inclui a difusão do número de casos, óbitos e estimativas, as informações sobre o uso do medicamento anti-viral e a insuficiente articulação com sociedades científicas⁴¹⁴.

.....
⁴¹³ Cf. Portal da Saúde, disponível em <<http://portal.saude.gov.br/>>, consultado em 11/04/2013. De acordo com a mesma fonte, a FN-SUS será composta por profissionais com capacitação específica de atuação em situações de calamidade, sendo eles servidores ou empregados públicos de hospitais sob gestão federal e hospitais universitários federais; do Ministério da Saúde cedidos a Estados, Distrito Federal e Municípios; contratados temporariamente por excepcional interesse público; estaduais, distritais ou municipais vinculados ao SUS; dos entes que aderirem à FN-SUS; além de voluntários de entidades públicas ou privadas que atuem na área da saúde. A FN-SUS contará com Hospitais de Campanha para atendimento às vítimas de calamidade, podendo realizar, inclusive, cirurgias e estabilização de pacientes críticos/graves em terapia intensiva, para posterior encaminhamento para rede de urgência. Terá também suporte de veículos de intervenção rápida e ambulâncias para assistência e remoção de suporte básico e avançado à vida. Seus mais importantes instrumentos normativos são, além do Decreto já citado, as Portarias do Ministério da Saúde n.2952/2011 e 1.600/2011.

⁴¹⁴ Eduardo Hage Carmo, *Resposta à pandemia de influenza H1N1 (2009)*, Apresentação, Brasília, 26/11/2010.

Segundo Hage, o baixo desempenho nas ações de comunicação compromete toda a resposta de saúde pública, pois “é mais fácil gerenciar a emergência do que o pânico da população”, e acrescenta: “é necessário ampliar o debate com jornalistas e empresários da mídia sobre as tensões e limites entre liberdade e responsabilidade da imprensa em questões de saúde pública”⁴¹⁵.

Esta afirmação baseia-se numa realidade recente, eis que a pandemia sucedeu a um imbróglio de comunicação envolvendo a febre amarela, entre 2007 e 2008. Naquela ocasião, com a mais ampla difusão, o governo brasileiro recomendava a vacinação aos viajantes nacionais e internacionais que se dirigissem a Estados das regiões Norte e Centro-Oeste, para todos os Municípios do Maranhão e de Minas Gerais, do Sul do Piauí, Oeste e Sul da Bahia, Norte do Espírito Santo, Noroeste de São Paulo e Oeste dos Estados do Paraná, Santa Catarina e Rio Grande do Sul, destacando, ainda, que não existe febre amarela urbana nas cidades brasileiras desde 1942⁴¹⁶. Porém, meios de comunicação lançavam suspeitas sobre as informações oficiais e assustavam a população, gerando um afluxo massivo aos postos de vacinação, mesmo nas áreas consideradas sem risco. Por exemplo, entre 28 de dezembro de 2007 e 24 de janeiro de 2008, o jornal *Correio Braziliense* publicou 19 notícias de primeira página sobre mortes por febre amarela⁴¹⁷. Um segundo exemplo é o artigo de Eliane Cantanhêde, considerado um “texto-símbolo” de disseminação do pânico, intitulado “Alerta Amarelo”:

“Com sua licença, vou usar este espaço para fazer um apelo para você que mora no Brasil, não importa onde: vacine-se contra a febre amarela! Não deixe para amanhã, depois, semana que vem... Vacine-se logo! A febre amarela é uma doença infecciosa causada por vírus e pode ser fatal. Hoje mesmo (terça, 08/01),

.....
⁴¹⁵ *A cobertura da mídia na gripe H1N1 – Fatos epidemiológicos sobre a pandemia de influenza H1N1 (2009)*, Apresentação, Brasília, 26/11/2010.

⁴¹⁶ *Ibid.*

⁴¹⁷ *Ibid.*

morreu um homem de 38 anos em Brasília, plena capital da República, com febre alta, dores musculares, náuseas e vômitos. Possivelmente, foi vítima da doença. O alerta nem é mais amarelo, já é vermelho. E a vacina é altamente eficaz. Tomou, está livre da doença”⁴¹⁸.

É evidente que o uso indiscriminado da vacinação fez com que ela terminasse por faltar a quem dela realmente precisava: não havia “nenhuma razão para vacinar as pessoas que não residem em área endêmica, nem pretendem adentrar a mata dessas áreas”⁴¹⁹.

Voltando à pandemia de gripe A(H1N1), o governo federal investiu em 2,6 mil inserções televisivas e 55 mil de rádio, 79 anúncios nos principais jornais do país e 38 anúncios em revistas de grande circulação; contou 87 milhões de visualizações em seus principais portais, além de emitir mais de 100 mil mensagens de celulares e *e-mails* para cadastrados em campanhas de vacinação, que contaram também com mais de 60 mil intervenções em redes sociais (Twitter, Facebook, Orkut e Formspring)⁴²⁰.

.....
⁴¹⁸ *Folha de S. Paulo*, 09/01/2008, p.2. Para Luiz Carlos Azenha, “o alerta da colunista foi apenas um texto irresponsável no conjunto da obra do mau jornalismo. A vacinação disparou. Gente que não precisava ou não podia ter tomado a vacina, tomou. Houve pelo menos um caso de morte que poderia ter sido evitado. E a febre amarela? O número de casos foi inferior ao registrado em anos anteriores, quando não houve o mesmo alarde”, “Assim é se lhe parece”, *Vi o Mundo* [blog], 26/02/2010, disponível em <<http://www.viomundo.com.br/>>, consultado em 18/03/2012.

⁴¹⁹ Adib Jatene, *Folha de S. Paulo*, 22/01/2008, p.3. O autor acrescenta: “Vi na televisão pessoas que sempre residiram na cidade de São Paulo e que não pretendem viajar desesperadas, em filas para se vacinarem, alegando que tinham direito. Certamente não tinham necessidade e se expõem aos efeitos adversos de uma vacina com vírus vivo. Nos últimos quatro anos, foram registrados pelo sistema de informação de efeitos adversos pós-vacinação 478 casos (muito mais que os 349 casos de febre amarela registrados em 12 anos), desde reações simples até exantemas generalizados, febre alta e, em dois casos, meningite”.

⁴²⁰ Eduardo Hage, *Resposta à pandemia...*, op.cit.

Um estudo sobre as principais revistas semanais brasileiras durante a pandemia de gripe A(H1N1) traz conclusões que parecem ser atribuíveis ao conjunto dos meios de comunicação do Brasil:

“A análise do discurso das revistas *Época*, *Veja* e *IstoÉ* à luz dos conceitos de memória discursiva, interdiscurso e noticiabilidade nos leva a avaliar o peso da palavra epidemia no contexto discursivo, verificando como os sentidos da gripe A(H1N1) foram sendo produzidos com base na memória de outras doenças infecciosas, em especial a da gripe espanhola. Embora as moléstias tenham características distintas, os sentimentos que envolvem cada uma delas (adoecimento, medo, mal, risco e morte) mobilizam as chamadas *redes partilhadas de memória* a respeito das patologias em geral”⁴²¹.

A literatura confirma a tendência de comparação entre a gripe espanhola de 1918 e a pandemia de 2009 no Brasil: “as instruções divulgadas para o combate à gripe espanhola eram muito semelhantes aos conselhos médico-governamentais veiculados pelas televisões, rádios, jornais e internet” para tentar impedir a difusão da gripe A(H1N1) em 2009⁴²². Algumas nuances nesta possível comparação merecem aprofundamento:

“Por associação, novos sentidos vão sendo produzidos com base nos já existentes, através de um processo interdiscursivo, que estabelece pontos de contato com outros campos, **em especial o militar**. O sentimento de insegurança que emana dos textos sobre doenças tem uma relação estreita com o discurso e o risco de agressão mantido pelas mídias, bem como no meio ambiente no qual a sociedade vive. Esse sentimento é alimentado pelo próprio progresso da segurança e pela vontade do homem de poder controlar o mundo. *Consequentemente, a explicitação da*

⁴²¹ Isaltina Maria de Azevedo Mello Gomes e Luiz Marcelo Robalinho Ferraz, “Ameaça e controle da gripe A(H1N1): uma análise discursiva de *Veja*, *IstoÉ* e *Época*”, *Saude soc.* 2012, v. 21, n. 2, p.312.

⁴²² Liane Maria Bertucci, “Gripe A, uma nova espanhola?”, *Rev. Assoc. Med. Bras.* 2009, 55(3), p.230.

narrativa que acompanha o risco é capital para aqueles que procuram dominá-lo (Vieillard-Baron). Por esse motivo, **as metáforas de guerra são tão pertinentes ao campo jornalístico, possuindo na maioria das vezes uma função ornamental**, na avaliação de Gomes. *Ou seja, muito mais do que procurar explicar algo, o jornalista emprega metáforas em busca de uma caracterização pitoresca do elemento ao que se está referindo.* Assimilando a ideia da autora, o uso de metáforas demonstra *uma grande preocupação dos jornalistas com o envolvimento do leitor* ao tomar para si expressões de guerra utilizadas há décadas nos discursos da saúde pública. Por fim, cabe destacar que se deve à **tendência do jornalismo de tratar com mais intensidade e assiduidade os assuntos que interessam à própria imprensa** (Morais) o fato de as notícias sobre a gripe A(H1N1) terem sido mais alarmantes no início de seu ciclo vital. A constatação de que o vírus não era tão letal quanto se imaginava e a relativa volta à normalidade das populações implicou a queda do interesse da imprensa, indicando **o apelo que o descontrole tem não apenas para os *media*, mas também para a sociedade como um todo**” (sem grifo no original)⁴²³.

Logo, não restam dúvidas de que “a mídia claramente desempenha um papel importante na ansiedade do público, e exacerba percepções distorcidas do risco”⁴²⁴.

Em face de tamanhas dificuldades, como aspectos positivos da gestão brasileira da pandemia, Hage indica o sucesso da campanha de vacinação (tanto na redução da força de transmissão como na redução da ocorrência de casos graves e mortes), o compromisso e a solidariedade no Sistema Único de Saúde (SUS), a integralidade da organização da rede de vigilância, o êxito da tomada de decisão

.....
⁴²³ Isaltina Maria de Azevedo Mello Gomes e Luiz Marcelo Robalinho Ferraz, *op.cit.*, p.313.

⁴²⁴ Cecilia Cheng, “To be paranoid is the standard? Panic reponses to SARS outbreak in the Hong Kong Special Administrative Region”, *Asian Perspective* v. 28, n. 1, 2004, p.94.

(com base na análise de risco, evidências técnicas e científicas), a valorização das estratégias de comunicação em matéria de saúde, e a consciência da necessidade de aperfeiçoamento das capacidades para responder a ESPIIs⁴²⁵.

A decisão que deflagrou tal engrenagem no Brasil foi, contudo, tomada alhures, e aqui pouco se debateu a respeito deste singular processo decisório internacional.

.....
⁴²⁵ Eduardo Hage, *Resposta à pandemia...*, op.cit.