



# **O REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL (2005)**

**Aula 6**

# SEGURANÇA SANITÁRIA

é “a proteção da saúde do homem contra os riscos para a saúde induzidos pelo funcionamento da sociedade, sejam eles alimentares, ambientais (inclusive riscos climáticos) ou sanitários (produtos de saúde, medicamentos, vacinas, transplantes, radioterapia...)”

cf. Jean-Claude Desenclos e Anne-Catherine Viso, “Sécurité et veille sanitaire”, in Fassin et Hauray, Santé publique, p. 342.



# PODER REGULAMENTAR

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



# PODER REGULAMENTAR DA OMS

## Artigo 21 da Constituição:

“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”.



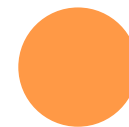
## Artigo 22

- “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”.



# CONVENÇÕES SANITÁRIAS INTERNACIONAIS

Year	Treaty
1892	International Sanitary Convention
1893	International Sanitary Convention
1894	International Sanitary Convention
1897	International Sanitary Convention
1903	International Sanitary Convention replacing the 1892, 1893, 1894 and 1897 International Sanitary Conventions
1905	Inter-American Sanitary Convention
1912	International Sanitary Convention, replacing the 1903 International Sanitary Convention
1924	Pan American Sanitary Code
1924	Agreement Respecting Facilities to be Given to Merchant Seaman for the Treatment of Venereal Disease
1926	International Sanitary Convention, modifying the 1912 International Sanitary Convention
1927	Additional Protocol to the Pan American Sanitary Convention
1928	Pan American Sanitary Convention for Aerial Navigation
1930	Convention Concerning Anti-Diphtheritic Serum
1930	Agreement Regarding Measures to be Taken Against Dengue
1933	International Sanitary Convention for Aerial Navigation
1934	International Convention for Mutual Protection Against Dengue Fever
1938	International Sanitary Convention, amending the 1926 International Sanitary Convention
1944	International Sanitary Convention, modifying the 1926 International Sanitary Convention
1944	International Sanitary Convention for Aerial Navigation, modifying the 1933 International Sanitary Convention for Aerial Navigation
1946	Protocols to Prolong the 1944 International Sanitary Conventions
1951	International Sanitary Regulations



## 1851 – 1951: “Regime clássico” (Fidler, D.)

- Número reduzido de doenças comunicáveis, chamadas pelo RSI de quarentenárias, que podiam afetar comércio e viagens
- **Objetivo:** proteger os Estados contra a proliferação internacional de doenças evitando interferências desnecessárias no comércio e viagens internacionais.
- Estabeleceu um sistema de vigilância internacional para algumas doenças específicas e buscou harmonizar as políticas de quarentenas nacionais e regulamentos.



# PÓS - GUERRA

- Surgimento da OMS
- Aumento no tráfego mundial: pessoas, bens e mercadorias
- A multiplicidade de convenções sanitárias passaram a dificultar a cooperação em saúde – busca de uma convenção geral para por fim à anarquia das regulamentações internacionais.





# PRIMEIRO RSI - 1951

- **Prioridade:** promover um *aggiornamento* que cobrisse a prevenção e o tratamento as moléstias ditas pestilenciais - peste, cólera, tifo exantemático, febre amarela, febre recorrente e varíola.
- Regulamento não é limitado quanto às formas de transporte, ele rege todos os meios de transporte da época, por ar, água, estradas ou vias férreas, e se aplica a todos os viajantes
- **Artigo 23:** as medidas sanitárias permitidas pelo regulamento são as medidas máximas aplicadas ao tráfego internacional, as quais o Estado pode dispor para a proteção do seu território contra as doenças quarentenárias.



# O RSI DE 1969

- **Doenças abrangidas: doenças quarentenárias – peste, cólera, febre amarela e varíola**
- **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 existência**
- **A OMS tem, então, a obrigação de difundir imediatamente a existência do surto, diante do qual os Estados são livres para tomar medidas de proteção**
- **Além disso, a verificação e o seguimento dos eventos declarados ficam a cargo dos Estados Partes**
- **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**
- **No mesmo sentido, salvo o envio de uma equipe internacional ao terreno – 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)**



- 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 varíola



# ASCENSÃO E QUEDA DO REGIME CLÁSSICO 1951-1981 (FIDLER, D.)

Fatores para a “marginalização” do regime clássico:

- Mudança na política de cooperação em saúde
- Redução na importância política dada ao controle de doenças infecciosas
- Avanço no desenvolvimento de vacinas e antibióticos
- Questões de Direito Internacional:
  - Baixo *compliance* dos Estados
  - O RSI estava desatualizado em termos de cobertura de doenças
  - Desenvolvimento de regimes internacionais que tinham implicações no campo da saúde



# FRAGILIDADES E PROBLEMAS RSI -1969

- Escopo de aplicação muito restrito
- 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
- Violação recorrente dos Estados ao RSI
- A verificação e o seguimento dos eventos declarados ficam a cargo dos Estados Partes, o que estava fora do alcance de muitos países que não possuíam recursos materiais e humanos à altura dos procedimentos previstos
- Não era previsto um mecanismo de colaboração entre a OMS e o(s) Estado(s) atingido(s)
- RSI ainda muito dependente do consentimento do Estado – artigo 11



## 20 ANOS DE CRISE E FIM DO REGIME CLÁSSICO 1981 - 2001

- Surgimento de novas doenças que escapavam ao RSI: HIV/AIDS, Marburg, Lassa, vírus do Nilo Ocidental
- Re-emergência de doenças como malária e tuberculose
- Globalização: intensificação dos fluxos de pessoas, bens e mercadorias;
- Preocupações com bioterrorismo: ataques de gás Sarin março 1995
- Epidemia de peste bubônica na Índia 1994: crise política e econômica

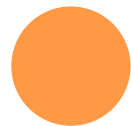


# NEGOCIAÇÃO DO NOVO RSI

- Maio 1995 – Início das negociações: WHA resolução 48.7.
- Durou dez anos as negociações
- Novo RSI adotado em maio de 2005: WHA resolução 58.3
- Entrou em vigor em junho de 2007

Três eventos importantes nesse processo:

- Ataques do 11 de setembro
- Ataques de anthrax
- Epidemia de SARS em 2003



# O NOVO REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL (2005)

- 66 artigos e 9 anexos
- Propósito e abrangência (artigo 2)

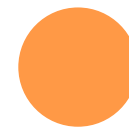
“O propósito e a abrangência do presente Regulamento são prevenir, proteger, controlar e dar uma resposta de saúde pública contra a propagação internacional de doenças, de maneiras proporcionais e restritas aos riscos para a saúde pública, e que evitem interferências desnecessárias com o tráfego e o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





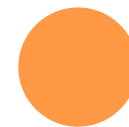
# PRINCIPAIS MUDANÇAS

- **Novos conceitos e definições (artigo 1): doença, evento, risco para a saúde pública, emergência de saúde pública de importância internacional (ESPII).**
- **Ampliação do escopo do RSI**
- **Processo de notificação: anexo II**
- **Utilização de informes não-estatais**
- **Fortalecimento da autoridade da OMS**
- **Desenvolvimento de capacidades básicas de vigilância e resposta: anexo I**
- **Novas órgãos institucionais e procedimentos: comitê de emergências, Ponto Focal Nacional, Ponto de Contato da OMS**



## NOVOS CONCEITOS E DEFINIÇÕES (ARTIGO 1)

- **Doença:** significa “uma doença ou agravo, independentemente de origem ou fonte, que represente ou possa representar um dano significativo para seres humanos”
- **Evento:** “significa uma manifestação de doença ou uma ocorrência que apresente potencial para causar doença”
- **Risco para a saúde pública:** “significa a probabilidade de um evento que possa afetar adversamente a saúde de populações humanas, com ênfase naqueles que possam se propagar internacionalmente, ou possa apresentar um perigo grave e direto”



○ **Emergência de saúde pública de importância internacional:**

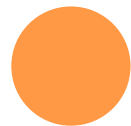
**“um evento extraordinário que, nos termos do presente Regulamento, é determinado como:**

- (i) Constituindo um risco para a saúde pública para outros Estados, devido à propagação internacional de doença e**
- (ii) Potencialmente exigindo uma resposta internacional coordenada”**

**2009: Gripe H1N1**

**2014 (maio): Poliomielite**

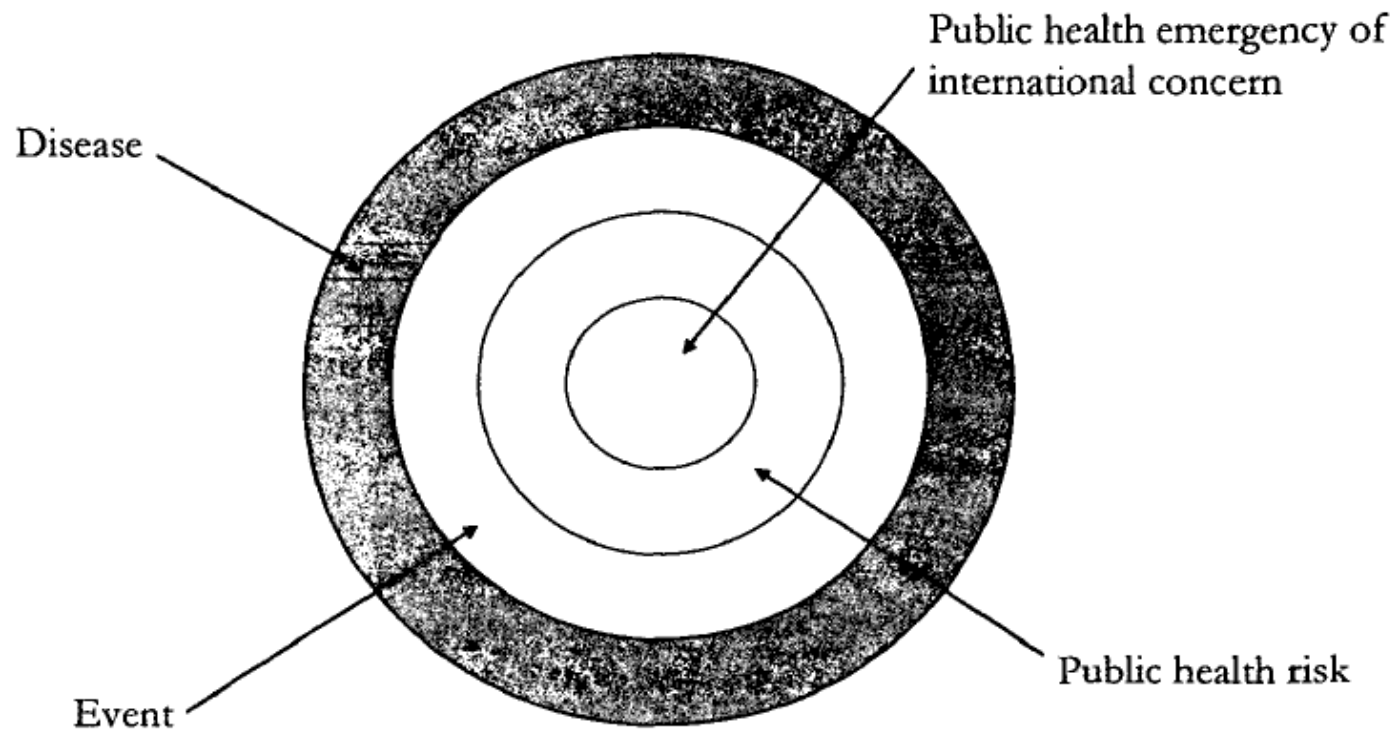
**2014 (agosto): Ebola**



## AMPLIAÇÃO DO ESCOPO DO RSI

- **O novo Regulamento se aplica a todos os eventos que podem representar “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” (Laurence Boisson de Chazournes)**





*Figure 1. Scope of the new IHR's disease application.*

**O escopo do RSI é “dynamic, flexible and forward-looking”.**

**(Fidler, D. “From International Sanitary Conventions to Global Health Security”)**



- “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”.

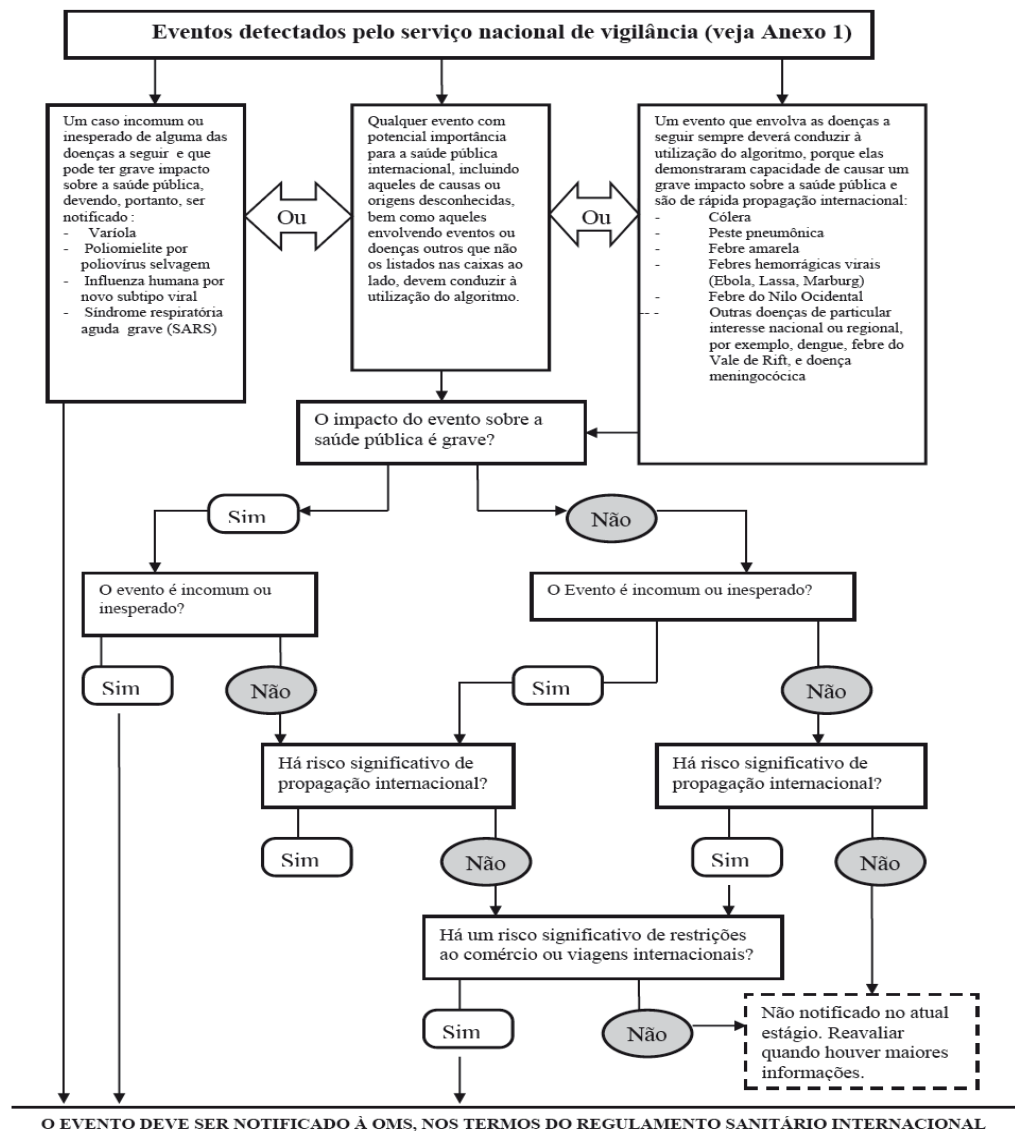


# NOTIFICAÇÃO

- Artigo 6: “Cada Estado Parte avaliará os eventos que ocorrerem dentro do seu território, utilizando o instrumento de decisão do Anexo II. Cada Estado Parte notificará a OMS pelos mais eficientes meios de comunicação disponíveis, por meio do Ponto Focal Nacional para o RSI, e dentro de 24 horas a contar da avaliação de informações de saúde pública, sobre todos os eventos em seu território que possam se constituir numa emergência de saúde pública de importância internacional, segundo o instrumento de decisão, bem como de qualquer medida de saúde implementada em resposta a tal evento”.



# ANEXO II – INSTRUMENTO DE DECISÃO



a) De acordo com a definição de casos da OMS.  
b) A lista de doenças deve ser utilizada somente para os propósitos deste Regulamento.





- 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



## UTILIZAÇÃO DE FONTES NÃO-ESTATAIS DE INFORMAÇÃO

- Artigo 9: “A OMS poderá levar em conta informes de outras fontes, além das notificações ou consultas, e avaliará tais informes de acordo com princípios epidemiológicos estabelecidos, transmitindo a seguir informações acerca do evento ao Estado Parte em cujo território supostamente está ocorrendo o evento. Antes de tomar qualquer medida com base nesses informes, a OMS realizará consultas no intuito de obter verificação junto ao Estado Parte em cujo território supostamente está ocorrendo o evento”.



# AUTORIDADE DA OMS

- Cabe ao Diretor-Geral declarar o início e fim de uma ESPII (artigo 12)
- Não depende do consentimento do Estado para declarar uma ESPII
- Emite recomendações temporárias (artigo 15) – em caso de uma ESPII
- Emite recomendações permanentes (artigo 16 e 53) – para aplicação periódica ou de rotina



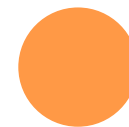
## DETERMINAÇÃO DE UMA ESPII (ARTIGOS 12 E 49)

- Artigo 12 “O Diretor-Geral determinará, com base nas informações recebidas, em especial as enviadas pelo Estado Parte em cujo território está ocorrendo o evento, se o evento constitui uma emergência de saúde pública de importância internacional”
- “O Diretor-Geral consultará o Estado Parte em cujo território surgiu o evento acerca dessa determinação preliminar”.
- Se o Estado e o Diretor-Geral estiverem de acordo – recomendações temporárias com base no parecer do Comitê de Emergências.
- Se não houver um consenso, a determinação se um evento constitui uma ESPII – artigo 49

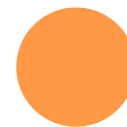


## COMITÊ DE EMERGÊNCIAS (ARTIGO 48 E 49)

- Artigo 48: “O Diretor-Geral criará um Comitê de Emergências que, mediante solicitação do Diretor-Geral, fornecerá parecerem sobre:
  - (a) Se um evento constitui uma ESPII
  - (b) O término de uma ESPII
  - (c) Propostas de emissão, modificação, prorrogação ou extinção de recomendações temporárias”

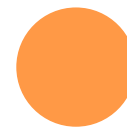


- Artigo 49: “As opiniões do Comitê de Emergências serão encaminhadas à apreciação do Diretor-Geral, que tomará a decisão final sobre essas questões”
- “O Diretor-Geral informará os Estados Partes a declaração e a extinção de uma ESPII, bem como qualquer medida de saúde tomada pelo Estado Parte em questão, qualquer recomendação temporária emitida e a modificação, prorrogação e extinção dessas recomendações, juntamente com os pareceres do Comitê de Emergências”.



# DESENVOLVIMENTO DE CAPACIDADES BÁSICAS (ANEXO I)

- Artigo 5: “Cada Estado Parte deverá desenvolver, fortalecer e manter, o mais brevemente possível, no mais tardar dentro de cinco anos a contar da entrada em vigor deste Regulamento para este Estado Parte, as capacidades para detectar, avaliar, notificar e informar eventos de acordo com este Regulamento, conforme especificado no Anexo I”.



## ANEXO I – CAPACIDADES BÁSICAS

- Os Estados Partes utilizarão as estruturas e os recursos nacionais existentes para satisfazer às exigências de capacidades básicas, nos termos desse Regulamento, inclusive relativas a:
  - (a) Suas atividades, informes, notificação, verificação, resposta e de colaboração que lhe competem; e
  - (b) Suas atividades referentes a portos, aeroportos e passagens de fronteira terrestre designados





# IMPLEMENTAÇÃO DAS CAPACIDADES BÁSICAS

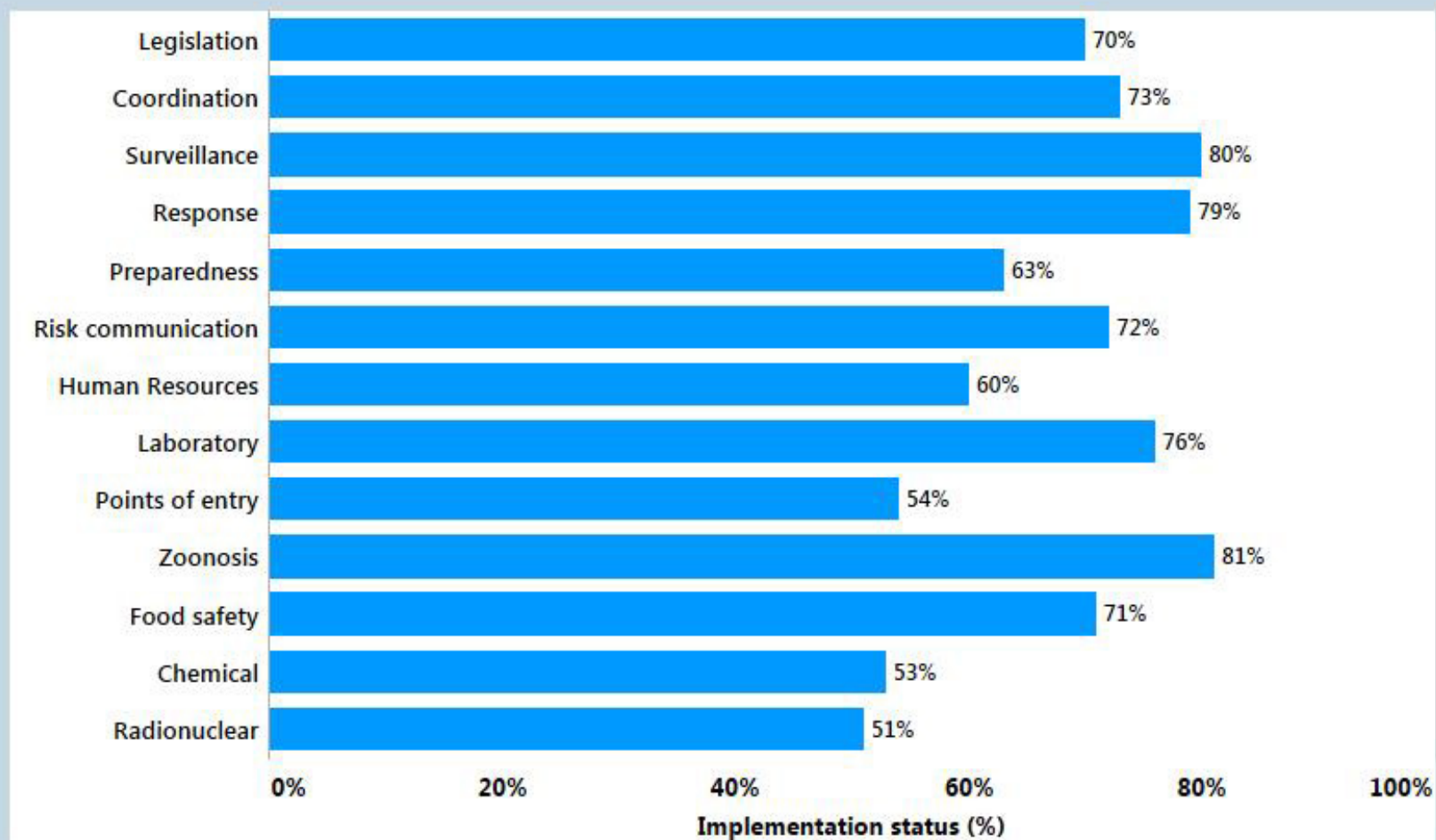
- Até 2012 os Estados Partes do RSI deveriam ter alcançado as capacidades básicas, mas:
  - 46% dos Estados não alcançaram (90 dos 194 Estados Partes)
  - Américas: 80% dos Estados não alcançaram (28 dos 35 Estados Partes).

O Brasil aprovou o RSI pelo Decreto Legislativo 395/2009 e alcançou em média as capacidades básicas em 2012

(Carmo, Eduardo “O Regulamento Sanitário Internacional e as oportunidades para fortalecimento do sistema de vigilância em saúde”)



## IHR core capacities implementation status, 2013 (158 reporting countries)



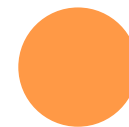
# OBRIGAÇÕES DOS ESTADOS

- Avaliar o sistema existente de saúde pública e a 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) - Anexo I.
- Designar ou estabelecer um Ponto Focal Nacional para o RSI.
- 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): enviar relatórios à Assembleia Mundial sobre a implementação.



# NOVOS ÓRGÃOS

- Artigo 48: Comitê de Emergência
- Artigo 4: Cada Estado Parte deve estabelecer um Ponto Focal Nacional para o RSI. Este deve estar permanentemente acessíveis para comunicação com os Pontos de Contato da OMS.
- A OMS designará Pontos de Contato para o RSI, que estarão acessíveis permanentemente para comunicação com os Pontos Focais Nacionais.



## CONCLUSÃO

- A OMS comporta-se de fato 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 (Michèle Poulain)
- O novo RSI é radical em dois sentidos: ele rompe com o regime clássico e representa uma visão de governança global da saúde integrada, flexível e prospectiva (Fidler, D.)
- O RSI incorpora uma nova lógica de vigilância global de emergência (Weir, Lorna)

