



## O Regulamento Sanitário Internacional: quadro jurídico e desafios

João Casqueira Cardoso<sup>1</sup>

**RESUMO:** Esta comunicação sublinha os novos desafios do Direito da Saúde, na sua vertente saúde pública, nomeadamente para a implementação do Regulamento Sanitário Internacional da Organização Mundial da Saúde. Apresenta primeiro o contexto do Regulamento Sanitário Internacional, numa perspectiva histórica. A seguir aborda questões específicas, como a atenção dada ao calendário para a implementação do RSI, e ao quadro das Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional. Por fim, algumas observações são feitas acerca dos desafios da implementação do RSI nos Estados-membros da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa (CPLP).

**Palavras-chave:** Regulamento Sanitário Internacional; Organização Mundial da Saúde; Comunidade dos Países de Língua Portuguesa.

### Contexto histórico dos Regulamentos Sanitários Internacionais

O Regulamento sanitário internacional (RSI) foi publicado primeira vez em 1969. Apesar de aprovado pela grande maioria dos Estados no mundo, o primeiro RSI desenvolveu pouco uma perspectiva holística da cooperação internacional de saúde entre os Estados. O novo RSI, adoptado em 2005, tenta mudar radicalmente esta perspectiva limitada. Abre a possibilidade de uma perspectiva mais global da coordenação, e de um campo mais completo das ações. Contudo é limitado igualmente.

### O Regulamento Sanitário Internacional de 1969

O primeiro RSI tem a sua origem nos regulamentos sanitários internacionais adaptados nas conferências sanitárias internacionais celebradas na segunda metade do século XIX, com início com a primeira conferência sanitária internacional que teve lugar em Paris, no dia 23 de julho de 1851). O RSI foi adoptado na vigésima-segunda Assembleia mundial da saúde e entrou em vigor 1 Janeiro de 1971. Tem sido revisto duas vezes: primeiro, na vigésima sexta Assembleia Mundial da saúde em 1973; em segundo lugar, na 34ª Assembleia Mundial da saúde, em 1981 (esta última revisão, em particular, excluiu varíola na lista das doenças notificáveis).

<sup>1</sup> Universidade Fernando Pessoa.



Todos os Estados-Membros da OMS, representando um total de 160 estados — menos dois — foram vinculados ao RSI em virtude da sua adesão à Organização mundial da saúde. Alguns Estados partes emitiram reservas, como foi o caso da Índia, que exigiu uma monitorização mais enérgica das medidas que evitam a propagação da febre amarela. O RSI de 1969 (WHO, 1983) foca quatro doenças notificáveis, ou antes, de acordo com o RSI "as doenças sujeitas ao Regulamento" (as doenças que justificam o quarentena, nomeadamente: a cólera, a peste, a febre amarela, e a varíola. Cf. art. 1, RSI de 1969).

O RSI de 1969 assenta num equilíbrio delicado entre evitar a propagação das doenças epidémicas, e ao mesmo tempo assegurar uma interferência mínima com o comércio mundial. Como diz o seu artigo 23.º, aqui parafraseado, as medidas sanitárias permitidas [pelo RSI de 1969] constituem o máximo que um Estado pode exigir em relação ao tráfego internacional para a proteção do seu território contra as doenças sujeitas ao Regulamento.

O RSI de 1969 não visa explicitamente populações específicas - como as minorias ou os migrantes. Contudo, define o conceito “da viagem internacional” como significando: a) no caso de um navio ou uma aeronave, uma viagem entre portos ou aeroportos situados nos territórios de mais de um Estado, ou uma viagem entre portos ou aeroportos situados nos territórios de um mesmo Estado, se o referido navio ou aeronave entra em relações com o território de qualquer outro Estado durante a sua viagem, mas apenas no que diz respeito a estas relações; b) no caso de uma pessoa, uma viagem que comporta a entrada no território de um Estado, outro que o território do Estado onde esta viagem começa (cf. art. 1.º, RSI de 1969). Sobre este aspecto, no que diz respeito às pessoas, o RSI limita os documentos de saúde que podem ser exigidos aos viajantes por razões de saúde. O RSI de 1969 relembra que nenhum documento sanitário outro que os referidas no Regulamento pode ser exigido no tráfego internacional (cf. art. 81.º, RSI de 1969). Os documentos de saúde que podem ser exigidos pelas administrações nacionais comportam apenas o Certificado Internacional de Vacinação (de acordo com um modelo fornecido no RSI, que contempla como exigência mínima, a administração de uma única dose de vacina contra a febre amarela). Os certificados da vacinação são exigidos eventualmente antes de uma partida (para obter um visto, por exemplo) (de forma complementar, o art. 30.º do RSI de 1969 prevê que a autoridade sanitária de uma zona infectada pode exigir dos viajantes à partida um certificado de vacinação válido).



## O novo Regulamento Sanitário Internacional de 2005

O RSI foi drasticamente revisto no início dos anos 2000. Na altura, tomou-se consciência da necessidade de ir mais longe nos mecanismos de prevenção, na preparação das estruturas, e nas respostas coordenadas internacionalmente frente às emergências em saúde pública. A revisão do RSI foi adoptada no dia 23 de Maio de 2005 pela Assembleia da OMS, e o novo RSI entrou em vigor a 15 de Junho de 2007. Vincula atualmente 194 Estados partes, e todos membros da OMS (incluí igualmente a Santa Sé, que não é um membro da OMS). Apenas um Estado permanece fora da OMS e do RSI (Liechtenstein).

O objectivo e o alcance do novo RSI são largos (WHO, 2008). O seu objectivo geral é prevenir a propagação das doenças num plano internacional, proteger-se melhor contra as mesmas, e dominar e reagir com uma acção de saúde pública proporcionada e limitada aos riscos exactamente avaliados, evitando criar obstáculos inúteis ao tráfego e ao comércio internacionais (cf. Introdução, RSI, 2005).

Os domínios afectados pela nova execução do RSI incluem onze matérias, cobrindo todos os tipos de doenças (e não somente uma lista restrita de doenças internacionalmente identificadas, como era o caso no RSI de 1969). Isto inclui as doenças que têm origem ou fontes biológicas, químicas ou radionucleares, e que são potencialmente transmitidos por pessoas (por exemplo Síndrome Respiratória Aguda Severa [SARS], Gripe, Poliomielite, Ebola), bem como por mercadorias, alimentos, animais (riscos zoonóticos), vectores (por exemplo: Peste, Febre amarela, Febre do Nilo Ocidental), ou inclui aspectos ambientais (por exemplo: libertações radionucleares, libertação de produto químico ou qualquer outra contaminação) (WHO, 2009).

É pedido aos Estados partes que comuniquem sistematicamente à OMS informações sobre a existência no seu território de quatro doenças tidas como críticas, em todas as circunstâncias. Esta lista inclui: a Varíola, a Poliomielite devida ao poliovírus selvagem, a Gripe humana provocada por novo sub-tipo, e o SRAS.

O RSI de 2005 exige igualmente a avaliação no prazo de 48 horas, seguido da notificação num máximo de 24 horas à OMS de qualquer acontecimentos de saúde pública (inclui qualquer tipo de doença com origem ou fontes biológicas, químicas ou radionucleares), que constitui uma Emergência de Saúde Pública de Importância



Internacional (ESPII)(mais conhecido sob o nome seu nome e abreviatura inglesa PHEIC - Público Health Emergency of Internacional Concern) (cf. RSI, Anexo 2). Uma ESPII é sempre avaliada pelas autoridades nacionais, em função de um algoritmo, que exige que pelo menos dois de quatro critérios sejam reunidos. Esses quatro critérios são os seguintes: 1. Gravidade do impacto na saúde pública; 2. Situação inusitada ou inesperada; 3. Risco significativo de propagação internacional; 4. Risco significativo de restrição às viagens ou ao comércio internacionais.

Complementando este dispositivo, os Estados partes devem comunicar sistematicamente notificar à OMS a existência no seu território de cinco doenças (Cólera, Peste pneumônica, Febre amarela, Febre hemorrágica viral e Febre do Nilo Ocidental), desde que preencham os critérios do algoritmo para ESPII (por exemplo: nunca houve qualquer surto dessas doenças no país ou numa zona do país, e existe um risco significativo de propagação internacional). Em bom rigor, e para além desta lista de cinco doenças (ou tipos de doenças), inclui-se neste mecanismo de notificação sistemática ainda outras doenças (eventualmente desconhecidas) de interesse nacional ou regional.

Essas obrigações obrigam os Estados partes a ter uma atitude cada vez mais atenta, devido à amplitude potencial de situações de saúde pública que devem ser escrutinada através dos critérios do algoritmo fornecido no RSI. Há, contudo, dúvidas legítimas sobre a eficácia da implementação do RSI hoje.

### **Desafios na implementação do Regulamento Sanitário Internacional**

Os Estados partes no RSI de 2005 têm agora papéis e responsabilidades acrescidas, no que diz respeito a aspectos internacionais e nacionais em saúde pública. A OMS deixa indicações bastante directivas acerca daquilo que espera, como medidas de preparação, nos vários patamares dos sistemas nacionais de saúde, num plano nacional, regional ou local (saúde primária ou comunitária). Falta saber se isso chegará.

### **Adaptação das estruturas nacionais em saúde pública**

Segundo a OMS, o núcleo da responsabilidade nacionais engloba seis assuntos escolhidos como prioritários:

- Pontos focais nacionais do RSI: designação e operacionalização;



- Detecção, emissão de relatórios, verificação e controlo de situações, bem como comunicações conexas, internas e internacionais;
- Comunicação e colaboração com a OMS;
- Implementação dos documentos do RSI (2005): certificado de controlo sanitário do navio; Certificado internacional de vacinação e profilaxia; Declaração Marítima de Saúde; Parte sobre a saúde da Declaração geral da aeronave;
- Designação de pontos de entrada (portos, aeroportos e travessias terrestres) para o desenvolvimento de capacidades de saúde pública essenciais;
- Identificação (e informação da OMS) de portos autorizados a emitir certificado de controlo sanitário do navio e fornecer serviços conexos.
- (assuntos considerados como prioritários para a aplicação do RSI, 2005 [OMS, 2009])(nossa tradução).

Os Estados partes no RSI de 2005 devem reforçar as capacidades de vigilância e resposta para de detectar, avaliar, informar e de reportar acontecimentos de saúde pública à OMS e igualmente responder, sobre o terreno, nos diferentes níveis (primário, regional ou nacional), aos riscos e as urgências de saúde pública. A OMS fornece o apoio e a ajuda para a avaliação e a execução na vigilância e na resposta, mas os Estados devem desempenhar um papel activo, informando a OMS quanto aos organismos competentes e aos procedimentos (por exemplo pontos focais nacionais para a implementação do RSI).

As normas nacionais no domínio da saúde é respeitada, mas deve alinhar-se com os objectivos do RSI de 2005 (art. 3.º, do RSI de 2005), obedecendo a três categorias dos princípios: em primeiro lugar, abordagem de pleno respeito para a dignidade, direitos humanos e liberdade fundamental da pessoa, de acordo com os princípios do direito internacional público; em segundo lugar, conformidade com a Carta das Nações Unidas e Constituição da Organização Mundial da Saúde; em terceiro lugar, aplicação universal do RSI a todas as pessoas do mundo.

A execução do novo RSI tem um pendor progressivo. De acordo com o prazo previsto pela OMS, os Estados, com o apoio das estruturas regionais da OMS, devem responder às exigências do RSI tão cedo quanto possível, mas não mais tarde do que cinco anos após a sua entrada em vigor (em Junho 2007). O RSI (artigos 5.º e 13.º do RSI de 2005; art. 2.º do



Anexo 1 do RSI de 2005) define uma cronologia máxima que é de dois anos para a avaliação, e de três anos para a execução, do seguinte modo:

- primeiro, entre o 15 de Junho de 2007 e o 15 de Junho de 2009: este período de dois anos é consagrado à avaliação das estruturas e dos recursos nacionais existentes, que devem desenvolver planos de acção;

- segundo, entre o 15 de Junho de 2009 e o 15 de Junho de 2012: este período de três anos consiste na execução destes planos de acção para assegurar que as capacidades dos pontos focais presentes e funcionando em todo país.

Este prazo pode ser prolongado ligeiramente, até dois ou mesmo quatro anos, se assim justificado. Desse modo, o prazo máximo para a implementação do RSI nos Estados parte é 23 de junho de 2016. Contudo, em 2012 menos de 20% dos países tinha atingidos os objetivos do RSI; em 2014, esse número abrangia ainda apenas 64 Estados. Hoje, só um terço dos Estados partes têm a capacidade – prevista no RSI – de avaliar, detetar, e responder a uma ESPII (CDC, 2016).

No fundo, embora o novo RSI favorece uma maior cooperação internacional, conserva a antiga filosofia do RSI, dando aos Estados uma margem importante na interpretação e aplicação do mesmo. É significativo (e algo inevitável) que a OMS esteja a apoiar-se nos Estados para a disseminação do conhecimento do RSI. Ora, já se comprovou em estudos passados que o RSI continua não muito bem conhecido pelos profissionais da saúde em sectores geográficos onde o número de pessoas vulneráveis é precisamente mais importante. Ofili et al. (2002), por exemplo, num estudo junto de médicos na Universidade (estadual) do Hospital de Benin City e do Hospital Central (Nigéria), verificou que o conhecimento das doenças notificáveis era, já na vigência do antigo RSI, bastante limitado. Caberá agora à comunidade académica, e não só, superar esta lacuna, em particular nos países lusófonos.

### **Desafios específico ao países lusófonos**

A Cimeira dos chefes de estado e de governo que teve lugar em Lisboa, em 17 de julho de 1996, marcou a criação da Comunidade de Países de Língua Portuguesa (CPLP), com a adopção de uma Declaração constitutiva e dos Estatutos da organização



internacional. Os estatutos entraram efectivamente em vigor em 24 de maio de 1999, após a ratificação pelo último Estado-membro fundador. O artigo 4.º dos Estatutos indicam que:

1. São objetivos gerais da CPLP: a) A concertação político-diplomática entre os seus membros em matéria de relações internacionais, nomeadamente para o reforço da sua presença nos fora internacionais; b) A cooperação em todos os domínios, inclusive os da educação, saúde, ciência e tecnologia, defesa, oceanos e assuntos do mar, agricultura, segurança alimentar, administração pública, comunicações, justiça, segurança pública, economia, comércio, cultura, desporto e comunicação social. (...) (nosso sublinhado).

O artigo 1.º dos estatutos descreve a CPLP como: "um Fórum Multilateral privilegiado para o aprofundamento da amizade mútua e cooperação entre os seus membros". Esse amplo objectivo recorda o artigo 1.º da Carta das Nações Unidas. De um modo geral, e apesar de referir a questão da saúde como um dos objetivos da organização, poucas reuniões dos órgãos da organização focaram diretamente a questão da saúde, e nunca em relação à coordenação com a OMS quanto à implementação do RSI. Importa por isso fazer um balanço país por país, e tirar do mesmo algumas lições.

Atualmente, os Estados-membros da CPLP são nove: Angola, Brasil, Cabo Verde, Guiné-Bissau, Guiné Equatorial, Moçambique, Portugal, São Tomé e Príncipe, e Timor-Leste. Em Angola, o Regulamento Sanitário Internacional foi rapidamente aprovado, através da Resolução 32/08, de 1 de setembro de 2008, da Assembleia Nacional. A Resolução em questão recomendava ao Governo a urgente atualização do Regulamento Sanitário Nacional com vista a sua adaptação ao RSI. Contudo, e apesar de reafirmado várias vezes (inclusive pelos representantes da OMS em Angola) desde 2011, o novo regulamento nunca viu a luz. No Brasil, o RSI foi aprovado no plano interno em 2009 (Decreto Legislativo 395/2009) e as estruturas de Saúde Pública adaptada quase inteiramente, em particular com a contribuição da importante Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Em 2012, data patamar para a implementação do RSI, o governo brasileiro monitorizou esta implementação, concluindo ter já alcançado perto de 100% dos objetivos previstos (Hage Carmo, 2013). NO caso de Cabo Verde, o RSI foi aprovado em 2010 (através do Decreto n.º 9/2010), e atualmente a situação de implementação é boa. Na Guiné-Bissau, país que dispõe de um Instituto Nacional de Saúde da Guiné-Bissau (INASA), carece-se contudo de informações sobre a implementação do RSI. A última informação oficial disponível, no final de 2015, indicava a



criação (tardia) do primeiro posto de inspeção de normas do RSI no aeroporto internacional da capital, Bissau. No caso da Guiné Equatorial, cuja situação política é complexa, o acesso às fontes de informação não é fácil. As últimas informações, provenientes da OMS, indicavam o estado preocupante da situação sanitária, com a inclusão do país, em final de 2014, na lista dos países “exportadores” do poliovírus selvagem, após a detecção da importação para o Brasil de uma contaminação originária da Guiné Equatorial (European Centre for Disease Prevention and Control, 2017). Em Moçambique, a situação da implementação do RSI está atrasada, como o próprio Ministério da Saúde reconhece (os primeiros passos para a implementação começaram só em 2011)(Instituto Nacional de Saúde, 2017). Em Portugal, a aplicação do RSI não coloca qualquer problema. Apenas se nota que a versão de divulgação do RSI (através do o Aviso n.º 12/2008, do Ministério dos Negócios Estrangeiros), em format PDF, é de difícil manuseamento. Em São Tomé e Príncipe, e segundo a informação recolhida no site do Observatório Africano da Saúde, o sistema de vigilância em saúde pública na parte que concerne o RSI não apresenta problemas (OAS/OMS, 2014). Finalmente, e no caso de Timor-Leste, as informações são escassas. No relatório sobre a estratégia de cooperação do país com a OMS 2015-2019, não há sequer uma menção da implementação do RSI (WHO, 2016).

Esta area de estudo, em em especial o espaço que deve ser reservado ao trabalho conjunto, em língua portuguesa, para uma melhor coordenação da implementação do RSI, está no seu princípio. Iniciativas conjuntas, nos órgãos da CPLP, deveriam ser acentuados. Em certos setores, como a colaboração com a Organização Internacional do Trabalho, bons resultados foram alcançados. Nada obsta, portanto, a que seja feito um mesmo esforço de cooperação com a OMS, numa área do direito e das políticas públicas tão essencial para o bem-estar das populações.

## Referências bibliográficas

1. Centers for Disease Control and Prevention (2016). Global Health Security: International Health Regulations (IHR). Disponível em <https://www.cdc.gov/globalhealth/healthprotection/ghs/ihr/index.html#twelve>. Consultado em [15/10/2017].
2. European Centre for Disease Prevention and Control (2017). IHR Emergency Committee adds Equatorial Guinea as a wild poliovirus exporting country and renews





- PHEIC recommendations. Disponível em: <https://ecdc.europa.eu/en/news-events/ihr-emergency-committee-adds-equatorial-guinea-wild-poliovirus-exporting-country-and> Consultado em [15/10/2017].
3. Hage Carmo, E. (2013). O Regulamento Sanitário Internacional e as oportunidades para fortalecimento do sistema de vigilância em saúde. Disponível em: <http://dssbr.org/site/opinioes/o-regulamento-sanitario-internacional-e-as-oportunidades-para-fortalecimento-do-sistema-de-vigilancia-em-saude/> Consultado em [15/10/2017].
  4. Instituto Nacional de Saúde (2017). INS participa da Reunião do Regulamento Sanitário Internacional realizado no MISAU. Disponível em: <http://www.ins.gov.mz/index.php/421-ins-participa-da-reuniao-do-regulamento-sanitario-internacional-realizado-no-misau> Consultado em [15/10/2017].
  5. OAS/OMS (2014). Surveillance systems. Disponível em: [http://www.aho.afro.who.int/profiles\\_information/index.php/Sao\\_Tome\\_and\\_Principe:Surveillance\\_systems](http://www.aho.afro.who.int/profiles_information/index.php/Sao_Tome_and_Principe:Surveillance_systems) Consultado em [15/10/2017].
  6. Ofili, A.N. et al. (2002). Knowledge of disease notification among doctors in Government hospitals in Benin City, Edo State, Nigeria. In: Public Health, April, 117(3), pp. 214-217.
  7. WHO (World Health Organization) (1983). International Health Regulations 1969. Third Annotated Edition, Geneva: WHO, 1983. [Em linha]. Disponível em <http://www.who.int/csr/ihr/ihr1969.pdf>. Consultado em [01/06/2011].
  8. WHO (World Health Organization) (2008). International Health Regulations 2005 (2nd edition). WHO: Geneva. [Em linha]. Disponível em [http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241580410\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241580410_eng.pdf). Consultado em [01/06/2011].
  9. WHO (World Health Organization) (2009). International Health Regulations (2005) — A brief introduction to implementation in national legislation (WHO/HSE/IHR/2009.2). [Em linha]. Disponível em [http://www.who.int/ihr/Intro\\_legislative\\_implementation.pdf](http://www.who.int/ihr/Intro_legislative_implementation.pdf). Consultado em [01/06/2011].
  10. WHO (World Health Organization) (2016). WHO Country Cooperation Strategy – Timor-Leste. Disponível em: <http://www.who.int/countries/tls/en/> Consultado em [15/10/2017].