

## Emendas ao Regulamento Sanitário Internacional: impactos e oportunidades para o Brasil

Eduardo Hage Carmo, Deisy Ventura, Tiago Pittas, Leandro Viegas, Fernando Aith, Pedro Dallari, Luiz Augusto Galvão, Isabela Serra, Paula Reges, Luana Bermudez e Paulo Buss

### Resumo

Esta nota técnica apresenta as emendas ao Regulamento Sanitário Internacional (RSI) que foram aprovadas em primeiro de junho de 2024 na Assembleia Mundial da Saúde, avaliando suas implicações para o Brasil, em particular as medidas necessárias para sua implementação. Ao final, apresenta recomendações para que o Brasil construa um enfoque autônomo das emergências de saúde, à altura dos princípios do SUS e de suas potencialidades, e em contraponto aos enfoques biomédico e securitário patrocinados pelos países ricos.

O GT Acordo sobre Pandemias e Reforma do RSI é uma iniciativa da Fundação Oswaldo Cruz, Fiocruz (Centro de Relações Internacionais, CRIS) e da Universidade de São Paulo, USP (Instituto de Relações Internacionais, IRI; e Faculdade de Saúde Pública, com o Programa de Pós-graduação em Saúde Global e Sustentabilidade e o Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário, CEPEDISA). De natureza multidisciplinar, é composto por especialistas e convidados provenientes da comunidade acadêmica, do setor da saúde, da sociedade civil, do parlamento e de órgãos estatais relacionados ao tema. Voltado à consolidação de uma perspectiva do Sul Global, e particularmente brasileira, da regulação da Saúde Global, o GT pretende fornecer subsídios à sociedade e ao Estado brasileiro para acompanhamento crítico das negociações em curso e eventual formulação de propostas, assim como para promover e difundir a produção acadêmica sobre esta temática. Saiba mais em [www.saudeglobal.org](http://www.saudeglobal.org)

REALIZAÇÃO



Ministério da Saúde

FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz

Presidência  
Centro de Relações Internacionais em Saúde - CRIS



## 1. Introdução

Em 1º de junho de 2024, a 77ª Assembleia Mundial da Saúde (AMS), órgão deliberativo máximo da Organização Mundial da Saúde (OMS), adotou emendas ao Regulamento Sanitário Internacional (RSI). Trata-se de um dos instrumentos jurídicos internacionais de maior alcance geográfico, vigente em 196 Estados Partes<sup>1</sup>.

O processo de reforma teve início dois anos antes, quando uma decisão da 75ª AMS convidou os Estados a apresentarem propostas de emendas ao RSI, cuja versão mais recente datava de 2005; criou um Comitê de Revisão do RSI<sup>2</sup>, composto por especialistas para formular recomendações técnicas sobre as emendas propostas pelos Estados; e encarregou o "Grupo de Trabalho sobre as emendas ao RSI" (na sigla em inglês, WGIHR)<sup>3</sup>, aberto a todos os Estados, de propor emendas ao RSI à 77ª AMS, portanto em 2024<sup>4</sup>.

Cumprindo importante papel na reforma do RSI, o Comitê de Revisão sistematizou e analisou mais de 300 propostas de emendas apresentadas por 16 Estados Partes ou grupos de países<sup>5</sup>, que atingiam 33 dos 66 artigos e cinco dos nove anexos do RSI, além de propor seis novos artigos e dois novos anexos<sup>6</sup>. Este comitê não contou com a participação do Brasil. Embora uma especialista brasileira tenha sido convidada pela OMS a dele participar, seu nome foi vetado pelo governo brasileiro da época<sup>7</sup>. O relatório do Comitê de Revisão foi apresentado ao Diretor-Geral da OMS em janeiro de 2023<sup>8</sup>.

Com base no relatório do Comitê de Revisão, as negociações no âmbito do WGIHR tiveram início em fevereiro de 2023. Foram realizadas oito reuniões do grupo, além de consultas com especialistas, sociedade civil e outras partes interessadas<sup>9</sup>, sendo as últimas rodadas

<sup>1</sup> Os 194 Estados-membros da OMS, além de Liechtenstein e Santa Sé.

<sup>2</sup> Previsto pelo artigo 50 a do RSI, que atribui sua criação ao Diretor-Geral para emitir recomendações técnicas sobre eventuais emendas ao regulamento. Seus membros são selecionados e nomeados pelo Diretor-Geral dentre as pessoas integrantes do Cadastro de Peritos do RSI ou em outros painéis assessores da Organização (art. 50 b).

<sup>3</sup> Composto exclusivamente por Estados, trata-se da modificação do nome e do mandato do "Grupo de Trabalho sobre o fortalecimento da preparação e da resposta da OMS às emergências de saúde", criado em 2021 pela Decisão WHA74.7 (2021), disponível em [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA74/A74\\_R7-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R7-en.pdf)

<sup>4</sup> OMS. WHA75(9) 27 mai 2022. Disponível em [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA75/A75\(9\)-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75(9)-en.pdf)

<sup>5</sup> Versão integral das propostas disponível em [https://apps.who.int/gb/wgihhr/pdf\\_files/wgihhr1/WGIHR\\_Submissions-en.pdf](https://apps.who.int/gb/wgihhr/pdf_files/wgihhr1/WGIHR_Submissions-en.pdf)

<sup>6</sup> Compilação das propostas de emendas dos Estados artigo por artigo disponível em [https://apps.who.int/gb/wgihhr/pdf\\_files/wgihhr1/WGIHR\\_Compilation-en.pdf](https://apps.who.int/gb/wgihhr/pdf_files/wgihhr1/WGIHR_Compilation-en.pdf)

<sup>7</sup> Colucci C (2022). Ministério veta para a OMS professora da USP que apontou falha na gestão da pandemia. Folha de S. Paulo. 29/09. Disponível em <https://www1.folha.uol.com.br/eqilibrioesaude/2022/09/ministerio-veta-para-a-oms-professora-da-usp-que-apontou-falha-na-gestao-da-pandemia.shtml> ; Chade J (2022). Covid-19: Governo Bolsonaro veta nomeação de especialista brasileira na OMS. UOL. 29/09. Disponível em <https://noticias.uol.com.br/colunas/jamil-chade/2022/09/29/covid-19-governo-bolsonaro-veta-nomeacao-de-especialista-brasileira-na-oms.htm>

<sup>8</sup> OMS (2023). Report of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations (2005). Genebra, 06/02. Disponível em [https://apps.who.int/gb/wgihhr/pdf\\_files/wgihhr2/A\\_WGIHR2\\_5-en.pdf](https://apps.who.int/gb/wgihhr/pdf_files/wgihhr2/A_WGIHR2_5-en.pdf)

<sup>9</sup> Documentação disponível em <https://apps.who.int/gb/wgihhr/>

realizadas noite adentro, durante a própria Assembleia<sup>10</sup>. Segundo os co-presidentes do WGIHR, Abdullah Asiri (Arábia Saudita) e Ashley Bloomfield (Nova Zelândia)<sup>11</sup>, diante de um multilateralismo em plena erosão, a aprovação por consenso da reforma do RSI no seio da 77<sup>a</sup> AMS teria mostrado que a diplomacia ainda é viável, fortalecendo a credibilidade da OMS diante dos ataques coordenados que vêm sofrendo<sup>12</sup>.

Do ponto de vista político, a aprovação das emendas ao RSI pode ser considerada uma vitória para os defensores da saúde pública<sup>13</sup>, considerando as dificuldades de obtenção de consenso entre os Estados, agravadas pelo crescente apagamento da memória a respeito do que ocorreu durante a covid-19, pelo arrefecimento da vontade política dos governos de assumir compromissos internacionais relativos às emergências, assim como pela ofensiva de desinformação promovida por movimentos extremistas e anti-vacina em relação às negociações do acordo sobre pandemias e a reforma do RSI<sup>14</sup>.

Tais fatores, entre outros, explicam que o mesmo consenso não tenha sido possível em relação às negociações do acordo sobre pandemias, ocorridas paralelamente às discussões das emendas ao RSI, cujo desfecho foi adiado para dezembro de 2024, ou para maio de 2025<sup>15</sup>. Neste sentido, a aprovação das emendas ao RSI também é percebida como um incentivo para que o consenso em relação ao acordo sobre pandemias seja alcançado<sup>16</sup>.

A presente nota é composta de cinco seções. Após esta introdução, apresentamos as principais emendas aprovadas pela 77<sup>a</sup> AMS. Para facilitar a compreensão do texto, os artigos que foram objeto de emendas serão precedidos da expressão *novo*. A seguir, breves seções abordarão a participação social no processo de reforma em apreço e o processo de incorporação das emendas à ordem jurídica brasileira. Por fim, será apresentado um balanço do impacto da reforma do RSI para o Brasil, com a formulação de algumas recomendações ao Estado e à sociedade.

<sup>10</sup> Cullinan K (2024). 'The World Has Won': New International Regulations to Protect Against Pandemics Finally Approved. *health Policy Watch*. 01/06. Disponível em <https://healthpolicy-watch.news/the-world-has-won-new-regulations-to-protect-against-pandemics-finally-passed/>

<sup>11</sup> Também integraram a presidência do grupo, na condição de vice-Presidentes, Sultani Matendecheo (Quênia), Colin McIff (Estados Unidos), François Rivasseau (França) e Grata Endah Werdaningtyas (Indonésia), cf. OMS, A/WGIHR/1/5, disponível em [https://apps.who.int/gb/wgihhr/pdf\\_files/wgihhr1/A\\_WGIHR1\\_5-en.pdf](https://apps.who.int/gb/wgihhr/pdf_files/wgihhr1/A_WGIHR1_5-en.pdf)

<sup>12</sup> Bloomfield A, Assiri A (2024). The updated International Health Regulations: good news for global health equity. *Lancet* (London, England), 403(10446), 2761–2762.

<sup>13</sup> Carmo EH (2024). Emendas ao Regulamento Sanitário Internacional aprovadas na Assembleia Mundial da Saúde - 2024. Missão cumprida? CEE. 07/06. Disponível em <https://cee.fiocruz.br/?q=77-assembleia-mundial-da-saud-regulamento-sanitario-internacional>

<sup>14</sup> Ramos VP, Viegas LL, Ventura DFL (2023). A captura ideológica dos mecanismos de participação social da OMS na negociação do acordo internacional sobre pandemias. *Saúde E Sociedade*, 32(3), e230439pt. <https://doi.org/10.1590/S0104-12902023230439pt>

<sup>15</sup> Ver nota emitida pelo GT sobre este adiamento em <https://saudeglobal.org/atualidades/nota-da-coordenacao-do-gt-sobre-o-adiamento-da-conclusao-do-acordo-sobre-pandemias/>

<sup>16</sup> Carmo EH (2024). Emendas ao Regulamento Sanitário Internacional aprovadas na Assembleia Mundial da Saúde - 2024. Missão cumprida? CEE. 07/06. Disponível em <https://cee.fiocruz.br/?q=77-assembleia-mundial-da-saud-regulamento-sanitario-internacional>

## 2. Principais emendas ao RSI aprovadas pela 77ª Assembleia Mundial da Saúde

Diante das graves deficiências da resposta internacional às crises sanitárias, muito antes da criação do WGIHR já circulavam propostas de reforma do RSI, provenientes dos Comitês de Revisão anteriormente convocados pela OMS - que já haviam avaliado o desempenho do RSI durante a pandemia de Influenza AH1N1<sup>17</sup> e durante a pandemia de covid-19<sup>18</sup> -, assim como de outros comitês, grupos independentes e especialistas<sup>19</sup>. As emendas adotadas pela 77ª AMS refletem, de forma limitada, o debate que precedeu a reforma. Em nosso entendimento, as modificações mais relevantes são as seguintes.

### 2.1. Criação de uma nova categoria: *emergência pandêmica*

Ao longo de sua história, a OMS adotou diferentes versões do RSI<sup>20</sup>, fixando os direitos e obrigações dos Estados (como organização sanitária, regulamentação de transportes internacionais e medidas para evitar a propagação de doenças), sempre em relação a certas doenças específicas, como peste, cólera, varíola, febre amarela, tifo e febre recorrente<sup>21</sup>.

Em sua versão de 2005, o RSI introduziu uma importante inovação: a categoria Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII). A versão de 2005, portanto, marca a transformação do RSI, que deixa de ser um instrumento de resposta a doenças previamente determinadas para alcançar um largo espectro de ameaças, por meio de uma categoria abstrata: a ESPII.

Entre as oito ESPIIs até hoje declaradas, incluindo a recente declaração de ESPII para a epidemia de mpox no continente africano<sup>22</sup>, apenas duas foram consideradas pandemias: a

<sup>17</sup> OMS (2011). Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005). Informe del Comité de Examen acerca del funcionamiento del Reglamento Sanitario Internacional (2005) en relación con la pandemia por virus (H1N1). WHA 64/10. Disponível em [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA64/A64\\_10-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_10-sp.pdf)

<sup>18</sup> OMS (2021). Report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) during the COVID-19 Response. 2021. Disponível em <https://www.who.int/publications/m/item/a74-9-who-s-work-in-health-emergencies>

<sup>19</sup> Para uma síntese destas propostas ver Viegas LL, Ventura DFL, Ventura M (2022). A proposta de convenção internacional sobre a resposta às pandemias: em defesa de um tratado de direitos humanos para o campo da saúde global. Cadernos De Saúde Pública, 38(1), e00168121. Disponível em <https://doi.org/10.1590/0102-331X00168121>

<sup>20</sup> A primeira delas foi adotada pela AMS em 1951, e não em 1969 como costuma figurar em linhas do tempo e publicações sobre o assunto. A confusão provavelmente se deve ao fato de que a primeira versão levava o nome *International Sanitary Regulations*, e não *International Health Regulations*, embora o conteúdo seja similar à versão de 1969. Texto integral disponível em <https://treaties.un.org/doc/Publication/UNTS/Volume%20175/volume-175-I-2303-English.pdf>

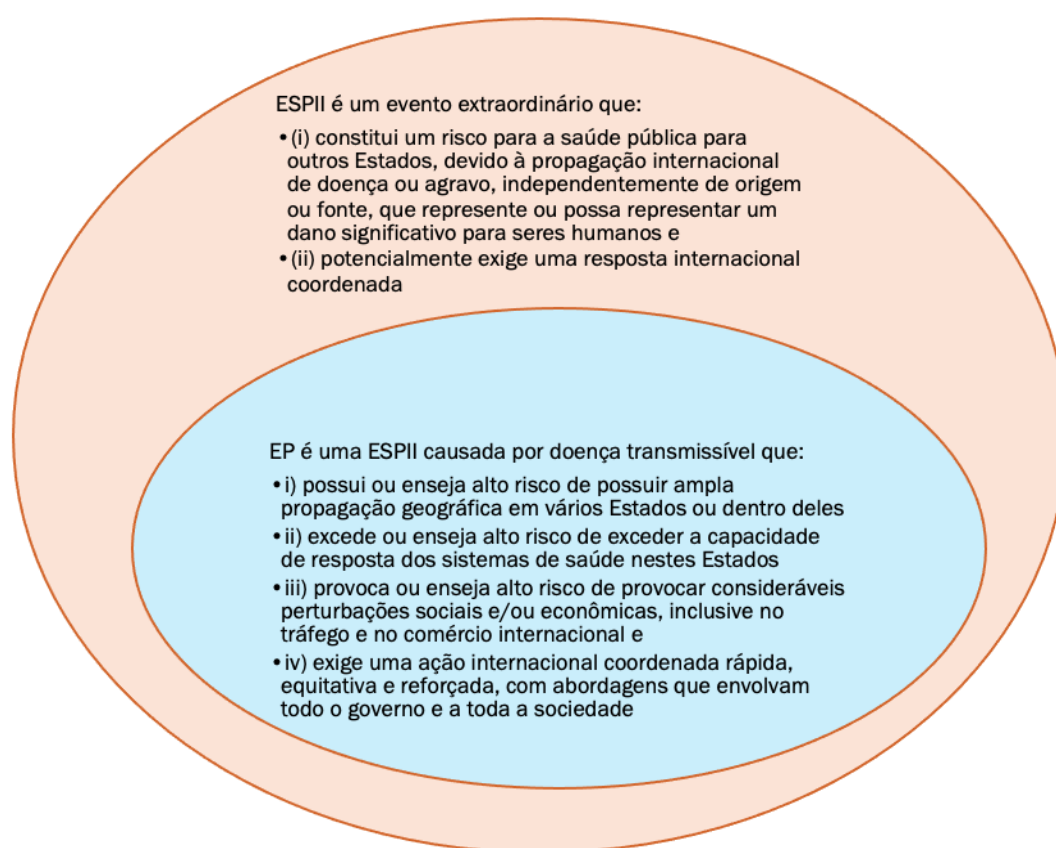
<sup>21</sup> Ventura D. (2013). Direito e saúde global. São Paulo: Dobra/Expressão Popular.

<sup>22</sup> OMS. WHO Director-General declares mpox outbreak a public health emergency of international concern. 14/08/2024. Disponível em <https://www.who.int/news/item/14-08-2024-who-director-general-declares-mpox-outbreak-a-public-health-emergency-of-international-concern>

influenza AH1N1 (2009-2010) e a covid-19 (2020-2023). As demais foram a poliomielite, a síndrome congênita do vírus zika, e as epidemias pelos vírus ebola (em dois eventos distintos) e mpox (também em dois eventos).

As emendas de maio de 2024 trazem ao RSI outra inovação: a criação da categoria *Emergência Pandêmica* (EP). Trata-se necessariamente de uma ESPII, porém com características específicas. A figura seguinte compara os conceitos de ESPII e EP.

Figura n. 1 - Conceitos de ESPII e EP segundo o novo art. 1º do RSI



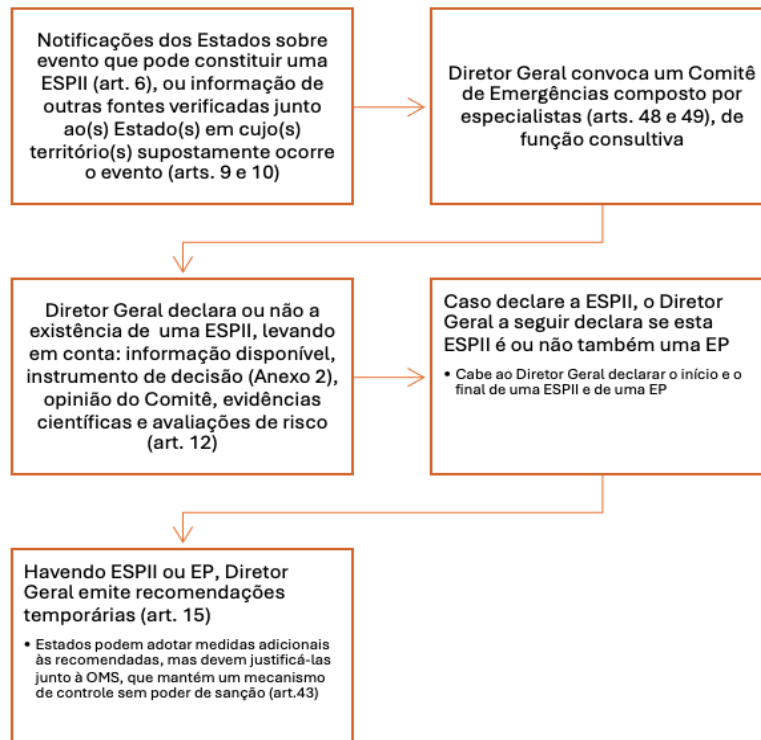
Fonte: elaborado pelos autores, com base, para a ESPII, na tradução oficial do RSI(2005)<sup>23</sup>; para a EP, livre tradução dos autores.

<sup>23</sup> Brasil. Decreto n. 10.212, 30/01/2020. Promulga o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005. [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/%5C\\_ato2019-2022/2020/Decreto/D10212.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/%5C_ato2019-2022/2020/Decreto/D10212.htm)

A EP é, portanto, uma forma específica de ESPII que corresponde a um "nível mais alto de alarme"<sup>24</sup>. Assim, as características que tornam uma ESPII uma EP são: a escala do risco de propagação (amplo), a magnitude de impactos (sistemas de saúde) e danos (perturbações sociais, econômicas, no tráfego e no comércio internacional); e a intensidade da resposta devida (rápida, equitativa e reforçada). Note-se que, ao restringir expressamente a EP às doenças transmissíveis, o novo artigo 1º exclui a utilização da expressão para outras doenças que são frequentemente referidas por cientistas como pandemias, a exemplo da obesidade<sup>25</sup>.

Quanto ao procedimento de declaração, o processo original de declaração das ESPII não foi modificado, criando-se apenas uma segunda etapa de análise. Assim, segundo o novo artigo 12.4 bis, uma vez declarada a ESPII, o Diretor Geral deverá avaliar se ela constitui também uma EP. Este processo é representado pela Figura n. 2.

Figura n. 2 - Processo de declaração de uma ESPII ou EP



Fonte: Adaptado de Ventura, Aith e Rached, 2020<sup>26</sup>.

<sup>24</sup> OMS. World Health Assembly agreement reached on wide-ranging, decisive package of amendments to improve the International Health Regulations. 01/06. Disponível em <https://www.who.int/news/item/01-06-2024-world-health-assembly-agreement-reached-on-wide-ranging-decisive-package-of-amendments-to-improve-the-international-health-regulations-and-sets-date-for-finalizing-negotiations-on-a-proposed-pandemic-agreement>

<sup>25</sup> Ver, por ex., The Lancet Gastroenterology Hepatology (2021). Obesity: another ongoing pandemic. The lancet. Gastroenterology & hepatology, 6(6), 411. Disponível em [https://doi.org/10.1016/S2468-1253\(21\)00143-6](https://doi.org/10.1016/S2468-1253(21)00143-6)

<sup>26</sup> Ventura DFL, Aith FMA, Rached DH (2021). A emergência do novo coronavírus e a “lei de quarentena” no Brasil. Revista Direito e Práxis, 12(1), 102–138. Disponível em <https://doi.org/10.1590/2179-8966/2020/49180>

Além da elevação do nível de alerta, a nova categoria EP serviria igualmente para estabelecer um vínculo com o acordo sobre pandemias, ainda em negociação no âmbito do Órgão Intergovernamental de Negociação da OMS, no qual o Brasil ocupa uma das vice-Presidências. Uma nota do Ministério da Saúde brasileiro sobre as emendas do RSI informa que em 2023, ao exercer a Presidência Pro Tempore do Mercosul, coube à delegação do Brasil apresentar e defender as propostas do Mercosul nas negociações do Grupo de Trabalho sobre Emendas ao RSI, inclusive a respeito da definição de pandemia. Após intensos debates, teria havido consenso em torno do termo emergência pandêmica, "que remete ao 'contínuo pandêmico' – uma abordagem que reconhece pandemias como um *continuum* no esforço internacional para combater emergências de saúde"<sup>27</sup>.

De fato, chegou a haver uma definição de pandemia em alguns dos rascunhos de textos apresentados pelo OIN, órgão encarregado da negociação do acordo sobre pandemias, que era a seguinte: "disseminação global de um patógeno ou variante que infecta populações humanas com imunidade limitada ou inexistente, por meio de transmissibilidade de pessoa para pessoa alta e sustentada, sobrecarregando os sistemas de saúde com altas morbidade e mortalidade, e causando perturbações sociais e econômicas, que exigem colaboração e coordenação nacionais e globais eficazes para seu controle" (art. 1 e)<sup>28</sup>. No entanto, esta definição de pandemia consta da versão do rascunho do acordo datada de outubro de 2023, tendo desaparecido das novas versões do texto que circularam desde então.

Nota-se que alguns elementos desta definição do OIN foram transpostos para o conceito de EP do novo artigo 1º - ver figura n.1 - , mas outros não o foram, como a alta transmissibilidade de pessoa a pessoa, e as altas morbidade e mortalidade. Segundo a Presidência do OIN, chegou a haver um grande debate entre os Estados a respeito desta definição, que também envolvia a criação de um procedimento específico para declaração de pandemias no âmbito do acordo ainda inconcluso<sup>29</sup>.

O principal desafio da implementação da nova categoria EP para o Brasil, assim como para os demais Estados, é a necessidade de interpretar os já citados critérios diante de um evento real, a fim de mensurar o que deveria ser considerado, por exemplo, como “ampla

<sup>27</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Agenda Internacional. OMS aprova emendas ao Regulamento Sanitário Internacional com contribuição da delegação brasileira. 05/06/2024. <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/junho/oms-aprova-emendas-ao-regulamento-sanitario-internacional-com-contribuicao-da-delegacao-brasileira>

<sup>28</sup> Livre tradução dos autores. No original em inglês: "The global spread of a pathogen or variant that infects human populations with limited or no immunity through sustained and high transmissibility from person to person, overwhelming health systems with severe morbidity and high mortality, and causing social and economic disruptions, all of which require effective national and global collaboration and coordination for its control (art. 1 e)", cf. [https://apps.who.int/gb/inb/pdf\\_files/inb7/A\\_INB7\\_3-en.pdf](https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb7/A_INB7_3-en.pdf)

<sup>29</sup> Driee RA, Matsoso P, Silva Nunes T, Soliman A, Taguchi K., Tangcharoensathien V (2023). A WHO pandemic instrument: substantive provisions required to address global shortcomings. *Lancet (London, England)*, 401(10386), 1407–1410. Disponível em [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)00687-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)00687-6)

propagação geográfica” ou “consideráveis perturbações sociais e/ou econômicas”<sup>30</sup>. É importante que diretrizes, guias de implementação e exercícios sejam providenciados pela OMS, a fim de garantir a homogeneidade da interpretação dos critérios nos diferentes países, levando em conta a persistência da colonialidade no campo da saúde global (por exemplo, diferentes interpretações quando se trata de um país de alta renda em comparação com países de média e baixa renda) ou ainda quando interesses de grandes corporações possam estar em jogo.

## 2.2. Equidade e solidariedade: introdução do acesso equitativo a *Produtos de Saúde Pertinentes* e de um mecanismo de financiamento

A inserção da promoção de equidade e da solidariedade entre os princípios do RSI é um avanço a ser comemorado, pois grande parte das deficiências no enfrentamento das emergências de saúde pública precedentes está vinculada à não adoção desses princípios<sup>31</sup>. Especialistas alinhados com a perspectiva dos países ricos criticaram esta inclusão, que resultaria da determinação dos países em desenvolvimento de transformar uma ferramenta técnica e operacional em um instrumento regulatório e político, trazendo o risco de "politização do RSI" e de "prejudicar suas funções operacionais, tanto no que diz respeito à função da OMS, que está se tornando quase regulatória, quanto no que se refere maiores expectativas dos países em desenvolvimento em contrapartida à sua cooperação"<sup>32</sup>. Tais argumentos partem da falsa premissa de que o texto vigente não é regulatório ou político. Ao contrário, um instrumento que institui obrigações em matéria de capacidades nacionais de resposta e um mecanismo de declaração e coordenação da resposta às emergências, mas não inclui obrigações sobre equidade e solidariedade, desempenha um papel político de primeiro plano ao obnubilando o fato de que numerosos Estados não possuem os meios objetivos de cumprir as obrigações ali estabelecidas. Assim, referenda e reproduz assimetrias que são determinantes das deficiências persistentes da resposta internacional às emergências. Este tipo de análise nos alerta para os riscos de ter como referência especialistas do Norte global, e para a necessidade de consolidar massa crítica sobre os temas da saúde global nas instituições que se orientam pela perspectiva do Sul. Em especial, expõe as estratégias que estão e continuarão sendo utilizadas pelos especialistas e representantes da maioria dos países ricos nas negociações em torno do acordo sobre pandemias.

<sup>30</sup> Hage Carmo, E. (2024). Emendas ao Regulamento Sanitário Internacional aprovadas na Assembleia Mundial da Saúde - 2024. Missão cumprida? CEE <https://cee.fiocruz.br/?q=77-assembleia-mundial-da-saud-regulamento-sanitario-internacional>

<sup>31</sup> Ramakrishnan, Nithin. IHR 2005 Amendments: Setting the Legal Framework for Equity. Disponível em [https://www.medicusmundi.ch/en/advocacy/publications/mms-bulletin/pandemic-preparedness/kapitel-i/ihr-2005-amendments-setting-the-legal-framewo?utm\\_source=substack&utm\\_medium=email](https://www.medicusmundi.ch/en/advocacy/publications/mms-bulletin/pandemic-preparedness/kapitel-i/ihr-2005-amendments-setting-the-legal-framewo?utm_source=substack&utm_medium=email)

<sup>32</sup> Burci GL, Strobeyko A, Morich D (2024). Global Health Law Reforms: An Update on the Amended International Health Regulations and the Pandemic Agreement Negotiations. American Society of International Law. v. 8. n. 7. Disponível em <https://www.asil.org/insights/volume/28/issue/7>



No entanto, estes princípios não foram conceituados pelo novo artigo 3º, que se limita a enunciá-los ao mencionar que "a aplicação do Regulamento será feita com pleno respeito à dignidade, os direitos humanos e as liberdades fundamentais das pessoas, e promoverá a equidade e a solidariedade". Podemos interpretá-los no sentido de que a implementação do RSI, desde a fase de prevenção até a etapa de recuperação frente às emergências de saúde pública, deverá levar em conta a necessidade de reduzir ou eliminar as desigualdades no acesso às ações e serviços de saúde, assim como aos recursos tecnológicos e financeiros, com o objetivo de reduzir os riscos ou mitigar os efeitos desses eventos<sup>33</sup>. Segundo os Presidentes do WGIHR, o processo teria chamado a atenção de todos os Estados Partes sobre os diferentes desafios e necessidades dos países de baixa e média renda<sup>34</sup>.

Concretamente, os princípios da equidade e da solidariedade podem ser identificados em quatro grupos de emendas ao Regulamento que instituem obrigações aos Estados e à OMS de<sup>35</sup>:

- facilitar o acesso equitativo a insumos e tecnologias de saúde, incluindo a construção de capacidades nacionais básicas e da ampliação ou diversificação da fabricação de insumos de saúde (Artigo 13 e Anexo 1);
- ajudar uns aos outros na construção ou no fortalecimento de capacidades básicas e na implementação de regulamentos (Artigo 44);
- facilitar o acesso a recursos financeiros para atender às necessidades e prioridades dos países em desenvolvimento (Artigo 44 e 44 bis); e
- estabelecer o Comitê dos Estados Partes para a Implementação do RSI 2005 para cuidar da implementação, especialmente por meio de colaboração e assistência internacional (Artigo 54 bis) – que será abordado individualmente no item 2.3 desta nota.

Quanto ao acesso equitativo aos insumos, o novo artigo 1º introduz a categoria *produtos de saúde pertinentes*<sup>36</sup>. Eles são definidos de forma ampla, como "os produtos de saúde necessários para responder às ESPIs, inclusive as EPs, e podem incluir medicamentos, vacinas, testes, insumos médicos, produtos para controle de vetores, equipamentos de proteção individual, produtos de descontaminação, produtos de apoio, antídotos, terapias celulares e genômicas, e outras tecnologias de saúde".

<sup>33</sup> Carmo E. H. (2024). Emendas ao Regulamento Sanitário Internacional aprovadas na Assembleia Mundial da Saúde - 2024. Missão cumprida? CEE. 07/06. Disponível em <https://cee.fiocruz.br/?q=77-assembleia-mundial-da-saud-regulamento-sanitario-internacional>

<sup>34</sup> Bloomfield, A., & Assiri, A. (2024). The updated International Health Regulations: good news for global health equity. *Lancet* (London, England), 403(10446), 2761–2762. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(24\)01248-](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)01248-)

<sup>35</sup> Ramakrishnan, Nithin. IHR 2005 Amendments: Setting the Legal Framework for Equity. Disponível em [https://www.medicusmundi.ch/en/advocacy/publications/mms-bulletin/pandemic-preparedness/kapitel-i/ihr-2005-amendments-setting-the-legal-framewo?utm\\_source=substack&utm\\_medium=email](https://www.medicusmundi.ch/en/advocacy/publications/mms-bulletin/pandemic-preparedness/kapitel-i/ihr-2005-amendments-setting-the-legal-framewo?utm_source=substack&utm_medium=email)

<sup>36</sup> Na versão em inglês, *relevants*; em francês, *utiles*; em espanhol, *pertinentes*. Na presente nota adotamos a tradução em espanhol para evitar confusão, mas a tradução oficial no Brasil poderia considerar a busca de uma expressão mais adequada.

O novo artigo 13.8 estabelece as seguintes obrigações para a OMS:

- Durante uma ESPII ou EP, a OMS facilitará o acesso oportuno e equitativo dos Estados Partes aos produtos de saúde pertinentes, e buscará eliminar os obstáculos a tal acesso.
- Para esta finalidade, o Diretor-Geral avaliará as necessidades de saúde pública, da disponibilidade e da acessibilidade (inclusive a viabilidade econômica) de tais produtos, que serão levadas em conta na formulação de suas recomendações temporárias durante as ESPiIs e EPs; utilizará os mecanismos coordenados pela OMS ou facilitará, em consulta com os Estados, o estabelecimento de novos mecanismos e redes de provimento e distribuição; mediante solicitação, ajudará os Estados a ampliar e diversificar geograficamente a fabricação destes produtos; os apoiará na avaliação regulamentar e na autorização de produtos, inclusive por meio de diligências junto ao seu fabricante, assim como na promoção da pesquisa e do desenvolvimento para que reforcem a fabricação local destes produtos com qualidade, segurança e eficácia.

Por outro lado, o artigo 13.9 atribui aos Estados Partes a obrigação, sujeita à legislação aplicável e aos recursos disponíveis, de colaborar entre si, prestar mútua assistência e apoiar atividades de resposta coordenadas pela OMS.

Alguns comentadores apontaram que os novos dispositivos implicam o risco de transformação da OMS em uma agência de abastecimento<sup>37</sup>, com o desvirtuamento de sua missão constitucional de coordenar a ação internacional no campo da saúde. Eles refletiram também um grau de compromisso incipiente dos Estados, com muitas lacunas quanto ao encaminhamento de suas obrigações, pois condicionadas à sua própria legislação e ao orçamento disponível<sup>38</sup>.

Outros, em sentido oposto, consideram que ele reforça o papel original da OMS, concentrando mecanismos e redes já existentes (como a *i-MCM-Net*, o *Health Technology Access Pool* ou o *International Coordinating Group on Vaccine Provision*) em uma estrutura jurídica que aumenta a responsabilidade e o dever de prestação de contas da OMS, e minimizando a natureza *ad hoc* ou "caritativa" das operações de assistência emergencial da OMS<sup>39</sup>.

No que se refere ao financiamento da resposta às emergências, os Estados se comprometem a manter ou aumentar os recursos para preparação (art. 44 2 bis). Além disso,

<sup>37</sup> Clark H, Sirleaf EJ (2024). No Time to Gamble. Leaders Must Unite to Prevent Pandemics. Report. Junho. Disponível em [https://live-the-independent-panel.pantheonsite.io/wp-content/uploads/2024/06/The-Independent-Panel\\_No-time-to-gamble.pdf](https://live-the-independent-panel.pantheonsite.io/wp-content/uploads/2024/06/The-Independent-Panel_No-time-to-gamble.pdf)

<sup>38</sup> Fidler D (2024). The Amendments to the International Health Regulations Are Not a Breakthrough. Think Global Health. <https://www.thinkglobalhealth.org/article/amendments-international-health-regulations-are-not-breakthrough>

<sup>39</sup> Ramakrishnan, Nithin. IHR 2005 Amendments: Setting the Legal Framework for Equity. Disponível em [https://www.medicusmundi.ch/en/advocacy/publications/mms-bulletin/pandemic-preparedness/kapitel-i/ihr-2005-amendments-setting-the-legal-framewo?utm\\_source=substack&utm\\_medium=email](https://www.medicusmundi.ch/en/advocacy/publications/mms-bulletin/pandemic-preparedness/kapitel-i/ihr-2005-amendments-setting-the-legal-framewo?utm_source=substack&utm_medium=email)

instituíram um Mecanismo Financeiro de Coordenação para promover um financiamento oportuno, previsível e sustentável da implementação do RSI, com a finalidade de desenvolver, reforçar e manter as capacidades básicas que os Estados devem desenvolver, já previstas na versão aprovada em 2005. Vinculado à AMS, este Mecanismo trabalhará para mobilizar recursos adicionais e incrementar a utilização eficiente dos recursos que já existem (art 44 bis 1). Entre suas funções, está a de apoiar os Estados Partes na obtenção de recursos financeiros e também a de recolher contribuições voluntárias de entidades para reforçar as capacidades dos Estados (art 44 bis 1).

A referência à equidade em várias emendas como referência fundamental para alcançar um maior nível de proteção global frente às ESPIIs, com destaque para a proteção dos países menos desenvolvidos e populações mais vulneráveis, pode exercer uma pressão positiva em prol da inclusão da equidade também no acordo sobre pandemias<sup>40</sup>. Claro está que tais inovações não garantem a mudança de práticas já consolidadas na arquitetura global em relação às ESPIIs, que vêm gerando reiteradas deficiências da resposta global<sup>41</sup>. Cabe mencionar ainda que o princípio da equidade não se restringe - ou não deveria se restringir - ao acesso mais equânime aos produtos pertinentes de saúde (conforme estabelecido no novo texto), mas compreende outras dimensões relacionadas à redução das desigualdades sociais, que determinam ou condicionam os mesmos eventos de saúde contemplados pelo RSI<sup>42</sup>.

### 2.3. Comitê de acompanhamento da implementação

Por meio do artigo 54 bis, uma emenda criou o Comitê dos Estados Partes para Aplicação do RSI, de caráter consultivo, que funcionará "de maneira não contenciosa, não punitiva, transparente e de assessoramento (54 bis 1, in fine). Composto por todos os Estados Partes, ele será reunido ao menos uma vez a cada dois anos (54 bis 2). Sua Presidência será eleita pelos Estados e exercida de forma rotativa entre as regiões da OMS, com mandato de dois anos (54 bis 3).

Seu mandato corresponde à promoção e ao apoio da aprendizagem, intercâmbio de boas práticas e da cooperação entre os Estados para aplicação efetiva do RSI (54 bis 1 a). Um Subcomitê será estabelecido para oferecer assessoramento técnico ao Comitê (54 bis 1 b).

<sup>40</sup> Carmo EH (2024). Emendas ao Regulamento Sanitário Internacional aprovadas na Assembleia Mundial da Saúde - 2024. Missão cumprida? CEE. 07/06. Disponível em <https://cee.fiocruz.br/?q=77-assembleia-mundial-da-saud-regulamento-sanitario-internacional>

<sup>41</sup> Souza LEPF, Castro MC., Carmo EH., Polidoro M (2022). The global failure of facing the pandemic. Global health action, 15(1), 2124645. Disponível em <https://doi.org/10.1080/16549716.2022.2124645>

<sup>42</sup> Carmo EH (2024). Emendas ao Regulamento Sanitário Internacional aprovadas na Assembleia Mundial da Saúde - 2024. Missão cumprida? CEE. 07/06. Disponível em <https://cee.fiocruz.br/?q=77-assembleia-mundial-da-saud-regulamento-sanitario-internacional>

Embora o estabelecimento deste comitê atenda, em parte, às recomendações do Comitê de Revisão do RSI de 2021<sup>43</sup>, constatamos que não ocorreram mudanças significativas nos mecanismos previstos na versão atual para monitoramento e prestação de contas. A ausência de garantias de *accountability* (no sentido de deveres de transparência e de prestação de contas) foi notada por comentaristas que defendem a necessidade de um mecanismo independente de monitoramento do cumprimento das obrigações pelos Estados e pela OMS<sup>44</sup>. Entre as críticas mais duras feitas ao processo de reforma do RSI está justamente a ausência de mecanismos de *compliance* (no sentido de cumprimento efetivo de obrigações assumidas) capazes de constranger os Estados a, de fato, aplicarem o regulamento<sup>45</sup>. Um mecanismo de revisão periódica do cumprimento das obrigações pelos Estados, inspirado no modelo do Conselho de Direitos Humanos, chegou a ser proposto pelo grupo de países africanos na OMS, mas não prosperou<sup>46</sup>.

Não é nova a crítica de que a OMS é uma organização “sem dentes”, no sentido de que ela não dispõe de poderes para impor sanções aos Estados pelo descumprimento de suas obrigações<sup>47</sup>. Neste sentido, o RSI limita-se a estipular que os Estados Partes e o Diretor-geral enviarão relatórios à AMS (art. 54). Para este fim, a OMS instituiu o Relatório Anual dos Estados Partes (SPAR), que é um instrumento de coleta de dados realizada pelos Estados desde 2010, disponíveis em uma plataforma de acesso público<sup>48</sup>. Esta ferramenta é duplamente limitada: porque a OMS não pode obrigar um Estado a participar da avaliação, e porque se trata de uma autoavaliação. Existem outras formas de avaliação promovidas pela OMS, mas elas igualmente são voluntárias. Por conseguinte, caso os atuais mecanismos não sejam aperfeiçoados, o caráter vinculante (obrigatório) do RSI tende a ser atenuado<sup>49</sup>.

Esta questão é particularmente sensível no que se refere às obrigações de desenvolver capacidades nacionais de preparação e resposta, que exigem um investimento estrutural e

<sup>43</sup> OMS (2021). Report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) during the COVID-19 Response. 2021. Disponível em <https://www.who.int/publications/m/item/a74-9-who-s-work-in-health-emergencies>

<sup>44</sup> Clark H, Sirleaf EJ (2024). No Time to Gamble. Leaders Must Unite to Prevent Pandemics. Report. Junho. Disponível em <https://live-the-independent-panel.pantheonsite.io/wp-content/uploads/2024/06/The-Independent-Panel-No-time-to-gamble.pdf>

<sup>45</sup> Cullinan K (2024). ‘The World Has Won’: New International Regulations to Protect Against Pandemics Finally Approved. health Policy Watch. 01/06. Disponível em <https://healthpolicy-watch.news/the-world-has-won-new-regulations-to-protect-against-pandemics-finally-passed/>

<sup>46</sup> Ver nossa Nota Técnica n. 1, disponível em <https://saudeglobal.org/wp-content/uploads/2022/10/gt-NT-001-1.pdf>

<sup>47</sup> Ramos VP, Viegas LL, Ventura DFL (2023). A captura ideológica dos mecanismos de participação social da OMS na negociação do acordo internacional sobre pandemias. Saúde E Sociedade, 32(3), e230439pt. <https://doi.org/10.1590/S0104-12902023230439pt>

<sup>48</sup> Disponível em <https://extranet.who.int/e-spar#capacity-score>

<sup>49</sup> Carmo EH (2024). Emendas ao Regulamento Sanitário Internacional aprovadas na Assembleia Mundial da Saúde - 2024. Missão cumprida? CEE. 07/06. Disponível em <https://cee.fiocruz.br/?q=77-assembleia-mundial-da-saud-regulamento-sanitario-internacional>

permanente para que o RSI possa ser cumprido; e no que tange ao cumprimento das recomendações temporárias emitidas pela OMS durante as emergências.

Entre as maiores controvérsias envolvendo o RSI estão as medidas adicionais de saúde previstas no artigo 43, que podem ser adotadas pelos Estados em conformidade com sua legislação nacional e as obrigações decorrentes do direito internacional, em resposta a riscos específicos para a saúde pública ou ESPIs que confirmam um nível de proteção à saúde igual ou superior ao das recomendações da OMS. No entanto, elas não deverão ser mais restritivas ao tráfego internacional, nem mais invasivas ou intrusivas em relação às pessoas do que as alternativas preconizadas pela OMS. Os artigos relativos a estas medidas praticamente não sofreram alterações nesta reforma. Em matéria de implementação do RSI, isto pode ser um paradoxo, tendo em vista que em todas as ESPIs são adotadas medidas mais restritivas do que as recomendadas pela OMS, infelizmente não havendo suspensão de tais medidas mesmo após manifestação expressa da Organização neste sentido, o que vem paulatinamente minando a confiança depositada na OMS<sup>50</sup>.

É o caso, por exemplo, das frequentes medidas de fechamento de fronteiras ou restrição de viagens adotadas por países ricos durante emergências, à revelia das recomendações da OMS, com impacto negativo sobre a circulação internacional de pessoas, particularmente migrantes internacionais, e sobre o acesso de ajuda humanitária aos locais de crise. Muitas vezes, contrariando o disposto pelo artigo 43.2 do RSI, estas medidas não se baseiam em evidências científicas e não se justificam pela proteção da saúde pública, e poucos Estados se dispõem a prestar contas de suas ações perante a OMS<sup>51</sup>, embora este dever seja previsto no artigo 43.3 do RSI.

No que se refere ao Brasil, é da maior importância levar em conta a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) durante a pandemia de covid-19. Apenas no STF tramitaram 11.703 processos relacionados àquela emergência<sup>52</sup>. No que se refere ao RSI, o entendimento firmado pelo STF é o seguinte:

O direito à saúde é garantido por meio da obrigação dos Estados Partes de adotar medidas necessárias para prevenir e tratar as doenças epidêmicas e **os entes públicos devem aderir às diretrizes da Organização Mundial da Saúde, não apenas por serem elas obrigatórias nos termos do Artigo 22 da Constituição da Organização Mundial da Saúde** (Decreto 26.042, de 17 de dezembro de 1948), mas sobretudo porque **contam com a expertise necessária para dar plena eficácia ao direito à saúde.**

<sup>50</sup> Carmo EH (2024). Emendas ao Regulamento Sanitário Internacional aprovadas na Assembleia Mundial da Saúde - 2024. Missão cumprida? CEE. 07/06. Disponível em <https://cee.fiocruz.br/?q=77-assembleia-mundial-da-saud-regulamento-sanitario-internacional>

<sup>51</sup> Heymann DL et al. (2015). Global health security: the wider lessons from the west African Ebola virus disease epidemic. *Lancet*, 385(9980), 1884–1901. Disponível em [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)60858-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)60858-3)

<sup>52</sup> Dados disponíveis em <https://portal.stf.jus.br/covid19/>

Como a finalidade da atuação dos entes federativos é comum, a solução de conflitos sobre o exercício da competência deve pautar-se pela **melhor realização do direito à saúde**, amparada em evidências científicas e nas **recomendações da Organização Mundial da Saúde**<sup>53</sup> (grifos nossos).

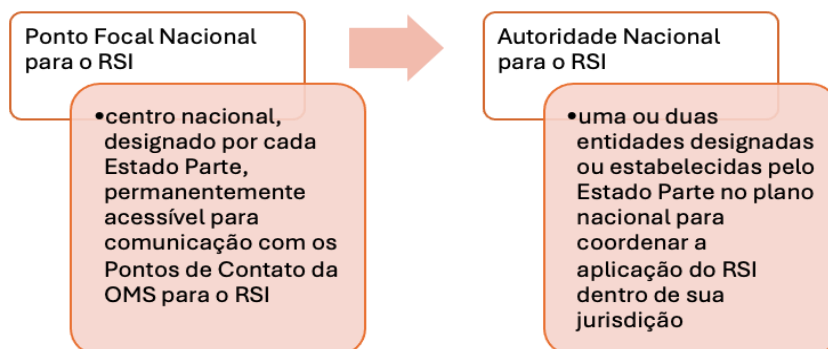
O artigo 22 da Constituição da OMS refere-se justamente aos regulamentos adotados no âmbito da organização, como veremos mais adiante (seção 4). Assim, o STF consagra a obrigatoriedade tanto do RSI como das recomendações dele emanadas durante uma ESPII. Não apenas reconhece o valor coercitivo da regra constitucional da organização, mas igualmente interpreta suas emanções como forma de realização do direito à saúde consagrado pela Constituição Federal brasileira.

## 2.4. Autoridades Nacionais para o RSI

Outra inovação trazida pelas emendas é a criação da "Autoridade Nacional para o RSI", definida como a entidade designada ou estabelecida pelo Estado Parte no plano nacional para coordenar a aplicação do RSI dentro de sua jurisdição (art. 1º), de acordo com a legislação e o contexto nacionais. Segundo o novo artigo 4.1, cada Estado Parte deve indicar uma ou duas entidades que prestem serviço como Autoridade Nacional, além do Ponto Focal Nacional que já era previsto na versão anterior.

Nota-se uma clara elevação de hierarquia na transição entre as duas categorias, como revela a figura n.3.

Figura n. 3 - Do ponto focal à autoridade nacional



Fonte: elaborado pelos autores com base no novo artigo 1º do RSI.

<sup>53</sup> Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 6.341 DF. Referendo na Medida Cautelar, 15/04/2020. Itens 6 e 7.

Logo, o novo texto visa empoderar as instâncias nacionais responsáveis pela implementação do RSI, eis que, até o momento, grande parte dessa tarefa tem sido atribuição do Ponto Focal Nacional do RSI, que frequentemente não desfruta de uma inserção governamental como uma entidade suficientemente dotada de competências para tomada de decisões<sup>54</sup>. O papel do Ponto Focal, por vezes, fica restrito à área do governo responsável pela comunicação com a OMS quando da ocorrência de ESPIIs reais ou potenciais. Esta insuficiência já havia sublinhada pelos membros do Comitê de Revisão sobre o funcionamento do RSI durante a pandemia de covid-19, que apontaram a necessidade de indicar como ponto focal uma entidade, e não um indivíduo, ademais devidamente organizada, financiada e posicionada dentro do governo, com suficiente senioridade e autoridade para mobilizar todos os setores correspondentes<sup>55</sup>.

Portanto, é tarefa do governo brasileiro indicar a(s) autoridade(s) que coordena(m) a aplicação do RSI dentro de sua jurisdição, podendo tratar-se, por exemplo, do Ministério da Saúde ou de órgão interministerial criado para este fim. Por um lado, a intersectorialidade é um dos maiores desafios de um país continental, governado no plano federal por uma ampla coalizão implica a difícil compatibilização de interesses amiúde antagônicos, e igualmente desafiado por sua estrutura federativa, o que tenderia a privilegiar a criação de um órgão capaz de reunir os diferentes setores do governo.

Por outro lado, a experiência recente da resposta à covid-19 revela que a coordenação da resposta por ente diverso do Ministério da Saúde, qual seja a Casa Civil sob o comando direto do Palácio do Planalto, desviou a resposta brasileiro do *ethos* da saúde pública que deve orientar o enfrentamento de toda e qualquer ESPII, passando a conduzi-la de acordo com interesses de setores econômicos e eleitorais.

Inicialmente, respeitando as normas vigentes sobre emergências (ver seção 4 desta Nota), a Portaria do Ministério da Saúde n. 188 de 03/02/2020 declarou uma Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e estabeleceu um Centro de Operações (COE-nCoV) como mecanismo de gestão coordenada da resposta à emergência no âmbito nacional<sup>56</sup>. Este Centro de Operações ficou sob a responsabilidade da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, a quem caberia planejar, organizar, coordenar e controlar as medidas empregadas durante a emergência, nos termos das diretrizes fixadas pelo Ministro; articular-se com os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS; e divulgar à população informações

<sup>54</sup> Carmo EH (2024). Emendas ao Regulamento Sanitário Internacional aprovadas na Assembleia Mundial da Saúde - 2024. Missão cumprida? CEE. 07/06. Disponível em <https://cee.fiocruz.br/?q=77-assembleia-mundial-da-saud-regulamento-sanitario-internacional>

<sup>55</sup> Aavitsland P et al. (2021). Functioning of the International Health Regulations during the COVID-19 pandemic. *Lancet*, 398(10308), 1283-1287. Disponível em [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01911-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01911-5)

<sup>56</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n. 188 de 03/02/2020. Disponível em [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt0188\\_04\\_02\\_2020.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt0188_04_02_2020.html)

relativas à emergência<sup>57</sup>. O novo organismo somava-se ao Grupo Executivo Interministerial de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional, coordenado pelo Ministério da Saúde e composto por 9 órgãos federais, criado em 30/01/2020 pelo Decreto n. 10.211<sup>58</sup>, assinado pelos então Presidente da República e Ministro da Saúde, Jair Bolsonaro e Luiz Henrique Mandetta.

No entanto, em 16/03/2020, o Decreto n. 10.277 - desta vez assinado não mais pelo Ministro da Saúde, e sim pelo Ministro-Chefe da Casa Civil, Walter Souza Braga Netto - instituiu o *Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da covid-19*, coordenado pela Casa Civil e composto por 27 autoridades, sendo apenas duas vinculadas ao Ministério da Saúde: o próprio Ministro e o Coordenador do já citado Centro de Operações. O novo Comitê de Crise foi definido como “órgão de articulação da ação governamental, de assessoramento ao Presidente da República sobre a consciência situacional em questões decorrentes da pandemia da covid-19 e de deliberação sobre as prioridades, as diretrizes e os aspectos estratégicos relativos aos impactos da covid-19”. Segundo o Decreto, este Comitê de Crise atuaria de forma coordenada com o Grupo Executivo Interministerial já referido. Porém, por força do Decreto n. 10.289, de 24/03/2020, o Comitê de Crise passou a contar com seu próprio Centro de Coordenação de Operações. A seguir, o Decreto Presidencial n. 10.404, de 22/06/2020, transformou o Comitê de Crise em órgão de deliberação sobre as prioridades, as diretrizes e os aspectos estratégicos relativos aos impactos da covid-19. O resultado deste deslocamento de mando é bastante conhecido, e é preciso que seja lembrado no debate sobre a incorporação desta emenda ao RSI.

### 3. Participação social na negociação das emendas

O debate sobre a participação social no âmbito da OMS não é novo. A Organização historicamente tem falhado em promover uma participação inclusiva de atores não-estatais<sup>59</sup>. Adotado em 2016, o marco de colaboração da OMS com atores não-estatais (FENSA, na sigla em inglês) é considerado largamente insatisfatório, entre outras razões por equiparar o setor privado e as fundações filantrópicas às instituições acadêmicas e organizações da sociedade

<sup>57</sup> Ventura DV, Aith FMA, Reis RR et al. (2021). A linha do tempo da estratégia federal de disseminação da covid-19. Estudo elaborado no âmbito do projeto de pesquisa “Mapeamento e análise das normas jurídicas de resposta à Covid-19 no Brasil” do CEPEDISA/FSP/USP, atualizado mediante solicitação da Comissão Parlamentar de Inquérito do Senado Federal. Disponível em

[https://cepedisa.fsp.usp.br/?page\\_id=32#:~:text=Clique%20para%20over%20mais.%C2%A0](https://cepedisa.fsp.usp.br/?page_id=32#:~:text=Clique%20para%20over%20mais.%C2%A0)

<sup>58</sup> Brasil. Presidência da República. Decreto n. 10.211 de 30/01/2020. Disponível em [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/d10211.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/d10211.htm)

<sup>59</sup> Gostin, L. O.; Friedman, E. A.; Finch, A. The Global Health Architecture: Governance and International Institutions to Advance Population Health Worldwide. *Milbank Quarterly*, v. 101, n. 1, p. 734–769, abr. 2023.



civil<sup>60</sup> <sup>61</sup>. Neste sentido, em 2023, a OMS reconheceu os limites deste mecanismo, criando uma Comissão para Sociedade Civil, com o intuito de fortalecer o diálogo, promover a colaboração e fazer recomendações que apoiem a OMS em seu envolvimento com a sociedade civil nos níveis global, regional e nacional<sup>62</sup>. No entanto, esta comissão ainda não produziu resultados que possam ser avaliados.

As dificuldades em relação à participação social refletiram-se nas negociações das emendas ao RSI. Os mecanismos de participação para organizações da sociedade civil (OSCs) foram pouco transparentes e convidativos, inclusive em comparação com as negociações em curso no acordo sobre pandemias. No processo de emendas ao RSI, as modalidades de engajamento para atores não-estatais que não estivessem em relações oficiais com a OMS passaram a ser contempladas quando as reuniões já estavam em curso, com pouca abertura para participação<sup>63</sup>. Já no acordo sobre pandemias, isso ocorreu logo a partir da primeira reunião, no início de 2022<sup>64</sup>.

O documento que definiu a participação dos atores não-estatais<sup>65</sup> subdividiu estes agentes em cinco categorias, sendo elas: a) organizações intergovernamentais com as quais a OMS possui relações; b) observadores (incluindo Estados que não são membros da organização); c) atores não-estatais em relações oficiais com a OMS; d) partes interessadas convidadas às seções abertas; e) partes interessadas convidadas a oferecer outras contribuições<sup>66</sup>. Nos dois últimos casos, a análise é feita a partir de indicação dos Estados-membros. No total dos cinco grupos, foram incluídas mais de 400 instituições, com as OSCs predominando nos três últimos.

A participação de cada ator variou em função do grupo em que se encontrava. Os quatro primeiros grupos foram convidados para assistir a sessões abertas do WGIHR, tiveram direito

<sup>60</sup> Rached, D. H., & Ventura, D. de F. L.. (2017). World Health Organization and the search for accountability: a critical analysis of the new framework of engagement with non-state actors. *Cadernos De Saúde Pública*, 33(6), e00100716. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00100716>

<sup>61</sup> Fedatto, M. S. (2020). Conflict of interests or transparency at the World Health Organization? An analysis of the Framework of Engagement with non-State actors and the Member States' positions during the negotiations process (2012-2016). Tese de Doutorado, Instituto de Relações Internacionais, Universidade de São Paulo, São Paulo. Disponível em <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/101/101131/tde-25112020-113855/pt-br.php>

<sup>62</sup> <https://www.who.int/about/collaboration/civil-society-and-ngo-engagement/civil-society-commission>

<sup>63</sup> Save the Children International; STOPAIDS (2023). Meaningful & Effective Civil Society Participation in Pandemic Accord & IHR Amendment Negotiations – Research Report. Abril. Disponível em <https://resourcecentre.savethechildren.net/document/pandemics-start-and-end-in-communities-why-civil-society-participation-in-the-governance-of-the-pandemic-accord-is-critical-short-summary/>

<sup>64</sup> A participação de atores não-estatais no processo negociador CA+ foi descrita em nossa Nota Técnica n.2, páginas 4 a 7: [https://saudeglobal.org/wp-content/uploads/2022/12/GT-NT-2\\_2022-1.pdf](https://saudeglobal.org/wp-content/uploads/2022/12/GT-NT-2_2022-1.pdf)

<sup>65</sup> Modalities of engagement for relevant stakeholders. Disponível em [https://apps.who.int/gb/wgihhr/pdf\\_files/wgihhr7/A\\_WGIHR7\\_6-en.pdf](https://apps.who.int/gb/wgihhr/pdf_files/wgihhr7/A_WGIHR7_6-en.pdf).

<sup>66</sup> Os brasileiros foram representados por 7 partes relevantes, todos no Anexo E. São eles a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Instituto Butantan, o Instituto Evandro Chagas (IEC), o Instituto de Estudos Para Políticas de Saúde (IEPS), a Fundação Oswaldo Cruz, o Instituto Todos pela Saúde (ITpS) e o Grupo de Trabalho Acordo sobre Pandemias e Reforma do RSI (Universidade de São Paulo e Fundação Oswaldo Cruz).

de fala nessas seções e foram convidados a oferecer contribuições com aval da Presidência. No entanto, a última categoria permitia aos convidados somente oferecerem contribuições por meio de portal eletrônico, audiências abertas ou participação em trechos de uma sessão. Cerca de 50 OSCs identificadas como *relevant stakeholders* pela OMS se pronunciaram sobre as emendas ao RSI. Ressalta-se, porém, que muitas entre essas 50 fazem parte de alianças com agentes que não estavam na lista da OMS. Assim, contam com o apoio de diversos outros movimentos, articulando seus interesses e aumentando a representatividade de suas manifestações<sup>67</sup>.

As contribuições mais recorrentes referem-se à equidade (transferência de tecnologia, acesso a medicamentos, compartilhamento de patógenos, estímulo à pesquisa e desenvolvimento, entre outros), sendo também abordados temas como tratamento especial dos trabalhadores da saúde, questões de gênero, complementaridade com o acordo sobre pandemias, abordagem *Uma só Saúde*<sup>68</sup>, financiamento e atenção a pacientes com doenças não-transmissíveis. O artigo 13, cujas emendas visam tornar o acesso a produtos de saúde mais equitativo, foi o mais citado e que contou com maior número de contribuições. O artigo 44 também ensejou propostas de mobilização de recursos e financiamento.

Os OSCs criticam a falta de transparência e o reduzido papel atribuído aos atores sociais, uma vez que ficaram afastados de grande parte das sessões e tiveram dificuldade de participação. Apesar de avanços, como a já citada inclusão de atores sem relação oficial com a OMS e o aumento no número de sessões abertas. Contudo, a distância e o caráter informal de diversos dos encontros com atores sociais prejudicou, em especial, a organizações de países em desenvolvimento, que nem sempre possuem recursos suficientes para deslocamento e estada em Genebra.

Considerando o papel central desempenhado pelos movimentos sociais durante a pandemia de covid-19, esta limitação compromete a legitimidade e a eficiência do RSI como forma de resposta às emergências, sobretudo quando se trata de levar em conta grupos sociais vulneráveis<sup>69</sup>. Entre as principais consequências do modelo de participação social na reforma do RSI, podemos observar:

- a) menor presença dos atores não-estatais em comparação às reuniões do OIN;
- b) recorrente confusão entre os dois processos negociadores nas declarações dos atores não-estatais;

<sup>67</sup> Exemplos são *People's Vaccine Alliance*, *NCD Alliance*, *Alliance for Health Promotion* e *Pandemic Action Network*, entre outros.

<sup>68</sup> Ver Nota Técnica n. 4 dedicada especificamente ao tema. Disponível em <https://saudeglobal.org/wp-content/uploads/2024/07/GT-NT-4.pdf>

<sup>69</sup> Ventura et al. (2023). Análise crítica do “rascunho zero” do acordo internacional sobre pandemias: caráter retórico, imprecisões e lacunas ainda limitam possíveis avanços. Grupo de Trabalho Acordo sobre Pandemias e Reforma do RSI - Fiocruz/USP, Nota Técnica n. 3, São Paulo/Rio de Janeiro, 25/02. Disponível em [www.saudeglobal.org](http://www.saudeglobal.org)

- c) papel inexpressivo da sociedade civil nas emendas aprovadas, a despeito de sua atuação fundamental durante a pandemia de covid-19;
- d) e debate excessivamente centrado nos atores estatais, com pouca transparência, representando a perda de uma oportunidade importante de inclusão da sociedade civil.

De modo geral, quanto ao futuro da participação social na OMS, o Brasil poderia desempenhar um papel importante. Exemplo disto é a resolução recentemente adotada pela Assembleia Mundial da Saúde<sup>70</sup>, liderada pelo governo brasileiro, cuja participação contou com a incidência do Conselho Nacional de Saúde (CNS)<sup>71</sup>. A resolução reafirma a "necessidade de promover a participação de todas as mulheres e de todos as pessoas que se encontram em situações de vulnerabilidade, pessoas com deficiência e povos indígenas, nos processos de tomada de decisão em saúde, para que políticas e planos relacionados com a saúde respondem às suas necessidades ao longo da vida". Esta visão sobre a participação social na saúde baseada em experiências nacionais deveria ser estendida à participação social no âmbito da OMS. O processo de internalização das emendas constitui uma boa ocasião para que o Brasil ponha em prática tal princípio.

#### 4. Incorporação das emendas do RSI à ordem jurídica brasileira

Por força do artigo 59 do RSI - modificado, em 2022, pela 75ª AMS<sup>72</sup> para agilizar a implementação da reforma que estava em curso - , as emendas adotadas em 2024 entrarão em vigor 12 meses após notificação feita pelo Diretor-Geral da OMS aos Estados Partes<sup>73</sup>. Até a data da entrada em vigor, os Estados poderão rechaçar completamente as emendas, ou formular reservas, como previsto nos artigos 61 e 62 do RSI.

A base legal para adoção do RSI é o artigo 21 da Constituição da OMS, segundo o qual a AMS tem autoridade para adotar os regulamentos respeitantes a medidas sanitárias e de quarentena e outros procedimentos destinados a evitar a propagação internacional de doenças. A seguir, o artigo 22 da mesma Constituição 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 [Mundial] da Saúde, exceto para os Estados-membros que comuniquem ao Diretor-Geral a sua rejeição ou reservas dentro do prazo indicado na notificação”.

<sup>70</sup> OMS. WHA 77.2. [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA77/A77\\_R2-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_R2-en.pdf)

<sup>71</sup> Brasil se torna referência mundial sobre Participação Social em Saúde. CNS. 29/05/2024. <https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/3434-brasil-se-torna-referencia-mundial-sobre-participacao-social-em-saude>

<sup>72</sup> OMS. WHA75.12 Amendments to the International Health Regulations (2005). Disponível em [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA75-REC1/A75\\_REC1\\_Interactive\\_en.pdf#page=1](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75-REC1/A75_REC1_Interactive_en.pdf#page=1)

<sup>73</sup> Para os Estados que tenham rejeitado as emendas de 2022, que se limitam ao procedimento, o prazo em questão será de 24 meses.

Diferentemente dos acordos e convenções internacionais clássicos, previstos pelo artigo 19 da Constituição da OMS, que entram em vigor para os Estados-membros após incorporação às ordens nacionais em conformidade aos respectivos ritos constitucionais, os regulamentos dispensam esta incorporação. Logo, ao aprovarem a Constituição da OMS, os Estados aceitam a competência do órgão máximo da organização, no qual todos os Estados tomam assento (AMS), para adotar regulamentos que dispensam incorporação às ordens nacionais.

Isto não significa que os Estados sejam obrigados a aceitar estes regulamentos quando com eles não concordam: preservando a margem de discricionariedade dos Estados, o mecanismo permite ou a rejeição completa do Regulamento, ou a formulação de reservas dentro de um prazo pré-determinado, correspondendo à técnica de *opting out*, típica das normas técnicas internacionais<sup>74</sup>. Caso não se manifeste no prazo estipulado é que se presume seu consentimento.

No Brasil, segundo o artigo 49 I da Constituição Federal, é da competência exclusiva do Congresso Nacional: "resolver definitivamente sobre tratados, acordos ou atos internacionais que acarretem *encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional*" (grifo nosso). Neste sentido, a Constituição da OMS foi aprovada pelo Congresso Nacional por meio do Decreto Legislativo n. 6, de 14 de fevereiro de 1946; e promulgada pelo Poder Executivo através do Decreto n. 26.042, de 17 de dezembro de 1948<sup>75</sup>, não sendo formuladas reservas nem declarações interpretativas quanto ao seu conteúdo. Por conseguinte, em nosso entendimento, os regulamentos baseados no artigo 21 da Constituição da OMS não necessitam ser submetidos à nova aprovação do Congresso Nacional, que já consentiu com o teor do artigo 22, reconhecendo a competência da OMS para adoção de regulamentos sanitários sob a forma de *opting out*. Trata-se claramente de uma norma de execução de um compromisso maior previamente aprovado, que é o pertencimento à OMS.

Revelando entendimento diverso, a versão do RSI adotada em 2005 foi submetida pelo Poder Executivo brasileiro ao Congresso Nacional em 2007, e aprovada pelo Decreto Legislativo n. 395, de 9 de julho de 2009. Uma versão em português foi publicada no mesmo ano pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>76</sup>. Embora não questione o seu conteúdo, o referido Decreto Legislativo aponta diversas correções formais à tradução oficial do regulamento para o português<sup>77</sup>.

<sup>74</sup> Ventura D. (2013). Direito e saúde global. São Paulo: Dobra/Expressão Popular.

<sup>75</sup> Brasil. Presidência da República. Decreto n. 26.042, de 17 de dezembro de 1948. Disponível em <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1940-1949/decreto-26042-17-dezembro-1948-455751-publicacaooriginal-1-pe.html>

<sup>76</sup> Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/regulamento-sanitario-internacional/arquivos/7181json-file-1>

<sup>77</sup> "Esse gênero de ressalva não implica vincular o Executivo a elaborar reservas ou declarações interpretativas, nem possui impacto nas relações internacionais. Ao contrário, vincula o Presidente da República a promulgar o tratado traduzido ao português com texto correto. Portanto, não envolveria conflito de competência. Entretanto,

Curiosamente, o natural passo seguinte no rito de incorporação de um acordo internacional, que é a etapa de promulgação da norma pelo Poder Executivo, não foi seguido de imediato. Foi somente uma década depois, em 30 de janeiro de 2020, quando declarada a ESPII relativa à covid-19, que o Decreto Presidencial n. 10.212 promulgou o texto do RSI(2005)<sup>78</sup>. A publicação do Decreto Presidencial faz parte de um conjunto de medidas jurídicas providenciadas pelo Poder Executivo com o intuito declarado de dar segurança jurídica ao repatriamento dos brasileiros que se encontravam em Wuhan, China, então o epicentro da ESPII, realizado por meio de uma operação das Forças Armadas denominada "Retorno à Pátria Amada Brasil"<sup>79</sup>.

Ainda mais curioso é constatar que tal Decreto, em pleno 2020, reconhece que o Regulamento entrou em vigor para o Brasil, "no plano jurídico externo", em 15 de junho de 2007, nos termos de seu artigo 59. Qual seria, até então, segundo o Poder Executivo, seu estado de vigência no plano jurídico interno?

Vale registrar que tanto o Decreto Legislativo como o Decreto Presidencial em questão reproduzem uma *cláusula de reserva de competência congressual*, que é nada mais do que uma prática adotada pelo Congresso Nacional com o intuito de evitar que o Executivo "abuse da faculdade de não submeter certos tratados ao Parlamento"<sup>80</sup>. Assim, o Decreto Presidencial em tela reproduz esta prática, ao afirmar, em seu artigo 2º, que "são sujeitos à aprovação do Congresso Nacional atos que possam resultar em revisão do Regulamento de que trata o art. 1º e ajustes complementares que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional, nos termos do inciso I do caput do art. 49 da Constituição". Trata-se de uma interpretação extensiva do artigo 49 da Constituição Federal, pois a norma constitucional, como já foi dito, refere-se apenas a "encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional".

---

somos da opinião de que a importantíssima obrigação de traduzir corretamente os tratados é do Executivo e, caso haja traduções insatisfatórias no seu conjunto, deve-se solicitar ao Executivo nova tradução, 10 mediante consultas, ou, em caso extremo, devolvê-la. Do contrário, as ressalvas começarão a ser feitas em grande número, como ocorreu no Decreto Legislativo n. 395, de 9/7/2009", cf. Dal Maso Jardim T. Condicionantes impostas pelo Congresso Nacional ao Executivo Federal em matéria de celebração de tratados. s/d. Disponível em <https://www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/outras-publicacoes/agenda-legislativa/capitulo-13-condicionantes-impostas-pelo-congresso-nacional-ao-executivo-federal-em-materia-de-celebracao-de-tratados>

<sup>78</sup> Brasil. Presidência da República. Decreto n. 10.212 de 30/01/2020. Disponível em [https://planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/Decreto/D10212.htm](https://planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/Decreto/D10212.htm)

<sup>79</sup> Ventura DFL, Aith FMA, Rached DH (2021). A emergência do novo coronavírus e a "lei de quarentena" no Brasil. Revista Direito E Práxis, 12(1), 102–138. Disponível em <https://doi.org/10.1590/2179-8966/2020/49180>

<sup>80</sup> São palavras do Consultor Jurídico do Senado, Prof. Tarciso Dal Maso Jardim, cf. Condicionantes impostas pelo Congresso Nacional ao Executivo Federal em matéria de celebração de tratados. s/d. Disponível em <https://www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/outras-publicacoes/agenda-legislativa/capitulo-13-condicionantes-impostas-pelo-congresso-nacional-ao-executivo-federal-em-materia-de-celebracao-de-tratados>

Na prática, é provável que o governo federal, à época, tivesse a intenção de evitar futuros questionamentos políticos ou jurídicos a respeito do RSI, e/ou de firmar uma determinada posição em matéria de direito internacional público que rechaça a aplicabilidade direta de normas de organizações internacionais - o que, a rigor, não é o caso do RSI, eis que existe a manifestação de anuência pela via do *opting out*.

Seja qual for a intenção, do ponto de vista técnico, deduz-se da submissão do Regulamento pelo Executivo ao Congresso Nacional a discutível interpretação de que o RSI(2005) acarretaria novos "encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional" em relação ao teor da Constituição da OMS. Em nosso entendimento, ao contrário, o Poder Legislativo já havia reconhecido a competência da organização para adoção de regulamentos sanitários com vigência determinada pela técnica de *opting out*, podendo o Poder Executivo rechaçar integralmente ou formular reservas e declarações interpretativas caso entendesse pela impertinência dos regulamentos adotados pela AMS, na qual, ademais, toma assento. Considerando a limitação temática e o caráter técnico dos regulamentos, é penoso imaginar o impacto de sua tramitação nas casas legislativas do mundo inteiro.

Neste sentido, em 2008, um parecer elaborado pelo CEPEDISA/USP a pedido da Organização Panamericana da Saúde (OPAS) já apontava os riscos da submissão desnecessária do RSI aos parlamentos nacionais:

- barganhas partidárias com um acervo normativo mundial inegociável;
- lentidão desnecessária em processo que requer urgência, eis que a propagação das doenças ignora formalidades;
- eventual modificação interna, pelo Parlamento, de um padrão internacional sanitário, gerando a formulação de reservas (possivelmente fora de prazo), comprometendo a eficácia global do instrumento;
- possível recusa extemporânea do Regulamento, sacrificando, entre outros aspectos, a imagem do país no exterior<sup>81</sup>.

Por todo o exposto, foi gerado um precedente de aprovação (em nosso entendimento desnecessária) do RSI pelo Congresso Nacional, que constitui hoje um elemento complicador do encaminhamento que o atual governo federal dará às emendas recém adotadas pela 77ª AMS. A atual composição do Congresso Nacional, que inclui ativos propagadores de desinformação em saúde e ferrenhos opositores à OMS, aporta o risco de captura ideológica e eleitoral desta agenda, com efeitos nefastos para a implementação do RSI no Brasil. Neste sentido, resta ao governo ou amparar tecnicamente a não submissão ao Congresso Nacional, fazendo evoluir seu entendimento sobre a natureza das normas do RSI, ou diligenciar para que a tramitação do RSI no Parlamento receba a devida atenção e o investimento político de alto nível adequado.

<sup>81</sup> CEPEDISA/USP (2008). Rumbo a las políticas regionales de salud. Estudio preliminar sobre la incorporación del Reglamento Internacional (2005) en los derechos nacionales comunitarios. OPAS. Disponível em <https://iris.paho.org/handle/10665.2/34528>

Importante esclarecer que a aprovação do RSI pelo Congresso Nacional e sua promulgação pelo Poder Executivo são independentes da verdadeira tarefa de implementação do Regulamento, que é compatibilizar as obrigações assumidas em seu âmbito com a legislação vigente. Um recente estudo sobre a legislação de 48 países revelou a ausência de uniformidade das categorias utilizadas durante as ESPIs, eis que 40 dos Estados investigados não possuíam referência às ESPIs em sua legislação<sup>82</sup>, o que não é o caso do Brasil, como será explicado, resumidamente, a seguir.

De modo geral, a legislação epidemiológica brasileira é insatisfatória e ameaça a eficiência da resposta às emergências, caracterizando-se por:

- elaboração reativa e casuística de instrumentos normativos;
- fragmentação do ordenamento jurídico numa diversidade de instrumentos de diferentes hierarquias, cuja consistência pode ser questionada;
- ausência do imprescindível debate democrático e de participação social em sua elaboração; e
- pendência de normatização de numerosos detalhes decisivos para a correta implementação da lei, constatado um ainda insuficiente exercício do poder regulamentar<sup>83</sup>.

A implementação do RSI(2005) no Brasil foi realizada principalmente por atos normativos do Poder Executivo, ou seja, hierarquicamente inferiores às leis. A Portaria n. 104, de 25 de janeiro de 2011, buscou adaptar a terminologia utilizadas na legislação brasileira ao léxico do RSI<sup>84</sup>.

No mesmo ano, por meio do Decreto n. 7.616, de 17 de novembro de 2011<sup>85</sup>, regulamentado pela Portaria n. 2.952<sup>86</sup>, foi instituída a categoria jurídica da *Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional* (ESPIN). Embora a ESPIN constitua claramente uma transposição da categoria da ESPII ao ordenamento jurídico pátrio, os institutos são independentes entre si. Por exemplo, a ESPIN declarada "em decorrência de desassistência à população Yanomami" foi exclusivamente nacional<sup>87</sup>.

<sup>82</sup> Wenham C, Stout L (2024). A legal mapping of 48 WHO member states' inclusion of public health emergency of international concern, pandemic, and health emergency terminology within national emergency legislation in responding to health emergencies. *Lancet*, 403(10435), 1504–1512. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(24\)00156-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)00156-9)

<sup>83</sup> Ventura DFL, Aith FMA, Rached DH (2021). A emergência do novo coronavírus e a “lei de quarentena” no Brasil. *Revista Direito E Práxis*, 12(1), 102–138. Disponível em <https://doi.org/10.1590/2179-8966/2020/49180>

<sup>84</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n. 104, de 25 de janeiro de 2011. Disponível em [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt0104\\_25\\_01\\_2011.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt0104_25_01_2011.html)

<sup>85</sup> Brasil. Presidência da República. [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7616.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7616.htm)

<sup>86</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n. 2.952, de 14 de dezembro de 2011. [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2952\\_14\\_12\\_2011.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2952_14_12_2011.html)

<sup>87</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n. 28, de 20 de janeiro de 2023. <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-28-de-20-de-janeiro-de-2023-459177294>

Por ocasião da pandemia de covid-19, em razão da mesma preocupação já citada sobre o repatriamento dos brasileiros que se encontravam na China, além da plena consciência das autoridades a respeito dos limites da legislação epidemiológica vigente, em particular quanto à necessidade de adoção de medidas que poderiam restringir liberdades e direitos individuais em prol da proteção coletiva. Assim, foi adotada, em tempo recorde, a Lei 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.

Esta lei é da maior importância na história da resposta brasileira às emergências, pois atendeu ao disposto no RSI(2005), inclusive no que se refere à proteção de direitos humanos; definiu e regulou minimamente a adoção de medidas de saúde pública como quarentena, tratamento obrigatório, isolamento, uso de máscaras, restrições de circulação, entre outras; determinou a concessão gratuita de equipamentos de proteção individual aos trabalhadores em atividades essenciais; estabeleceu regras excepcionais para autorização e distribuição de insumos, dotações orçamentárias, compras públicas, contratação de pessoal, requisição de bens e serviços, entre outras matérias decisivas na contenção da pandemia. Ela foi alvo de intensos embates políticos e, sobretudo, de um imponente contencioso judicial, sofrendo dezenas de alterações ao longo da evolução da crise, tanto por meio de emendas do Poder Legislativo como por decisões do Poder Judiciário.

No entanto, os avanços obtidos por meio da Lei n. 13.979/2020 deixaram de existir, na medida em que a lei não está mais em vigor. Inicialmente prevista para vigorar enquanto durasse a ESPIN, ainda em 2020 ela foi alterada para que sua vigência fosse vinculada à persistência do estado de calamidade pública, declarada pelo Congresso Nacional por meio de Decreto Legislativo<sup>88</sup>.

Isto significa que, em caso de uma nova ESPIL, voltamos a dispor somente de normas genéricas herdadas do regime militar, datadas dos anos 1970<sup>89</sup>, além dos atos normativos do Poder Executivo, já citados, que estão longe de regulamentar as necessidades mínimas de uma resposta à emergência ou pandemia. Aspecto importante, que será tratado em futura nota técnica específica de nosso GT, diz respeito aos crimes contra a saúde pública e outros delitos praticados no contexto da covid-19, e a necessidade de debater e atualizar as interpretações do direito penal no contexto das pandemias.

Ressalte-se que, independentemente da necessária atualização da legislação epidemiológica brasileira em seu conjunto, a devida incorporação das emendas ao RSI exige a modificação das normas vigentes, como já foi exposto na seção 2 desta nota.

<sup>88</sup> Disponível em [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Portaria/DLG6-2020.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Portaria/DLG6-2020.htm)

<sup>89</sup> Ventura DFL, Aith FMA, Rached DH (2021). A emergência do novo coronavírus e a “lei de quarentena” no Brasil. Revista Direito E Práxis, 12(1), 102–138. Disponível em <https://doi.org/10.1590/2179-8966/2020/49180>



## 5. Balanço e recomendações

Embora a reforma do RSI tenha buscado o avanço de seu estágio de implementação pelos Estados, por si só ela não é suficiente para que as capacidades nacionais e a capacidade internacional de lidar com as ESPiIs sejam aperfeiçoadas<sup>90</sup>. No entanto, ela constitui uma oportunidade valiosa para pautar aspectos que necessitam ser enfrentados em matéria de preparação e resposta às emergências.

Durante a pandemia de covid-19, a postura do governo federal privou o Brasil do papel de liderança que poderia ter desempenhado. Esse protagonismo vem sendo resgatado agora, principalmente no que diz respeito ao relançamento do Complexo Industrial da Saúde. Tanto no âmbito da OMS como do G20, o Brasil vem pautando a construção de uma *Aliança Global para a Produção Local e Regional e Inovação*<sup>91</sup>. Entendemos que esta agenda é de importância decisiva, inclusive no sentido de resgatar a tradição do Brasil no campo da saúde global<sup>92</sup>, mas está longe de ser a única quando se observa a realidade da gestão das emergências.

Os limites dos enfoques biomédico e securitário das pandemias, assim como a tentação da *bala mágica* que historicamente assombra o setor da saúde, devem ser reconhecidos e enfrentados. A experiência da covid-19 no Brasil ensina que mesmo uma gestão correta da aquisição e da distribuição das vacinas (que não houve) estaria longe de atender as necessidades de preparação e resposta que ocorrem antes, durante e depois da imunização.

Há aspectos fundamentais de governança que precisam ser enfrentados para que se alcance uma resposta eficiente. Por outro lado, a gestão catastrófica da pandemia de covid-19 no plano federal não impediu que valiosas experiências se desenvolvessem no Brasil, inclusive no âmbito do SUS, que devem ser levadas em conta nos planos nacionais de resposta e podem ser convertidas em boas práticas com vocação à difusão no plano internacional.

<sup>90</sup> Carmo E. H. (2024). Emendas ao Regulamento Sanitário Internacional aprovadas na Assembleia Mundial da Saúde - 2024. Missão cumprida? CEE. 07/06. Disponível em <https://cee.fiocruz.br/?q=77-assembleia-mundial-da-saud-regulamento-sanitario-internacional>

<sup>91</sup> Brasil. Ministério da Saúde. No G20, Brasil apresenta proposta de Aliança Global para produção local de insumos e inovação. 06/06/2024. Disponível em. <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/junho/no-g20-brasil-apresenta-proposta-de-alianca-global-para-producao-local-de-insumos-e-inovacao>

<sup>92</sup> Ventura D. (2023). After testing times, Brazil is back. *BMJ*, 380, 48. Disponível em <https://doi.org/10.1136/bmj.p48>

A fim de colaborar com a construção de um enfoque eficiente e ético da resposta às emergências, formulamos as seguintes recomendações:

- Atualização da legislação brasileira sobre emergências de saúde em seu conjunto, por meio da proposição de um projeto de lei que as regule de forma geral e permanente - ou seja, não adstrita a uma emergência específica<sup>93</sup>, levando em conta a experiência da Lei n. 13.979/20 e a respectiva jurisprudência -, elaborada com ampla participação social e atenta escuta dos trabalhadores da saúde (em particular da linha de frente da resposta à covid-19) e das vigilâncias, que sistematize e preencha lacunas das diversas normas infralegais em vigor (sobretudo as matérias tratadas pela Lei n. 13.979/2020, hoje sem cobertura legal em razão do término de sua vigência), a fim de dar segurança jurídica à atuação do Estado em matéria de emergências de saúde.
- Especificamente no que se refere às emendas ao RSI, promoção de um debate aprofundado, com a participação de especialistas e entidades sociais, sobre a definição da autoridade nacional para o RSI, levando em conta, de um lado, a intersetorialidade, e, de outro, o necessário predomínio do enfoque de saúde pública na resposta às emergências; e igualmente uma discussão sobre o encaminhamento das emendas ao Congresso Nacional que, caso ocorra, deverá ser acompanhado de uma estratégia política de alto nível.
- Atualização dos planos de resposta às ESPiIs, levando em conta as emendas ao RSI, em particular no que se refere aos princípios de solidariedade e equidade, de forma intersetorial e com ampla participação social e de especialistas, a fim de estender o foco destes instrumentos em direção à proteção social durante emergências, especialmente alimentação; questões de gênero e raça, proteção de trabalhadores da saúde e de grupos vulneráveis, mecanismos de participação social durante emergências, impacto de medidas restritivas de direitos, entre outros.
- Revisão e atualização dos mecanismos de coordenação e gestão das emergências em saúde pública, reforçando o papel do setor saúde como ente responsável pela implementação de uma política de Estado, conforme estabelecido na Política Nacional de Vigilância em Saúde (2018)<sup>94</sup>, de forma integrada intra e intersetorialmente, a fim de garantir a efetiva participação social no processo como garantia social de controle do processo de formulação, execução e avaliação das ações oficiais de resposta.

<sup>93</sup> Ventura DFL, Aith FMA, Rached DH (2021). A emergência do novo coronavírus e a “lei de quarentena” no Brasil. Revista Direito E Práxis, 12(1), 102–138. Disponível em <https://doi.org/10.1590/2179-8966/2020/49180>

<sup>94</sup> Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 588, de 12 de julho de 2018. Disponível em [https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/36469447/do1-2018-08-13-resolucao-n-588-de-12-de-julho-de-2018-36469431](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/36469447/do1-2018-08-13-resolucao-n-588-de-12-de-julho-de-2018-36469431)

- Na discussão sobre a implementação do RSI, atribuição de especial atenção aos temas que não foram tratados no âmbito do RSI, e também não estão sendo devidamente tratados na negociação do acordo sobre pandemias, como, por exemplo, a emergência climática, estabelecendo vínculos com outros acordos internacionais e discussões em outros fóruns multilaterais que tratam desses temas<sup>95</sup>; o impacto da resposta às emergências sobre as migrações internacionais e os deslocamentos forçados, ou ainda os desafios de implementação do RSI em regiões atingidas por conflitos armados.

#### Como citar esta nota:

Carmo EH, Ventura DFL, Pittas TM, Viegas LL, Aith FMA, Dallari PBA, Galvão LA, Serra IL, Reges P, Bermudez L e Buss P. *Emendas ao Regulamento Sanitário Internacional: impactos e oportunidades para o Brasil*. Grupo de Trabalho Acordo sobre Pandemias e Reforma do RSI - Fiocruz/USP, Nota Técnica n. 5, São Paulo/Rio de Janeiro, 15/08/2024. Disponível em <saudeglobal.org>

<sup>95</sup> Carmo E. H. (2024). Emendas ao Regulamento Sanitário Internacional aprovadas na Assembleia Mundial da Saúde - 2024. Missão cumprida? CEE. 07/06. Disponível em <https://cee.fiocruz.br/?q=77-assembleia-mundial-da-saud-regulamento-sanitario-internacional>