



Organização
Pan-Americana
da Saúde



Organização
Mundial da Saúde
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS Américas

55º CONSELHO DIRETOR

68ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL DA OMS PARA AS AMÉRICAS

Washington, D.C., EUA, 26 a 30 de setembro de 2016

Tema 4.8 da agenda provisória

CD55/12, Rev. 1
16 de setembro de 2016
Original: inglês

IMPLEMENTAÇÃO DO REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL (RSI)

Introdução

1. A finalidade deste documento é apresentar um relatório sobre a situação da implementação do Regulamento Sanitário Internacional (doravante denominado RSI ou Regulamento). O documento também informa o Conselho Diretor sobre as recomendações feitas pelos Estados Membros da Região das Américas durante a Consulta Regional formal sobre o *Projeto de plano da OMS de implementação global das recomendações do Comitê de Análise sobre o papel do Regulamento Sanitário Internacional (2005) no surto e resposta à doença por vírus Ebola* (Anexo B), realizada em Miami, EUA, no período de 1 a 3 de agosto de 2016.

2. Este relatório: *a)* atualiza as informações apresentadas em 2015 ao 54º Conselho Diretor (1) e, seletivamente, as informações apresentadas à 158ª Sessão do Comitê Executivo em junho de 2016 (2); *b)* focaliza atividades empreendidas pelos Estados Partes e pela Repartição Sanitária Pan-Americana (RSPA) em resposta à Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada com o vírus da Zika; e *c)* destaca questões que requerem ação harmonizada por Estados Partes na Região das Américas para a futura aplicação e implementação do Regulamento.

Antecedentes

3. O Regulamento Sanitário Internacional, adotado pela Quinquagésima Oitava Assembleia Mundial da Saúde, em 2005, por meio da Resolução WHA58.3,¹ constitui o quadro jurídico que, entre outros, define as capacidades nacionais centrais, inclusive em pontos da entrada, para a administração de eventos de saúde pública de potencial ou real importância nacional e internacional, e procedimentos relacionados.

¹ O texto do Regulamento Sanitário Internacional (resolução WHA58.3) está disponível em espanhol em: http://www.who.int/ihr/IHR_2005_es.pdf?ua=1.

Atualização do progresso alcançado

4. A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) serve como o Ponto de Contato do RSI da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a Região das Américas e facilita a administração dos eventos de saúde pública pelos canais de comunicação estabelecidos com os Pontos Focais Nacionais (NFP) do RSI. Em 2015, os 35 Estados Partes na Região apresentaram uma confirmação ou atualização anual de detalhes para contato aos seus NFPs. No mesmo ano, testes de conectividade de rotina realizados entre o Ponto de Contato do RSI da OMS e os NFP na Região foram bem-sucedidos para 30 dos 35 Estados Partes (86%), por correio eletrônico, e para todos os 35 Estados Partes, por telefone.

5. No período de 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2015, um total de 99 eventos de saúde pública de potencial importância internacional foi identificado e avaliado na Região. Para 59 dos 99 eventos (60%), as autoridades nacionais, inclusive através dos PFN em 44 ocasiões, foram as fontes iniciais de informações. A comprovação foi solicitada e obtida para 25 eventos identificados através de fontes informais ou não oficiais. Dos 99 eventos considerados, 45 (45%), afetando 22 países e territórios na Região, foram de importância de saúde pública internacional justificada. A maior proporção desses 45 eventos foi atribuída aos riscos infecciosos (34 eventos; 76%), e a etiologia mais frequentemente registrada foi vírus da Zika (15 eventos). Os 11 eventos restantes de importância de saúde pública internacional justificada foram atribuídos às seguintes categorias de risco: relacionado à zoonose (5), inocuidade dos alimentos (2), relacionado a produtos (2), produtos químicos (1), e relacionado à radiação (1).

6. Eventos significativos de saúde pública que afetaram, ou tiveram implicações na saúde pública para Estados Partes nas Américas, desde 1º de janeiro de 2015 até 8 de abril de 2016, estão destacados abaixo:

- a) Como o Comitê de Emergência do RSI relativo à propagação internacional de poliovírus (CE do RSI sobre poliomielite) se reuniu primeiramente em abril de 2014, com a determinação posterior pela Diretora-Geral da OMS que a propagação internacional do **poliovírus selvagem** criou uma ESPII, o CE do RSI da Poliomielite se reuniu em mais oito ocasiões. Durante sua reunião mais recente, em maio de 2016, o comitê concluiu que a propagação do poliovírus selvagem juntamente com os poliovírus derivados da vacina circulante (cVDPV, sigla em inglês) ainda constitui uma ESPII. Recomendações temporárias foram aperfeiçoadas e prolongadas por mais três meses com ênfase em subconjuntos específicos de países, nenhum dos quais estão nas Américas. A OPAS continua recomendando que os Estados Partes nas Américas apliquem as recomendações do Grupo Técnico Assessor em Doenças Imunopreveníveis para manter as Américas isentas de poliovírus selvagem.
- b) **A Síndrome Respiratória do Oriente Médio associada ao Coronavírus (MERS-CoV, da sigla em inglês)** começou a se propagar em 2012 e, até 20 de março de 2016, cerca de 1.700 casos confirmados em laboratório, inclusive mais

- de 600 mortes, foram notificados à OMS. Casos confirmados da infecção MERS-CoV foram notificados por 26 Estados Partes em todo o mundo, inclusive 13 com a transmissão local documentada, e com o Reino da Arábia Saudita contabilizando aproximadamente 80% dos casos. Em resposta à propagação da MERS-CoV, a Diretora-Geral convocou o Comitê de Emergência do RSI relativo à Síndrome Respiratória do Oriente Médio associada ao Coronavírus (CE do RSI sobre MERS-CoV), e este se reuniu 10 vezes entre julho de 2013 e setembro de 2015. A assessoria fornecida pelo CE do RSI sobre MERS-CoV, difundida a todos os Estados Partes, não levou à determinação de uma ESPII pela Diretora-Geral.
- c) Depois da notificação à OMS dos primeiros casos da **doença pelo vírus Ebola (DVE)** na Guiné, em março de 2014, o surto se propagou rapidamente aos países vizinhos Libéria e Serra Leoa e fugiu do controle. Esse fato levou à convocação, em 6 de agosto de 2014, do Comitê de Emergência do RSI relativo ao surto de Ebola na África Ocidental (CE do RSI sobre DVE) e, sob sua assessoria, levou à determinação pela Diretora-Geral do surto de DVE na África Ocidental como uma ESPII. A partir de 8 de abril de 2016, houve mais de 28.600 casos e mais de 11.300 mortos nos três países da África Ocidental. Com o reconhecimento de que novos aglomerados de DVE continuarão a ocorrer nesses países da África Ocidental devido à reintrodução do vírus de sobreviventes, em janeiro de 2016 os países foram declarados como isentos de Ebola pela OMS. Com base na assessoria formulada pelo CE do RSI sobre DVE em sua nona reunião, no dia 29 de março de 2016, a Diretora-Geral anulou a ESPII, também sugerindo o final das recomendações temporárias relacionadas, incluindo aquelas aplicadas aos Estados Partes nas Américas.
- d) Após a notificação à OMS, em janeiro de 2016, de um surto de **febre amarela (FA)** detectado em Luanda, Angola, em dezembro de 2015, observou-se um rápido aumento do número de casos com extensa dispersão geográfica. Em Angola, foram notificados mais de 3.800 casos suspeitos e confirmados, incluindo mais de 480 mortes, desde 29 de julho de 2016. Casos de FA epidemiologicamente relacionados ao surto foram detectados no Brasil (1), na China (11), no Quênia (2) e sobretudo na República Democrática do Congo (RDC), onde houve transmissão local adicional; desde 3 de agosto de 2016, notificaram-se mais de 2.000 casos confirmados e suspeitos, incluindo 95 mortes, na RDC. Após a mobilização de quase 33 milhões de doses de vacina contra a FA para campanhas de imunização em massa, o surto em Angola começou a recuar em 29 de julho de 2016, mas o evento ainda estava em curso na República Democrática do Congo. Além disso, em 2016, notificaram-se surtos e casos de FA sem relação epidemiológica na Região Africana e nas Américas, onde se notificaram casos de FA no Brasil (1), na Colômbia (2) e no Peru. Um surto iniciado em março de 2016 na região de Junín no Peru havia provocado 50 casos em 22 de julho de 2016, incluindo 17 mortes. Em resposta aos surtos de FA na África Central, em 19 de maio de 2016 a Diretora-Geral convocou o Comitê de Emergência do RSI sobre febre amarela (CE RSI FA). A orientação dada pelo CE

- RSI FA, divulgada a todos os Estados Partes, não levou à determinação de uma ESPII pela Diretora-Geral.
- e) O **vírus da Zika** é um vírus transmitido por vetores, parecido aos vírus da Dengue e Chikungunya, pelos mosquitos *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. Após seu ressurgimento na Região do Pacífico Ocidental em 2007, um caso de transmissão autóctone do vírus foi confirmado na Ilha de Páscoa, Chile, em 2014. Em fevereiro de 2015, as autoridades sanitárias no Brasil começaram a investigar casos de doenças de erupção cutânea nos estados do nordeste do país, que se aproximavam de 7.000 ao final de abril de 2015. A investigação levou à confirmação dos laboratórios da transmissão autóctone do vírus da Zika em maio de 2015, representando a primeira transmissão documentada na plataforma continental das Américas. Relatórios das autoridades sanitárias brasileiras com respeito ao aumento excessivo dos casos da Síndrome de Guillain-Barré (SGB) nos adultos e da microcefalia em recém-nascidos, nas zonas onde a transmissão autóctone do vírus da Zika foi estabelecida, foram compartilhados com a comunidade internacional através do Site seguro de Informação de Eventos aos NFP (EIS) em julho de 2015 e outubro de 2015, respectivamente.
- A propagação rápida do vírus da Zika nas Américas e além, acompanhada pela evidência crescente de uma associação espaço-temporal com aumentos do número de casos de SGB e microcefalia em recém-nascidos, levou à convocação, no dia 1º de fevereiro de 2016, do Comitê de Emergência do RSI sobre o vírus da Zika (CE do RSI sobre Zika), que observou um aumento de distúrbios neurológicos e malformações neonatais. Sob sua assessoria, a Diretora-Geral determinou que o evento fosse uma ESPII. As recomendações temporárias publicadas, inclusive recomendações resultantes de outras duas reuniões do CE do RSI sobre Zika, em 8 de março e 14 de junho de 2016, concentraram-se em:
 - i. Intensificação dos esforços de pesquisa internacionais harmonizados para corroborar ainda mais o consenso científico, agora generalizado de que o vírus da Zika constitui uma causa da microcefalia e da SGB. A necessidade de compartilhamento rápido e transparente dos resultados dos esforços de pesquisa foi enfatizada.
 - ii. Aplicação de medidas de controle abrangendo: *a*) vigilância, que também inclui o desenvolvimento de uma definição de casos para “infecção congênita da Zika” bem como o intercâmbio de informações rápido e transparente; *b*) medidas para controle de vetores; *c*) comunicação de risco dirigida às mulheres em idade reprodutiva e mulheres grávidas, juntamente com difusão de informações sobre o risco de transmissão sexual; preparo de serviços de saúde para orientação pré-natal, administração de gravidezes em risco de infecção pelo vírus da Zika e soluções de parto relacionadas, e, no longo prazo, administração das consequências; e *d*) aconselhamento para viagem com enfoque em mulheres grávidas e práticas seguras sexuais (nenhuma restrição de

viagem ou comercial com países e territórios sendo afetados pela transmissão do vírus da Zika foi considerada justificada).

- iii. Medidas a serem tomadas por Estados Partes que sediarem grandes eventos, incluindo os XXXI Jogos Olímpicos e Paralímpicos de Verão, a serem realizados no Rio de Janeiro, Brasil, de 5 de agosto a 21 de setembro de 2016, bem como por Estados Partes que sejam locais de origem e destino de viajantes dos XXXI Jogos Olímpicos e Paralímpicos de Verão.
- Desde 11 de agosto de 2016, 45 países e territórios nas Américas já haviam confirmado a transmissão do vírus da Zika por vetores autóctones. Cinco países têm casos de infecção pelo vírus da Zika transmitida sexualmente. Dez países e territórios comunicaram casos de síndrome congênita associada à infecção pelo vírus da Zika. O Brasil contabiliza a vasta maioria desses casos de síndrome congênita (96%), com mais de 1.800 casos notificados. Dezesesseis países e territórios na Região confirmaram a infecção por vírus da Zika em pelo menos um caso de SGB, e dez deles também notificaram aumentos nos casos de SGB.

7. No final de 2015, a RSPA intensificou substancialmente as atividades para apoiar os Estados Partes na resposta à entrada do vírus da Zika na Região. Esses esforços culminaram, em dezembro de 2015, com a ativação de uma Estrutura de Gerenciamento de Incidentes (IMS, sigla em inglês) de alcance Organizacional, incluindo a liberação dos fundos do Fundo de Emergência para Epidemias da OPAS. Durante os meses seguintes, a IMS da RSPA, em estreita coordenação com a estrutura equivalente estabelecida na sede da OMS, em fevereiro de 2016, desencadeou a liberação do Fundo de Contingência para Emergências da OMS e o desenvolvimento de atividades esboçadas na Estratégia para Aperfeiçoamento da Capacidade Nacional de Resposta à Epidemia do Vírus da Zika nas Américas (3). O enquadramento estratégico gira em torno dos seguintes elementos: *a*) monitoramento oportuno da evolução da epidemia nos seus aspectos multifacetados; *b*) redução de risco através do controle de vetores; *c*) aperfeiçoamento da capacidade de resposta com ênfase nos serviços de saúde (incluindo segurança do sangue), comunicação de risco e conglomerados de pessoas; e *d*) desenvolvimento de um programa de pesquisas regional sobre o vírus da Zika para abordar as brechas crescentes no conhecimento.

8. Dentro da estrutura esboçada acima, atividades empreendidas pela RSPA a partir de 8 de abril de 2016 incluem (informações atualizadas são apresentadas no tema 7.4 da agenda provisória do 55º Conselho Diretor):

- a) A intensificação de mobilização de recursos e esforços de coordenação com organizações parceiras e instituições internacionais, incluindo múltiplas agências das Nações Unidas,² o Banco Interamericano de Desenvolvimento, o Banco Mundial e a sede da OMS.

² Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA); Organização da Aviação Civil Internacional (OACI); Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS); Escritório das Nações Unidas para

- b) O desenvolvimento e a difusão das diretrizes técnicas da OPAS e atualizações epidemiológicas proporcionando contribuições aos documentos desenvolvidos pela sede da OMS.
- c) A organização das reuniões virtuais com autoridades e profissionais nacionais competentes de diferentes disciplinas para abordar as novas questões técnicas emergindo continuamente, relacionadas com a propagação do vírus da Zika.
- d) A provisão do treinamento presencial sobre serviços laboratoriais, vigilância entomológica e controle de vetores, monitoramento de mulheres grávidas e comunicação de risco nos âmbitos nacional, sub-regional e regional.
- e) A implementação de missões de campo técnicas multidisciplinares a 22 países e territórios, em alguns casos em múltiplas ocasiões, incluindo a mobilização de mais de 70 funcionários e especialistas, inclusive através do Alerta de Surto Global e Rede de Resposta (GOARN, sigla em inglês). O conhecimento especializado representado nas equipes de missão no país abarcou várias áreas técnicas: atenção pré-natal, administração clínica, entomologia e controle de vetores, epidemiologia, saúde e serviços laboratoriais, neonatologia, neurologia, saúde pública, comunicação de risco e radiologia. Várias missões estavam relacionadas com os preparativos para os XXXI Jogos Olímpicos e Paralímpicos.
- f) A distribuição de reativos para 20 países para a detecção do vírus da Zika pela reação em cadeia da polimerase (PCR, sigla em inglês), inclusive uma parceria instrumental com os Centros para Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos (US CDC).
- g) A organização de consultas com especialistas sobre serviços laboratoriais, controle de vetores, vigilância clínica, serviços de saúde, e ética.
- h) A coordenação de esforços de pesquisa, inclusive a organização da reunião “Rumo ao Desenvolvimento de um Programa de Pesquisas para Caracterização do Surto de Vírus da Zika e suas Implicações em Saúde Pública nas Américas”, realizada em Washington, D.C., 1-2 de março de 2016.
- i) O desenvolvimento de um portal dedicado da OPAS sobre o vírus da Zika apresentando informações adaptadas a diversas audiências.³

9. Enquanto a entrada do vírus da Zika nas Américas está permitindo uma melhor compreensão de todo o espectro de doenças causadas por este vírus, mais de 600 milhões

a Coordenação de Assuntos Humanitários (OCHA); ONU-HABITAT (Programa das Nações Unidas para os Assentamentos Humanos); Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF); Grupo de Desenvolvimento das Nações Unidas para a América Latina e o Caribe (UNDG-LAC); Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD); Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO); Alto Comissariado das Nações Unidas para Refugiados (ACNUR); Fundo de População das Nações Unidas (FNUAP); ONU Mulheres; e Programa Mundial de Alimentos (PMA).

³ O portal da OPAS para o vírus da Zika está disponível em inglês em:

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11585&Itemid=41688&lang=en.

de pessoas na Região vivem em áreas de risco de transmissão do vírus, e a sua propagação provocaria uma carga significativa à saúde pública e aos sistemas de saúde como um todo. Embora a transmissão sexual do vírus da Zika possa, em algum momento, desempenhar uma função mais proeminente ao configurar a evolução da epidemia de Zika, o controle integrado de vetores continua sendo a pedra angular para mitigar o impacto das doenças transmitidas por vetores.

Relatórios sobre Capacidades Básicas em Estados Partes

10. Relatórios Anuais de Estados Partes apresentados às Assembleias Mundiais da Saúde entre 2011 e 2016 revelaram melhorias constantes no âmbito regional em todas as capacidades básicas. No entanto, a situação das capacidades básicas através das sub-regiões, continua heterogênea, com as pontuações mais baixas sistematicamente registradas na sub-região do Caribe. Quando os Relatórios Anuais de Estados Partes no seu formato atual foram instituídos para relatarem à Sexagésima Quarta Assembleia Mundial da Saúde, em 2011, a taxa de resposta foi de 51% (18 de 35 Estados Partes); em 2016, pela primeira vez, a taxa de resposta foi de 100%, e todos os 35 Estados Partes nas Américas apresentaram relatório à Sexagésima Nona Assembleia Mundial da Saúde. Isso deve ser considerado um avanço, um que sinaliza um aumento no sentido de apropriação do Regulamento por Estados Partes, assim como sua vontade de serem mutuamente responsáveis. Durante este período de seis anos, 12 Estados Partes cumpriram sistematicamente com a apresentação anual dos relatórios: Antígua e Barbuda, Barbados, Canadá, Colômbia, Costa Rica, Dominica, Equador, Guiana, Honduras, Jamaica, México e Estados Unidos. Informações sobre o grau do cumprimento deste compromisso entre os Estados Partes restantes estão apresentadas no Anexo A.

11. Quando os relatórios mais recentes são comparados com os Relatórios Anuais de Estados Partes apresentados à Sexagésima Oitava Assembleia Mundial da Saúde (2015), as variações em pontuações médias regionais aparecem na escala de 10 pontos percentuais no caso de todas as capacidades diferentes dos pontos de entrada, para os quais foi registrada uma melhora de 18 pontos percentuais. À exceção das capacidades de resposta aos eventos associados com produtos químicos (57%) e aos perigos relacionados com radiação (55%), a pontuação regional média para todas as capacidades restantes está próxima ou acima de 75%; a pontuação mais elevada é para a vigilância (92%). O Anexo A também apresenta um resumo dos Relatórios Anuais de Estados Partes à Sexagésima Nona Assembleia Mundial da Saúde.

12. A OPAS realizou missões ad hoc para analisar o estado de implementação do RSI em dois dos Territórios Britânicos Ultramarinos nas Américas: Ilhas Cayman e Ilhas Turcas e Caicos. Nos territórios ultramarinos do Reino dos Países Baixos, o progresso atingido é digno de menção em termos de acordos legais e operacionais para a aplicação e implementação do RSI, conforme claramente demonstrado em um acordo mútuo entre Países Baixos, Aruba, Curaçao e Sint Maarten.

13. Para apoiar esforços institucionais e intersetoriais de fortalecimento em Estados Partes na Região, a OPAS seguiu com suas atividades conjuntas com outras agências e

organizações internacionais especializadas. Iniciativas regionais foram conduzidas com: *a*) a Organização da Aviação Civil Internacional (OACI), no enquadramento do Acordo Colaborativo para a Prevenção e Administração dos Eventos em Saúde Pública na Aviação Civil (CAPSCA, da sigla em inglês), em sua Sexta Reunião das Américas, realizada no Panamá em setembro de 2015 (a Sétima Reunião das Américas será realizada no México em setembro de 2016; *b*) a Associação Internacional de Transporte Aéreo (IATA, da sigla em inglês), com atividades centradas em certificação e recertificação de profissionais nacionais no que se refere às remessas internacionais de amostras; e *c*) a Organização para a Alimentação e a Agricultura (FAO, da sigla em inglês) na reunião anual regional da Rede Internacional de Autoridades em Inocuidade de Alimentos (INFOSAN, da sigla em inglês), realizada no México, em outubro de 2015. Atividades sub-regionais foram conduzidas com a Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA); por exemplo, a primeira reunião de coordenação do projeto Strengthening Cradle-to-Grave Control of Radioactive Sources [Fortalecimento do Controle do Início ao Fim de Recursos Radioativos] nos Estados Membros da AIEA na sub-região do Caribe, foi realizada na Jamaica em abril de 2016. Atividades no âmbito nacional foram realizadas com a OACI no enquadramento do projeto do CAPSCA, inclusive as visitas a grandes aeroportos internacionais de Bolívia, Colômbia, Panamá, Paraguai e Estados Unidos, e com a oficina intersectorial da Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), na Costa Rica.

14. Desde 8 de abril de 2016, 484 portos, em 27 Estados Partes na Região das Américas, foram autorizados a expedir Certificados de Saneamento do Navio (4). Dez portos adicionais foram autorizados em oito territórios ultramarinos de França, Países Baixos e Reino Unido. Até a mesma data, não havia sido fornecida nenhuma informação aos Escritórios Regionais da OMS com respeito ao estado dos Procedimentos da OMS para certificação voluntária de aeroportos e portos designados já apresentados aos Estados Partes em duas ocasiões.

15. Na ausência de recusas e/ou ressalvas notificadas por Estados Partes à Diretora-Geral pela data de entrega determinada (11 de janeiro de 2016), a emenda do Anexo 7 do Regulamento — reconhecendo que aquela dose única de vacina contra a febre amarela é suficiente para conferir proteção vitalícia — entrou em vigor em julho de 2016 (5). De acordo com a Resolução WHA68.4 (6), que visa a garantir um processo participativo ao mapear as zonas em risco de transmissão de febre amarela, o Grupo Científico e Técnico Assessor em Mapeamento de Risco de Febre Amarela Geográfico (GRYF, sigla em inglês) foi estabelecido em dezembro de 2015. Esse grupo é constituído por especialistas de cinco países na Região: Argentina, Brasil, Panamá, Trinidad e Tobago e Estados Unidos. Em 8 de abril de 2016, 19 dos 35 Estados Partes (54%) haviam fornecido contribuições à atualização de 2016 da publicação da OMS Viagens Internacionais e Saúde (7).

16. Desde 8 de agosto de 2016, a Lista de Especialistas do RSI incluiu 395 especialistas, 111 dos quais são da Região das Américas, incluindo sete designados por

seis dos 35 Estados Partes (Barbados, Brasil, Estados Unidos, México, Peru e Venezuela).

17. As recomendações do Comitê de Análise sobre Segundas Extensões para o Estabelecimento das Capacidades de Saúde Pública Nacionais e a Implementação do RSI (8), adotadas pela Sexagésima Oitava Assembleia Mundial da Saúde, por meio da Resolução WHA68.5 (9), ordenam que a Secretaria deve desenvolver um novo esquema de monitoramento e avaliação com a participação ativa de escritórios regionais da OMS, que será posteriormente proposto a todos os Estados Partes através do processo dos Órgãos Administrativos da OMS. Especificam ainda que a implementação do RSI deve avançar agora para um enfoque mais adaptado a ações voltadas para a avaliação periódica de capacidades funcionais.

18. Em cumprimento a essas recomendações, a Secretaria da OMS desenvolveu um Nota Conceitual (10) esboçando uma estrutura para monitoramento e avaliação do RSI proposta para depois de 2016 girando em torno de quatro componentes: autoavaliação, análise de eventos de saúde pública posteriores às ações, exercícios de simulação e avaliações externas. A Nota Conceitual foi apresentada ao escrutínio dos Estados Membros nas seis Regiões da OMS nas reuniões do Comitê Regionais em 2015. Como observado no Relatório Final ao 54º Conselho Diretor (11), assim como no relatório dos Comitês Regionais ao 138º Conselho Executivo (12), a estrutura proposta de monitoramento e avaliação do RSI foi considerada pelos Estados Membros como uma base sólida de crescimento e que deve ser finalizada para consideração e aprovação pela Sexagésima Nona Assembleia Mundial da Saúde, conforme cronograma apresentado na própria Nota Conceitual, e em cumprimento do Artigo 54 do Regulamento.

19. Para facilitar a revisão e finalização da estrutura de monitoramento e avaliação do RSI, a Secretaria da OMS organizou a Consulta Técnica sobre Monitoramento e Avaliação da Capacidade Central Funcional de Implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) em Lyon, França, de 20 a 22 de outubro de 2015 (13), com a participação de especialistas de Barbados, Brasil e Estados Unidos. Posteriormente, houve progresso relativamente limitado em termos de finalização da estrutura de monitoramento e avaliação do RSI a ser apresentado à Sexagésima Nona Assembleia Mundial da Saúde, com a dedicação de recursos pela Secretaria da OMS principalmente para a coordenação com parceiros [por exemplo, a Agenda Global de Segurança Sanitária (GHSA)] no desenvolvimento de uma ferramenta relacionada a somente um dos quatro componentes: a Ferramenta de Avaliação Conjunta Externa.⁴ Desde maio de 2016, a RSPA: a) realizou uma missão de avaliação externa em Belize, com a participação de especialistas do Canadá, do Chile, do Suriname, da sede da AIEA e de funcionários da OPAS; b) participou de uma autoavaliação no Peru, realizada sob os auspícios da GHSA; e c) apoiou o US CDC na realização de uma avaliação externa no Haiti para orientar a

⁴ A Ferramenta de avaliação conjunta externa está disponível, em inglês e francês, respectivamente em http://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_GCR_2016_2/en/ e http://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_GCR_2016_2/fr/

implementação de fundos disponíveis no âmbito da GHSA. Os Estados Unidos organizaram uma avaliação externa de sua própria implantação do RSI.

20. Uma versão revista da Nota Conceitual, com o título “Regulamento Sanitário Internacional (2005): Estrutura de Monitoramento e Avaliação”, foi publicada em 18 de maio de 2016 como anexo do Documento A69/20 (14) e apresentada à Sexagésima Nona Assembleia Mundial da Saúde, no período de 23 a 28 de maio de 2016. Os quatro componentes da Estrutura de Monitoramento e Avaliação do RSI foram renomeados da seguinte maneira: Relatório Anual, Análise Pós-Ação, Exercícios de Simulação e Avaliação Externa Conjunta. Solicitou-se que Assembleia “tomasse nota do relatório”.

21. O “Relatório do Comitê de Análise sobre o papel do Regulamento Sanitário Internacional (2005) no surto e resposta à doença por vírus Ebola ” (15), que contém 12 recomendações, foi publicado em 13 de maio de 2016. Por terem se revelado controversas, algumas das 12 recomendações formuladas pelo Comitê de Análise (CA do RSI na DVE), que abrangem a Estrutura de Monitoramento e Avaliação do RSI, não foram adotadas por uma Resolução da Assembleia. Portanto, nos termos do ponto 2 da Decisão WHA69(14) (16), a Sexagésima Nona Assembleia Mundial da Saúde decidiu transferir para os seis Comitês Regionais da OMS em 2016, incluindo o 55º Conselho Diretor da OPAS/68ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas, a consideração de um Projeto de plano de implementação global das recomendações do Comitê de Análise sobre o papel do Regulamento Sanitário Internacional (2005) no surto e resposta à doença por vírus Ebola (Projeto de plano). A consulta formal para a Região das Américas ocorreu em Miami, EUA, no período de 1 a 3 de agosto de 2016.

Ação necessária para melhoria da situação

22. Como o vírus da Zika continua a se propagar, está se tornando cada vez mais claro que sua transmissão tem implicações e desafios multifacetados na área da saúde pública e da ética, a curto e longo prazos, tanto em âmbito nacional quanto regional, abarcando disciplinas e setores. Semelhante ao surto da DVE na África Ocidental, a propagação do vírus da Zika está testando a aplicação do RSI e, uma vez mais, enfatizando que a capacidade dos países de responder rapidamente aos riscos emergentes e crescentes requer sistemas de saúde resilientes dotados de funções essenciais da saúde pública — as capacidades básicas detalhadas no Anexo 1 do Regulamento — como um componente intrínseco e sustentável. A RSPA está tomando medidas através dos seus departamentos para enquadrar conceitualmente e traduzir operacionalmente a aplicação e execução das disposições do RSI no contexto dos sistemas de saúde. O documento Sistemas de Saúde Resilientes (tema 4.5 da agenda provisória do 55º Conselho Diretor) constitui um primeiro passo.

23. De modo semelhante, como ocorreu com as epidemias de dengue na Região, durante os últimos 30 anos e o estabelecimento da transmissão do vírus da Chikungunya em todos os países e territórios das Américas onde o *Aedes aegypti* está presente pelo período de 12 meses, a epidemia de vírus da Zika oferece a oportunidade para ressuscitar esforços de controle de vetores esboçados na Estratégia para Controle e Prevenção de

Doenças Transmitidas por Vetores (tema 4.12 da agenda provisória do 55º Conselho Diretor).

24. A Consulta Regional formal, que examinou as 12 recomendações do CA RSI DVE e o Projeto de Plano, ofereceu informações críticas para orientar as deliberações do 55º Conselho Diretor e, por extensão, para munir os Estados Partes nas Américas de ferramentas para influenciar as condutas estratégicas e operacionais que moldarão o futuro da aplicação e implementação do RSI no âmbito global. Com essa finalidade, à luz das conclusões da reunião, outras consultas internas na RSPA identificaram uma decisão como a ferramenta mais apropriada. O projeto de decisão para consideração do Conselho Diretor é apresentado no Anexo C.

Ação pelo Conselho Diretor

25. O Conselho Diretor está convidado a: *a)* analisar as informações apresentadas no relatório sobre a implementação do RSI na região, e *b)* fazer observações sobre o *Projeto de Plano da OMS de Implementação Global das Recomendações do Comitê de Análise sobre o papel do Regulamento Sanitário Internacional (2005) no surto e resposta à doença por vírus Ebola*, que orientarão a elaboração de uma versão final do plano de implementação para a consideração pelo Comitê Executivo da OMS em sua 140ª sessão em janeiro de 2017. Além disso, o Conselho é convidado a considerar a adoção da versão preliminar da decisão no Anexo C.

Anexos

Referências

1. Organização Pan-Americana da Saúde. Regulamento Sanitário Internacional e Doença pelo vírus Ebola [Internet]. 54º Conselho Diretor da OPAS, 67ª sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; de 28 de setembro a 2 de outubro de 2015; Washington, D.C.. Washington, D.C.: OPAS; 2015 (documento CD54/INF/4) [citado em 8 de abril de 2016]. Disponível em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=31258&Itemid=270&lang=pt
2. Pan American Health Organization. Implementation of the International Health Regulations (IHR) [Internet]. 158th Session of the Executive Committee of PAHO; 2016 June 20-24; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2016 (document CE158/INF/5) [citado em 12 de agosto de 2016]. Disponível em inglês em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=35119&Itemid=270&lang=en

3. Organização Pan-Americana da Saúde. Estratégia para Aperfeiçoamento da Capacidade Nacional de Resposta à Epidemia do vírus da Zika nas Américas [Internet]. Washington, D.C.: OPAS; 2016 [citado em 8 de abril de 2016]. Disponível em inglês em:
http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&Itemid=270&gid=33129&lang=en
4. Organização Mundial da Saúde. Lista do RSI dos portos autorizados [Internet]. Genebra: OMS; 2016 [citado em 8 de abril de 2016]. Disponível em inglês em:
http://who.int/ihr/ports_airports/ihr_authorized_ports_list.pdf?ua=
5. Organização Mundial da Saúde. Implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) [Internet]. 67^a Assembleia Mundial da Saúde; de 19 a 24 de maio de 2014; Genebra. Genebra: OMS; 2014 (resolução WHA67.13) [citada em 8 de abril de 2016]. Disponível em inglês em:
http://apps.who.int/gb/ebwaha/pdf_files/WHA67/A67_R13-en.pdf
6. Organização Mundial da Saúde. Mapeamento de riscos de febre amarela e vacinação recomendada para viajantes [Internet]. 68^a Assembleia Mundial da Saúde; de 18 a 26 de maio de 2015; Genebra. Genebra: OMS; 2015 (resolução WHA68.4) [citada em 8 de abril de 2016]. Disponível em inglês em:
http://apps.who.int/gb/ebwaha/pdf_files/WHA68/A68_R4-en.pdf
7. Organização Mundial da Saúde. Viagens Internacionais e Saúde [Internet]. Genebra: OMS; 2012 [citado em 8 de abril de 2016]. Disponível em inglês em:
<http://www.who.int/ith/en/>
8. Organização Mundial da Saúde. Implementação do Regulamento Sanitário Internacional: Relatório do Comitê de Análise sobre Segundas Extensões para o Estabelecimento de Capacidades de Saúde Pública Nacionais e sobre a Implementação do RSI [Internet]. 136^a Reunião do Conselho Executivo; de 26 de janeiro a 3 de fevereiro de 2015; Genebra. Genebra: OMS; 2015 (documento EB136/22, Add.1) [citado em 8 de abril de 2016]. Disponível em inglês em:
http://apps.who.int/gb/ebwaha/pdf_files/EB136/B136_22Add1-en.pdf
9. Organização Mundial da Saúde. As recomendações do Comitê de Análise sobre Segundas Extensões para o Estabelecimento de Capacidades de Saúde Pública Nacionais e sobre a Implementação do RSI [Internet]. 68^a Assembleia Mundial da Saúde; de 18 a 26 de maio de 2015; Genebra. Genebra: OMS; 2015 (resolução WHA68.5) [citado em 8 de abril de 2016]. Disponível em inglês em:
http://apps.who.int/gb/ebwaha/pdf_files/WHA68/A68_R5-en.pdf
10. Organização Pan-Americana da Saúde. Consulta Regional sobre o Esquema de Monitoramento do RSI após 2016 [Internet]. 54^o Conselho Diretor da OPAS, 67^a sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; de 28 de setembro a

- 2 de outubro de 2015; Washington, D.C.. Washington, D.C.: OPAS; 2015 (documento CD54/INF/4, Add. I) [citado em 8 de abril de 2016]. Disponível em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&id=31498&Itemid=270&lang=pt
11. Organização Pan-Americana da Saúde. Relatório Final do 54^o Conselho Diretor da OPAS [Internet]. 54^o Conselho Diretor da OPAS, 67^a sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; de 28 de setembro a 2 de outubro de 2015; Washington, D.C.. Washington, D.C.: OPAS; 2015 (documento CD54/FR) [citado em 8 de abril de 2016]; pp. 200-212. Disponível em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&id=32737&Itemid=270&lang=pt
 12. Organização Mundial da Saúde. Regulamento Sanitário Internacional (2005) [Internet]. Relatório dos Comitês Regionais ao Conselho Executivo, 138^a sessão do Conselho Executivo; de 25 a 30 de janeiro de 2016; Genebra. Genebra: OMS; 2016 (Documento EB138/4) [citado em 8 de abril de 2016]. Disponível em inglês em: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB138/B138_4-en.pdf
 13. Organização Mundial da Saúde. Consulta técnica sobre monitoramento e avaliação da capacidade central funcional de implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005), Lyon, França, de 20 a 22 de outubro de 2015: Sumário Executivo [Internet]. Genebra: OMS; 2015 [citado em 8 de abril de 2016]. Disponível em inglês em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/197623/1/WHO_HSE_GCR_2015.15_eng.pdf?u a=1
 14. World Health Organization. Implementation of the International Health Regulations (2005): Annual report on the implementation of the International Health Regulations (2005) [Internet]. 69th World Health Assembly; 2016 May 23-28; Genebra. Genebra: OMS; 2016 (Document A69/20) [citado em 12 de agosto de 2016]. Disponível em inglês em: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_20-en.pdf
 15. World Health Organization. Implementation of the International Health Regulations (2005): Report of the Review Committee on the Role of the International Health Regulations (2005) in the Ebola Outbreak and Response [Internet]. 69th World Health Assembly; 2016 May 23-28; Genebra. Genebra: OMS; 2016 (document A69/21) [citado em 12 de agosto de 2016]. Disponível em inglês em: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_21-en.pdf
 16. World Health Organization. Implementation of the International Health Regulations (2005) [Internet]. 69th World Health Assembly; 2016 May 23-28;

Genebra. Genebra: WHO; 2016 (Decision WHA69[14]) [citado em 12 de agosto de 2016]. Disponível em inglês em:

http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_DIV3-en.pdf

17. Pan American Health Organization. Implementation of the International Health Regulations (IHR) [Internet]. 158th Session of the Executive Committee of PAHO; 2016 June 20-24; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2016 (document CE158/INF/5, Add. I) [citado em 12 de agosto de 2016]. Disponível em inglês em:

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=35119&Itemid=270&lang=en

Anexo A

Quadro-Sumário: Relatórios Anuais de Estados Partes à 69ª Assembleia Mundial da Saúde (Pontuações de Capacidades básicas em Porcentagem)

Estado Parte	Extensão de 2012-2014 solicitada e obtida	Extensão de 2014-2016 solicitada e obtida	Número de Relatórios Anuais Apresentados de 2011 a 2016 (período de 6 anos)	Financiamento de Políticas de Legislação	Coordenação e Comunicação de PFN	Supervisão	Resposta	Preparo	Comunicação de Risco	Recursos Humanos	Laboratório	Pontos de Entrada	Eventos Zoonóticos	Eventos de Inocuidade dos Alimentos	Eventos Químicos	Emergências por Radiação
Antígua e Barbuda	sim	sim	4	100	100	100	82	73	86	100	100	97	100	100	85	23
Argentina	sim	não	5	50	73	80	100	100	86	100	90	83	100	80	69	62
Bahamas	sim	sim	4	75	83	100	70	0	71	40	96	97	67	27	54	8
Barbados	sim	sim	6	100	90	95	82	100	100	80	96	100	100	80	77	69
Belize	sim	sim	5	25	63	75	88	52	57	40	45	83	89	53	38	8
(Estado Plurinacional da) Bolívia	sim	sim	5	100	90	75	76	53	57	40	91	91	89	67	23	77
Brasil	não	não	5	100	100	100	100	100	100	100	96	100	100	100	92	100
Canadá	não	não	6	100	100	95	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Chile	não	não	5	75	83	90	94	61	100	40	66	97	100	93	54	77
Colômbia	não	não	6	100	90	85	81	100	100	60	80	97	89	80	77	77
Costa Rica	não	não	6	100	100	100	69	71	100	80	86	97	100	100	46	54
Cuba	sim	não	5	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Dominica	sim	sim	6	50	100	80	78	60	100	40	43	80	100	100	15	15
Estados Unidos	não	não	6	100	100	100	100	100	100	100	60	100	100	100	100	100
Equador	sim	sim	6	100	100	95	83	91	86	80	86	94	100	93	62	100
El Salvador	sim	não	5	100	100	100	100	90	86	100	100	100	100	100	54	85
Granada	sim	sim	4	100	83	95	69	33	86	60	49	49	100	67	46	15
Guatemala	sim	não	5	50	83	100	94	80	100	100	100	88	100	87	77	69
Guiana	sim	sim	6	100	100	95	100	100	100	100	100	94	100	53	62	0

Quadro-Sumário: Relatórios Anuais de Estados Partes à 69^a Assembleia Mundial da Saúde (Pontuações de Capacidades básicas em Porcentagem)
(cont.)

Estado Parte	Solicitada e Obtida Extensão de 2012-2014	Solicitada e Obtida Extensão de 2014-2016	Número de Relatórios Anuais Apresentados de 2011 a 2016 (período de 6 anos)	Financiamento de Políticas de Legislação	Coordenação e Comunicação de PFN	Supervisão	Resposta	Preparo	Comunicação de Risco	Recursos Humanos	Laboratório	Pontos de Entrada	Eventos Zoonóticos	Eventos de Inocuidade dos Alimentos	Eventos Químicos	Emergências por Radiação
Haiti	sim	sim	4	0	46	100	70	26	100	40	96	17	67	27	38	0
Honduras	sim	sim	6	100	80	95	76	50	57	60	81	88	100	87	38	62
Jamaica	sim	sim	6	50	90	90	100	92	71	60	86	88	78	87	77	85
México	sim	não	6	100	70	95	94	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Nicarágua	sim	não	5	100	83	100	87	100	100	100	86	100	100	60	0	0
Panamá	sim	sim	5	75	100	95	88	60	71	40	96	94	89	60	15	31
Paraguai	sim	sim	4	100	100	95	94	43	100	80	76	91	89	47	69	92
Peru	sim	sim	4	100	100	100	94	90	100	80	100	24	100	100	69	100
República Dominicana	sim	sim	5	75	90	75	58	81	71	40	80	88	100	47	38	77
São Cristóvão e Névis	sim	sim	4	100	100	80	58	33	86	20	87	71	67	80	0	0
Santa Lúcia	sim	sim	5	75	56	70	69	25	86	40	83	74	89	60	23	0
São Vicente e Granadinas	sim	sim	5	75	63	80	66	53	43	80	0	0	0	0	0	0
Suriname	sim	sim	5	50	83	90	100	100	71	40	86	97	67	87	62	0
Trinidad e Tobago	sim	sim	5	50	56	95	76	71	71	20	81	83	89	87	62	77
Uruguai	sim	não	2	100	100	95	94	90	100	20	56	100	100	100	69	62
(República Bolivariana da) Venezuela	sim	sim	4	100	90	95	100	100	86	100	90	97	100	93	100	85

Quadro-Sumário: Relatórios Anuais de Estados Partes à 69^a Assembleia Mundial da Saúde (Pontuações de Capacidades básicas em Porcentagem)
(cont.)

Caribe* (n=15)	70	81	90	81	61	82	57	77	75	81	67	49	27
América Central** (n=7)	86	91	95	82	76	84	74	90	94	98	77	38	54
América do Sul*** (n=10)	93	93	91	92	83	91	70	83	87	97	85	68	83
América do Norte**** (n=3)	100	90	97	98	100	100	100	87	100	100	100	100	100

* Sub-região do Caribe inclui: Antígua e Barbuda, Bahamas, Barbados, Belize, Cuba, Dominica, Granada, Guiana, Haiti, Jamaica, São Cristóvão e Névis, Santa Lúcia, São Vicente e Granadinas, Suriname e Trinidad e Tobago.

** Sub-região da América Central inclui: Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicarágua Panamá e República Dominicana.

*** Sub-região da América do Sul inclui: Argentina, (Estado Plurinacional da) Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Equador, Paraguai, Peru, Uruguai e (República Bolivariana da) Venezuela.

**** Sub-região de América do Norte inclui: Canadá, Estados Unidos e México.

Anexo B

CONSULTA REGIONAL

**SOBRE O PROJETO DE PLANO DA OMS DE IMPLEMENTAÇÃO GLOBAL
DAS RECOMENDAÇÕES DO COMITÊ DE ANÁLISE SOBRE O PAPEL DO
REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL (2005) NO SURTO E
RESPOSTA À DOENÇA POR VÍRUS EBOLA**

Finalidade

1. A finalidade deste Anexo é apresentar, no Apêndice I, o relatório da Consulta Regional Formal sobre a Implementação do Regulamento Sanitário Internacional (doravante denominado “RSI” ou “o Regulamento”), organizado pela Repartição Sanitária Pan-Americana (RSPA) em Miami, EUA, no período de 1 a 3 de agosto de 2016. A consulta foi realizada em preparação para o 55º Conselho Diretor/68ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas, depois da manifestação de apoio da 158ª Sessão do Comitê Executivo a essa reunião à luz do Documento CE158/INF/5, Add. I (1).
 2. Este documento serve de base para que os Estados Partes nas Américas, por meio do 55º Conselho Diretor/68ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas, cumpram a Decisão WHA69(14) da Sexagésima Nona Assembleia Mundial da Saúde (2).
 3. Portanto, este documento também constitui a base para que os Estados Partes nas Américas ofereçam seus comentários à Secretaria da OMS sobre:
 - a) O *Projeto de plano da OMS de implementação global das recomendações do Comitê de Análise sobre o papel do Regulamento Sanitário Internacional (2005) no surto e resposta à doença por vírus Ebola* (doravante denominado Projeto de Plano, Apêndice II), por meio das considerações elaboradas para cada uma das 12 recomendações do Comitê de Análise sobre o papel do Regulamento Sanitário Internacional (2005) no surto e resposta à doença por vírus Ebola (CA do RSI na DVE) (3). A Secretaria da OMS compartilhou o Projeto de Plano com a RSPA em 22 de julho de 2016 e convida os Comitês Regionais da OMS, na reunião de 2016, a tecer seus comentários “*para orientar a elaboração de uma versão final do plano de implementação a ser analisada pelo Conselho Executivo da OMS em sua 140ª sessão, em janeiro de 2017*” (doravante denominado Plano Final).
 - b) A Estrutura de Monitoramento e Avaliação do RSI é apresentada no Apêndice III deste Anexo B.
 4. De acordo com o Documento CE158/INF/5, Add. I, este documento serve também para orientar as deliberações do 55º Conselho Diretor com respeito a mecanismos de Órgãos Diretores que podem ser ativados para influenciar as condutas
-

estratégicas e operacionais que determinarão o futuro da aplicação e implementação do RSI no âmbito mundial a partir da 140^a sessão do Conselho Executivo da OMS em janeiro de 2017.

Apêndices

Referências

1. Organización Panamericana de la Salud. Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) [Internet]. 158.^a sesión del Comité Ejecutivo de la OPS; del 20 al 24 de junio del 2016; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2016 (documento CE158/INF/5, Add. I) [citado em 12 de agosto de 2016]. Disponível em espanhol em:
http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=35118&Itemid=270&lang=es
2. Organización Mundial de la Salud. Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005): Informe anual sobre la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005) [Internet]. 69.^a Asamblea Mundial de la Salud; del 23 al 28 de mayo del 2016; Ginebra. Ginebra: OMS; 2016 (decision WHA69[14]) [citado em 12 de agosto de 2016]. Disponível em espanhol em:
http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_DIV3-sp.pdf
3. Organización Mundial de la Salud. Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005): Informe del Comité de Examen sobre el papel del Reglamento Sanitario Internacional (2005) en el brote de ebola y la respuesta que se le ha dado [Internet]. 69.^a Asamblea Mundial de la Salud; del 23 al 28 de mayo del 2016; Ginebra. Ginebra: OMS; 2016 (documento A69/21) [citado em 12 de agosto de 2016]. Disponível em espanhol em:
http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_21-sp.pdf
4. Organización Mundial de la Salud. Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005): Informe anual sobre la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005) [Internet]. 69.^a Asamblea Mundial de la Salud; del 23 al 28 de mayo del 2016; Ginebra. Ginebra: OMS; 2016 (documento A69/20) [citado em 12 de agosto de 2016]. Disponível em espanol em:
http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_20-sp.pdf

Apêndice I

Relatório da Consulta Regional Formal sobre o Projeto de Plano da OMS de Implementação Global das Recomendações do Comitê de Análise sobre o Papel do Regulamento Sanitário Internacional (2005) no Surto e Resposta à Doença por Vírus Ebola

Miami, EUA, 1 a 3 de agosto de 2016

Objetivos

1. Os objetivos da Consulta Regional Formal (doravante denominada a reunião) foram:
 - a) considerar a pertinência para as Américas de cada uma das 12 recomendações do Comitê de Análise sobre o papel do Regulamento Sanitário Internacional (2005) no surto e resposta à doença por vírus Ebola (CA do RSI na DVE);
 - b) fazer comentários e sugestões sobre o *Projeto de Plano de Implementação Global das Recomendações do Comitê de Análise sobre o Papel do Regulamento Sanitário Internacional (2005) no Surto e Resposta à Doença por Vírus Ebola* (doravante denominado Projeto de Plano, Apêndice II);
 - c) definir, conforme seja o caso e em preparação para o desenvolvimento de um Plano Regional do RSI, ações-chave para a implementação das recomendações e do Projeto de Plano na Região;
 - d) dar sugestões sobre mecanismos dos Órgãos Diretores da OPAS e/ou da OMS a serem ativados para comunicar, da maneira mais eficaz, a posição dos Estados Partes nas Américas aos Órgãos Diretores da OMS.
2. Embora os objetivos da reunião tenham sido plenamente alinhados com aqueles descritos no Documento CE158/INF/5, Add. I, foi necessário ajustá-los levando em consideração o Projeto de Plano, que a Secretaria da OMS compartilhou com a Repartição Sanitária Pan-Americana (RSPA) em 22 de julho de 2016.

Participantes

3. Todos os 35 Estados Partes na Região foram convidados a indicar para participar da reunião dois representantes com os seguintes perfis:
 - a) Um representante do governo com a função de coordenar a aplicação e a implementação do RSI nos âmbitos intra e intersetorial, familiarizado com as disposições operacionais e administrativas nacionais relacionadas com o RSI e que tenha completo conhecimento e entendimento das cláusulas do RSI e dos documentos relacionados dos Órgãos Diretores da OMS;
-

b) Um representante do governo do Escritório de Relações Externas/Internacionais do Ministério da Saúde ou do Ministério das Relações Exteriores, familiarizado com os processos e procedimentos dos Órgãos Diretores da OMS e da OPAS e, de preferência, com experiência de participação direta.

4. Vinte e nove (29) Estados Partes estavam representados na reunião. Cuba, Dominica, El Salvador, Haiti, São Cristóvão e Nevis e Venezuela não puderam comparecer. Além disso, a RPSA mobilizou profissionais da Região, membros do Cadastro de Peritos do RSI, para promover as sessões do grupo de trabalho com os funcionários de quatro departamentos da OPAS. A reunião também contou com a participação das equipes das Representações da OPAS/OMS e da sede da OMS.

Métodos de trabalho

5. A metodologia de trabalho adotada para a reunião girou principalmente em torno de discussões promovidas nos grupos de trabalho, com comentários nas sessões plenárias. A Recomendação 1 (*“Implementar, em vez de modificar, o RSI”*) do CA do RSI na DVE foi abordada em plenário ao final da reunião. As sessões plenárias e algumas sessões do grupo de trabalho contaram com interpretação simultânea nos quatro idiomas oficiais da OPAS.

Estrutura do relatório

6. O relatório está organizado em torno das 12 recomendações do CA do RSI na DVE e apresenta para cada uma delas: *a)* considerações relativas à recomendação; *b)* comentários sobre o Projeto de Plano para orientar a elaboração de uma versão final do plano para a deliberação do Conselho Executivo da OMS na sua 140^a sessão, em janeiro de 2017 (doravante denominado Plano Final); e *c)* a relevância para a Região e ações regionais antecipadas. A Recomendação 1 é abordada no fim do relatório, as demais recomendações são abordadas em ordem.

Recomendação 2: Elaborar um Plano Estratégico Global para melhorar os preparativos e a resposta da saúde pública [abrangida pela Área de Ação 1 do Projeto de Plano: Acelerar a implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) nos países]

Considerações relativas à recomendação

7. Houve consenso geral sobre a vantagem de elaborar um Plano Estratégico Global para o RSI e Planos Operacionais dos Escritórios Regionais para o RSI.

8. Embora se tenha reconhecido que talvez também seja vantajoso ter Planos de Ação Nacionais específicos para o RSI, há ampla heterogeneidade dos Estados Partes no que se refere à organização administrativa do sistema de saúde (por exemplo, Estados federais em contraste com pequenos Estados insulares); do grau de robustez das funções do sistema de saúde que possibilitam a manutenção de capacidades básicas como funções

essenciais da saúde pública verdadeiramente integradas ao sistema de saúde; assim como da maturidade dos mecanismos de coordenação intersetoriais e interministeriais que possibilitam uma compreensão comum da responsabilidade compartilhada pelos diferentes setores sob o RSI, o planejamento integrado, o uso efetivo de recursos e as disposições operacionais. Além disso, embora alguns países possam não ter Planos de Ação do RSI Nacionais dessa maneira, eles podem apresentar planos com sua solicitação de prorrogação para o período de 2014-2016.

Observações sobre o Projeto de Plano para orientar a elaboração do Plano Final

9. Com relação ao alcance, o Plano Final deve especificar que o Plano Estratégico Global para o RSI se concentrará em capacidades básicas nacionais como funções essenciais da saúde pública, correspondentes à Área de Ação 1 no Projeto de Plano, e também incluirá alguns elementos pertinentes à Recomendação 6, correspondente à Área de Ação 4 no Projeto de Plano.

10. Além disso, o Plano Final deve especificar:

- a) Os mecanismos pelos quais o Plano Estratégico Global para o RSI será alinhado e articulado com Planos Globais existentes relacionados (por exemplo, para resistência aos antimicrobianos);
- b) Como o Plano Estratégico Global para o RSI será implementado no contexto do Programa para Emergências de Saúde da OMS recém-criado e, mais especificamente, como isso se relacionaria com a Estrutura de Resultados do Programa para Emergências de Saúde da OMS e as Exigências de Orçamento para o período de 2016–2017;¹
- c) Como a formulação do Plano Estratégico Global para o RSI orientará e será articulado com os ciclos de planejamento da OMS (por exemplo, Plano Estratégico Global para o RSI quinquenal e Planos de Trabalho Bienais) e, mais especificamente, como isso estaria relacionado com a Estrutura de Resultados do Programa para Emergências de Saúde da OMS e as Exigências de Orçamento para o período de 2016–2017;
- d) Os fatores que tornariam a cascata de planos proposta uma abordagem sustentável para a aplicação do Regulamento.

11. Os Estados Partes indicaram que a formulação do Plano Estratégico Global para o RSI pode ser uma oportunidade para que a Secretaria da OMS configure a coordenação intersetorial por um exemplo concreto. Portanto, o Plano Final deve definir claramente o processo pelo qual se garantirá um alinhamento estratégico com outras agendas e organizações internacionais pertinentes (por exemplo, Agência Internacional de Energia Atômica, Organização Mundial de Saúde Animal, etc.) durante toda a formulação do Plano Estratégico Global para o RSI. Reconheceu-se que o estabelecimento de

¹ http://www.who.int/about/who_reform/emergency-capacities/emergency-programme-framework-budget.pdf?ua=1

mecanismos eficientes de coordenação intersetorial ainda constitui um desafio para muitos Estados Partes. Portanto, o alinhamento do Plano Estratégico Global para o RSI com outras organizações e iniciativas internacionais promoveria a causa e a mútua responsabilidade dos diferentes setores em âmbito nacional. O processo de alinhamento no âmbito global é considerado especialmente crucial para a Região em áreas de trabalho relacionadas com o manejo de perigos químicos e radioativos.

12. Embora fosse preferível uma abordagem ascendente, houve consenso de que uma abordagem descendente, não refletindo necessariamente as necessidades ou prioridades dos Estados Partes, talvez seja o meio mais eficiente para impulsionar o processo de planejamento tanto no âmbito da Secretaria da OMS quanto no âmbito nacional, com o Plano Estratégico Global para o RSI guiando o desenvolvimento dos Planos Operacionais do RSI Escritórios Regionais e dos planos nacionais. Entretanto, afirmou-se com veemência que a formulação do Plano Estratégico Global para o RSI deve ser participativa. Com esse propósito, o Plano Final deve apresentar em detalhes o processo que será adotado para sua elaboração, indicando explicitamente os mecanismos para a participação dos Estados Partes.

13. De modo semelhante, o Plano Final deve indicar que será adotado um processo igualmente participativo para a elaboração dos Planos Operacionais dos Escritórios Regionais para o RSI, esclarecendo que estes devem se concentrar na operacionalização das linhas estratégicas delineadas pelo Plano Estratégico Global para o RSI.

14. Por causa da diversidade dos Estados Partes, dentro e fora da Região, o Plano Final deve declarar explicitamente que a elaboração do Plano Estratégico Global para o RSI levará em consideração a heterogeneidade de contextos do país e, por conseguinte, possibilitará uma conduta flexível para planejar atividades nacionais apropriadas ao cumprimento das disposições do RSI pelos Estados Partes — além do modelo de um único Plano de Ação Nacional para o RSI — como parte de estratégias para o fortalecimento dos sistemas de saúde em geral.

15. Portanto, o Plano Final deve indicar que os Planos de Ação do RSI Nacional como tal não constituirão a base do Plano Estratégico Global para o RSI, pois a necessidade de formulá-los variará nos Estados Partes. Por um lado, reconheceu-se que os Planos de Ação do RSI Nacional poderiam agregar valor em alguns países — por exemplo, ao impulsionar o processo de fortalecimento dos sistemas de saúde, fomentar a coordenação intra e intersetorial, superar barreiras existentes aos processos de planejamento nacionais interministeriais, mobilizar recursos externos e fortalecer os Pontos Focais Nacionais (NFPs) do RSI em países onde têm o mandato para coordenar as atividades relacionadas com o RSI. Por outro lado, reconheceu-se que em alguns Estados Partes, as atividades necessárias para cumprir as disposições do RSI já estão parcial ou plenamente integradas aos mecanismos existentes de planejamento institucional e coordenação intersetorial; nesses casos, a introdução dos Planos de Ação do RSI Nacional poderia representar um contratempo e até mesmo reduzir pouco a pouco os arranjos institucionais em funcionamento (ver também Recomendação 10).

16. O Plano Final, e por extensão o Plano Estratégico Global para o RSI, deve declarar explicitamente que, a despeito da diversidade dos processos de planejamento nacionais relacionados com o RSI, as exigências para que os Estados Partes informem sobre o estado da implementação e aplicação do RSI estarão vinculadas somente à implementação prevista da Estrutura de Monitoramento e Avaliação do RSI.

Pertinência para a Região e ações regionais previstas

17. As ações relacionadas com essa recomendação que beneficiariam os Estados Partes na Região incluem: *a)* a identificação de condutas para assegurar o compromisso político dos Ministros da Saúde de garantir sustentabilidade; *b)* a identificação de maneiras efetivas de interagir com mecanismos sub-regionais de integração e parceiros de desenvolvimento para promover o alinhamento de seus planos, projetos e iniciativas com os planos nacionais e os Planos Operacionais dos Escritórios Regionais para o RSI para evitar repetições que acabarão por onerar os Estados Partes; *c)* as ações para facilitar o compartilhamento de melhores práticas no que se refere à aplicação e implementação do RSI em todos os setores apropriados; *d)* a oferta de apoio para atualizar a legislação nacional além do setor da saúde; *e)* manter e fortalecer os NFPs, uma vez que em algumas situações eles poderiam ser a única ferramenta para manter a continuidade e o foco das ações diante de mudanças no governo e mudanças de prioridade.

Recomendação 3: Financiar a implementação do RSI, em particular para apoiar o Plano Estratégico Global [abrangida pela Área de Ação 1 do Projeto de Plano: Acelerar a implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) nos países]

Considerações relativas à recomendação

18. Reconheceu-se que os recursos são escassos e, por conseguinte, é necessário definir prioridades. O conceito do uso de marcos como incentivos poderia ajudar a desenvolver modelos lógicos.

Observações sobre o Projeto de Plano para orientar a elaboração do Plano Final

19. O Plano Final deve especificar que o Plano Estratégico Global para o RSI incluirá um orçamento, com um cronograma relacionado para as ações.

20. Observou-se que os setores fora da saúde têm participação limitada no planejamento integrado de atividades relacionadas com o RSI. Além disso, somando-se aos desafios enfrentados pelos Ministérios da Saúde no financiamento dessas atividades, a contribuição financeira de outros setores é insatisfatória ou inexistente. A participação dos Ministérios da Fazenda é necessária durante todo o processo de planejamento, sobretudo no que diz respeito a seus aspectos interministeriais.

21. Portanto, para consideração futura na elaboração do Plano Estratégico Global para o RSI, o Plano Final deve definir claramente a abordagem estratégica que a Secretaria da OMS pretende adotar para facilitar a mobilização de recursos financeiros nacionais. Isso

pode contribuir para a apropriação nacional do Regulamento e para a responsabilidade dos setores, o que, por sua vez, promoverá a sustentabilidade. Tendo em conta que os recursos sejam limitados, o Plano Final deve indicar o grau com que o Plano Estratégico Global para o RSI aborda critérios para definir prioridades.

22. De modo semelhante, o Plano Final, e por extensão o Plano Estratégico Global para o RSI, deve apresentar uma estrutura conceitual representativa das capacidades básicas detalhadas no Anexo 1 do RSI como funções essenciais da saúde pública no contexto do sistema de saúde como um todo (ver também Recomendação 10). Também deve especificar que os modelos de custeio e orçamento de áreas de trabalho necessárias para que o Estado Parte cumpra as disposições do RSI abrangerão a diversidade de condutas de planejamento nos diferentes contextos nacionais — além de um único Plano de Ação Nacional para o RSI — e nos setores.

Pertinência para a Região e ações regionais previstas

23. A elaboração de Planos Operacionais dos Escritórios Regionais para o RSI foi considerado uma oportunidade para a RSPA reformular sua conduta de captação de recursos para atender adequadamente as necessidades de Estados Partes.

Recomendação 4: Melhorar o conhecimento sobre o RSI e reafirmar a função de liderança da OMS, dentro do sistema de Nações Unidas, na implementação do RSI [abrangida pela Área de Ação 2 do Projeto de Plano: Reforçar a capacidade da OMS de implementar o Regulamento Sanitário Internacional (2005)]

Considerações relativas à recomendação

24. Expressaram-se preocupações com possíveis repetições que poderiam surgir no nível do sistema das Nações Unidas (ONU). Estas estão relacionadas principalmente com o fato de que não se enfatiza suficientemente o papel de liderança da OMS no manejo das emergências de saúde pública. A OMS foi considerada o único organismo das Nações Unidas com possibilidade de promover a integração e a sustentabilidade nesse sentido.

Comentário sobre o Projeto de Plano para orientar a elaboração do Plano Final

25. A recomendação e o Projeto de Plano não estão plenamente alinhados, uma vez que a liderança da OMS no Plano de Projeto parece continuar a diminuir.

26. Sugeriu-se que embora os esforços da OMS para associação e coordenação com o sistema das Nações Unidas possam agregar valor, essas atividades também implicam o risco de que as Nações Unidas assumam o comando do processo de decisão da OMS, potencialmente suplantando as deliberações dos Órgãos Diretores da OMS.

27. Embora a função esperada do Comitê Interinstitucional Permanente (IASC) nas emergências por doenças infecciosas possa ser útil, as informações apresentadas no Projeto de Plano relativas aos papéis do IASC e da OMS foram consideradas

insuficientes, na medida em que os arranjos operacionais propostos são obscuros. Portanto, o Plano Final deve explicitar o posicionamento estratégico esperado da OMS dentro do sistema das Nações Unidas para o manejo de emergências de saúde e deve descrever os detalhes operacionais.

28. Constatou-se que a OMS enfrentou desafios ao participar do processo de definição da Agenda de 2030 das Nações Unidas para o Desenvolvimento Sustentável e que, apesar do esforço da OMS para destacar as questões de saúde, aquelas relacionadas com o RSI foram diluídas na Agenda. Considerando essa experiência, o Plano Final deve ser ampliado para apresentar a estratégia da OMS para influenciar a Agenda de 2030 de Nações Unidas.

Pertinência para a Região e ações regionais previstas

29. Não se propôs nenhuma ação para a Região relacionada com essa recomendação.

Recomendação 5: Introduzir e promover a avaliação externa das principais capacidades [abrangida pela Área de Ação 3 do Projeto de Plano: Melhorar o monitoramento e a avaliação das principais capacidades, e seu relato, nos termos do Regulamento Sanitário Internacional (2005)]

Considerações relativas à recomendação

30. A recomendação não é considerada apropriada porque:

- a) é internamente incompatível com outras seções do Relatório do CA do RSI na DVE;
- b) prejudica a aplicação do artigo 54 do RSI e a implementação da Resolução WHA68.5;
- c) acaba por entrar em conflito com as deliberações das Consultas Regionais, por meio dos Comitês Regionais da OMS em 2015, acerca da Estrutura de Monitoramento e Avaliação do RSI (doravante denominada Estrutura) em termos de conteúdo, trajetória dos Órgãos Diretores e cronograma definidos pelos Comitês Regionais da OMS em 2015, prevendo a aprovação da Estrutura pela Sexagésima Nona Assembleia Mundial da Saúde em maio de 2016.

31. A expectativa de que a Estrutura seria examinada para aprovação pela Sexagésima Nona Assembleia Mundial da Saúde, em conformidade com o artigo 54, não se cumpriu. Em vez disso, uma versão revista da Estrutura (Apêndice III deste documento) foi apresentada como um anexo ao Documento A69/20, do qual apenas se “tomou nota” conforme a intervenção solicitada pela Assembleia. Além disso, a Estrutura apresentada à Assembleia não foi compatível com a Recomendação 5 do CA do RSI na DVE, cujo Relatório foi apresentado no Documento A69/21.

32. Verificou-se que, enquanto as atividades de monitoramento e avaliação constituem boas práticas de saúde pública, os esforços de Estados Partes e da Secretaria da OMS nesse sentido não devem representar uma prioridade; em vez disso, o foco da Secretaria da OMS deve mudar para atividades mais substanciais de capacitação no âmbito nacional, com o objetivo de melhorar a sustentabilidade. Também se observou que o volume de informações sobre os Estados Partes disponíveis para a Secretaria da OMS, inclusive dados de numerosas avaliações de base, podem não ter sido usados de maneira apropriada para orientar atividades de cooperação do país.

33. Ressaltou-se que, embora as atividades de monitoramento e avaliação sejam importantes para assegurar a responsabilidade mútua entre os Estados Partes, os principais beneficiários desses esforços devem continuar sendo os próprios Estados Partes. Também se enfatizou que o Relatório Anual de Estado Parte, no formato usado durante os seis últimos anos, criou uma atmosfera de comparação ao classificar indiretamente os Estados Partes.

Observações sobre o Projeto de Plano para orientar a elaboração do Plano Final

34. O Monitoramento e a Avaliação do RSI não devem ser incluídos no Plano Final.

35. A Estrutura de Monitoramento e Avaliação do RSI deve ser apresentada para exame e aprovação pela 140^a sessão do Conselho Executivo da OMS e posteriormente à Septuagésima Assembleia Mundial da Saúde, em 2017, como um documento independente de acordo com a indicação dos Comitês Regionais da OMS em 2015.

36. Embora se tenha assinalado que atualmente, nos termos do artigo 54, os Estados Partes são obrigados a apresentar um relatório anual à Assembleia Mundial da Saúde, de acordo com a Resolução WHA61.2, o amplo conteúdo e os processos abrangidos pela Estrutura devem ser adotados mediante Resolução. Isso não aconteceu com o esquema de relatório anual atualmente implantado, uma situação que causou várias controvérsias e dificuldades para Estados Partes nas Américas. A coexistência de componentes obrigatórios e voluntários na Estrutura foi considerada compatível com a aprovação da Estrutura mediante Resolução. A Estrutura apresentada no Documento A69/20 inclui um componente obrigatório, o Relatório Anual, e três componentes voluntários, Avaliação Externa Conjunta, Análise Pós-Ação e Exercícios de Simulação.

37. A Estrutura de Monitoramento e Avaliação do RSI apresentada no Documento A69/20 foi considerada não satisfatória. Portanto, deve passar por outra rodada da análise, nos Escritórios Regionais da OMS, antes de ser proposta aos Órgãos Diretores da OMS em 2017. Com essa finalidade, são oferecidas as seguintes sugestões:

- a) O documento deve ser um documento de política, com destaque para os princípios segundo os quais serão realizados o monitoramento e a avaliação e para as funções e responsabilidades de Estados Partes e da Secretaria da OMS. Não deve detalhar os aspectos operacionais. Em vista da diversidade dos Estados Partes,

salientou-se que a operacionalização deve ser determinada pelos Escritórios Regionais da OMS e que se deve conceder flexibilidade aos Estados Partes para assegurar que a Estrutura produza benefícios nacionais;

- b) O documento deve declarar com clareza como as informações produzidas pela aplicação dos seus diferentes componentes serão usadas pela Secretaria da OMS para orientar suas atividades de cooperação com o país;
- c) O documento deve ser examinado com a devida consideração das questões e sugestões da Consulta Regional realizada em 2015.

38. Com respeito à operacionalização de dois dos quatro componentes da Estrutura apresentada à Sexagésima Nona Assembleia Mundial da Saúde, foram feitas as seguintes sugestões:

- a) A ferramenta a ser desenvolvida para o Relatório Anual deve: *a)* ser menor que o Relatório Anual do Estado Parte atualmente usado; *b)* ser baseada em um sistema graduado de classificação compatível com o sistema usado na Avaliação Externa Conjunta; *c)* ter conteúdo diferente da ferramenta de Avaliação Externa Conjunta, uma vez que elas são usadas para finalidades complementares e as bases metodológicas são diferentes; *d)* assegurar coerência e continuidade com a ferramenta usada para a apresentação do Relatório Anual do Estado Parte até o momento, a fim de maximizar benefícios e minimizar controvérsias em âmbito nacional.
- b) Considera-se que o conteúdo da atual ferramenta Conjunta Externa de Avaliação não corresponde necessariamente às disposições do RSI e às diretrizes da OMS existentes e, portanto, este deve ser submetido a considerável escrutínio. Devem ser feitos esforços para evitar repetições em relação à futura ferramenta de Relatório Anual e para torná-las plenamente complementares.

Verificou-se que a ferramenta não leva em consideração o “acesso a certas capacidades básicas” como alternativa à existência da capacidade no país, o que é importante para países pequenos. Além disso, destacou-se que Avaliações Externas Conjuntas devem ser realizadas por especialistas da Região que conheçam o idioma e o contexto do país. A sustentabilidade financeira das Avaliações Conjuntas Externas suscitou preocupação.

Embora a promoção voluntária de uma avaliação externa tenha sido considerada um sinal de transparência e compromisso, manifestaram-se incertezas sobre seu possível impacto. Dois dos Estados Partes que haviam promovido uma avaliação sob os auspícios da Agenda Global de Segurança Sanitária (GHSA) tiveram experiências opostas: um expressou satisfação extrema com os benefícios alcançados, enquanto o outro manifestou sérias preocupações. No último caso, a avaliação pareceu abalar os mecanismos intersetoriais existentes, implantados por decreto ministerial para coordenar a aplicação e a implementação do Regulamento. Verificou-se que a CA do RSI na DVE, em seu Relatório, reconheceu que *“com a solicitação também pelo GHSA de que os países*

participantes apresentem relatório sobre a implementação do RSI...[existe] a possibilidade de se criarem sistemas paralelos que poderiam onerar os países”.

Pertinência para a Região e ações regionais previstas

39. Considerando: a) as substanciais contribuições dos Estados Partes e especialistas das Américas para elaborar a Estrutura de Monitoramento e Avaliação do RSI; b) seu esforço, por intermédio dos Órgãos Diretores da OPAS e da OMS, para que a implementação das atividades de monitoramento e avaliação relacionadas ao RSI seja participativa e esteja em conformidade com as disposições e resoluções da Assembleia Mundial da Saúde; e c) os benefícios previstos para os Estados Partes, é crucial que a Estrutura de Monitoramento e Avaliação do RSI siga a orientação estabelecida pelo Comitê Regional da OMS para as Américas em 2015 (Documento CD54/INF/4, Add. I) e que isso seja realizado de maneira independente do Plano Final.

Recomendação 6: Melhorar a avaliação e a comunicação de riscos por parte da OMS [abrangida pela Área de Ação 4 do Projeto de Plano: Melhorar o manejo de eventos, inclusive a avaliação e a comunicação de riscos]

Considerações relativas à recomendação

40. A recomendação é considerada não plenamente apropriada ou compatível com o artigo 12 ou o Anexo 2 do RSI e também afeta a aplicação do Anexo 1.

41. A essência da recomendação descumpre um dos princípios fundamentais inspiradores do Regulamento, a saber, que a avaliação de riscos é um processo contínuo e reiterativo e, o que é mais importante, uma responsabilidade compartilhada dos Estados Partes e da Secretaria da OMS.

42. A criação proposta de uma estrutura nova, adicional, um comitê consultivo permanente para assessorar a Diretora-Geral na avaliação e comunicação de riscos, é considerada desnecessária. Duplicaria as funções do Comitê de Emergência e poderia causar atrasos na avaliação geral de riscos e no processo de resposta. Além disso, observou-se que a avaliação e a comunicação de riscos, embora devam estar vinculadas, constituem duas disciplinas diferentes e é preciso abordar cada uma individualmente.

43. Embora o estabelecimento de um nível intermediário de alerta, denominado Alerta Internacional de Saúde Pública (IPHA), exigisse a modificação do Regulamento, poderia ser apoiado por Estados Partes na Região desde que sua finalidade fosse devidamente explicada e que se oferecesse aos Estados Partes uma análise de suas implicações nos âmbitos regional e nacional.

44. Em termos gerais, a recomendação promove uma abordagem descendente para avaliação de riscos, com a Secretaria da OMS como o destinatário previsto exclusivo da recomendação. Desconsidera o fato de que os esforços da Secretaria da OMS devem se concentrar no fortalecimento de mecanismos existentes que seriam satisfatórios se

ativados e aplicados sistematicamente. Mais importante ainda, ignora o fato de que recursos de qualquer tipo devem ser investidos onde são mais necessários: no âmbito nacional.

Observações sobre o Projeto de Plano para orientar a elaboração do Plano Final

45. A recomendação e o Projeto de Plano não estão alinhados, uma vez que este último não necessariamente oferece soluções às questões visadas pela recomendação.

46. O Projeto de Plano não aborda o processo de avaliação de riscos como uma responsabilidade compartilhada de Estados Partes e da Secretaria da OMS, e na sua forma atual não levaria necessariamente às melhorias desejadas.

47. Portanto, o Plano Final deve indicar que o Plano Estratégico Global para o RSI abordará estrategicamente o fortalecimento do processo de avaliação de riscos como uma responsabilidade compartilhada, com uma perspectiva ascendente.

48. No contexto das constantes transformações dos panoramas políticos nacionais, os Estados Partes, quaisquer que sejam o desempenho e a capacidade do nível técnico, inclusive dos NFPs, talvez não estejam inclinados a divulgar informações. Em vista disso, o Plano Final deve estabelecer estratégias para a defesa sistemática da necessidade de transparência no nível político.

49. O Plano Final deve indicar que o Plano Estratégico Global para o RSI incluirá indicações estratégicas, respaldadas por evidências, sobre como melhorar a avaliação de riscos no âmbito nacional e a articulação com os Pontos de Contato do RSI da OMS no âmbito do Escritório Regional. O Plano Estratégico Global para o RSI também deve explicar como a comunicação nos três níveis de organização será melhorada e, por extensão, como a comunidade global de saúde pública será mantida informada sobre os eventos em curso na área de saúde pública.

50. Considerando que o processo contínuo e reiterativo de avaliação de riscos é realizado no âmbito nacional, o Plano Final deve descrever o melhor uso dos recursos financeiros disponíveis para esse fim, bem como, se possível, as modalidades para alocação desses recursos a curto prazo.

51. Levando em consideração que o Regulamento já contém disposições para que a Secretaria da OMS prontamente colabore com Estados Partes em que ocorram eventos incomuns de saúde pública (artigo 10), o Plano Final deve indicar que o Plano Estratégico Global para o RSI estabelecerá critérios epidemiológicos mais explícitos para que a Secretaria da OMS faça a “avaliação básica”. Deve especificar também os termos da colaboração com os Estados Partes onde esse evento esteja ocorrendo e fornecer uma justificativa para uso de uma abordagem descendente que poderia não atender de maneira satisfatória e eficiente os esforços de resposta subsequentes em um contexto em rápida transformação.

52. As preocupações expressas em relação à proposta de criar um novo comitê consultivo permanente também se aplicam à proposta do Projeto de Plano de criar um grupo consultivo científico de especialistas em riscos infecciosos. As funções previstas dessa nova estrutura continuam obscuras no Projeto de Plano, e dado o alcance multirrisco do Regulamento, a concentração em riscos infecciosos é considerada restritiva. Desse modo, o Plano Final deve indicar que o foco do Plano Estratégico Global para o RSI será fortalecer os mecanismos existentes em vez de investir recursos na criação de mais uma estrutura de sustentabilidade incerta — que, além disso, pode dificultar o processo de avaliação de riscos, que é dinâmico por definição e deve ter agilidade operacional para orientar uma resposta eficiente.

53. Embora o Plano Final, e por extensão o Plano Estratégico Global para o RSI, tenha de priorizar a eficiência das operações de alerta e resposta e mudar o foco da Secretaria da OMS para os Estados Partes como prioridade no prazo de cinco anos, em uma etapa posterior poderia se considerar a possível criação de um grupo consultivo de especialistas e a introdução de um nível de IPHA. Uma conduta de classificação de risco para avaliação de riscos pode ajudar a orientar medidas de saúde pública no âmbito nacional. Enfatizou-se que as informações sobre eventos de saúde pública divulgadas pela Secretaria da OMS por meio dos canais existentes (por exemplo, um *site* de informações sobre os eventos) poderiam ser mais abrangentes e mais bem estruturadas, com *links* para planos de preparação e de resposta existentes deliberadamente destacados. Essas informações também devem ser mais explícitas em termos de medidas específicas de saúde pública consideradas apropriadas a serem tomadas pelos Estados Partes em momentos específicos durante o curso de um evento, antes que “declarações de estado de emergência” exijam a instituição de intervenções de saúde pública de modalidade reativa.

Pertinência para a Região e ações regionais previstas

54. Embora não tenha havido nenhuma sugestão específica e geralmente se considere suficiente a orientação disponível, as medidas relacionadas com essa recomendação na Região giram em torno do fortalecimento das capacidades nacionais de avaliação de riscos e comunicação de riscos. Em particular, enfatizou-se que a percepção de risco nos níveis técnico e político, tanto no âmbito nacional quanto entre os países, pode divergir. Como resultado, a avaliação de riscos orientada por diversos critérios pode levar à adoção de medidas de saúde pública com repercussões negativas em sub-regiões geográficas inteiras (por exemplo, diminuição do turismo no Caribe) e não justificáveis com base na saúde pública. Nesse contexto, as intervenções de comunicação de riscos podem se tornar excessivamente difíceis.

Recomendação 7: Melhorar o cumprimento dos requisitos relacionados com as medidas adicionais e as recomendações temporárias [abrangida pela Área de Ação 5 do Projeto de Plano: Melhorar o cumprimento das recomendações temporárias do Regulamento Sanitário Internacional (2005)]

Considerações relativas à recomendação

55. A recomendação se concentra exclusivamente em recomendações temporárias feitas quando se determina uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII). Portanto, seu alcance é restritivo no que se refere ao artigo 43, “Medidas adicionais de saúde”. As medidas de saúde pública para manejo de um evento em curso são ajustadas dinamicamente e adotadas como resultado do processo contínuo e reiterativo de avaliação de riscos.

56. Embora nenhuma disposição no Regulamento determine que a Secretaria da OMS realize proativamente o monitoramento de possíveis medidas de saúde adicionais com uso de fontes informais de informações, os dados reunidos desde o início da vigência do Regulamento em 2007, como parte das atividades de inteligência em epidemias confiadas à Secretaria da OMS, demonstram que os Estados Partes também adotam medidas de saúde adicionais em resposta a eventos que não constituem uma ESPII.

57. Os Estados Partes observaram que a implementação do artigo 43 é dificultada por perspectivas políticas e técnicas/científicas conflitantes e, com frequência, a percepção de risco e a pressão do público levam à adoção de medidas por políticos com poder de decisão, ignorando as evidências científicas.

58. Junto com a falta de informações sobre o *modus operandi* da Secretaria da OMS, constatou-se uma falta de transparência e coerência na maneira como a Secretaria trata eventos ocorridos em diferentes Estados Partes e nas possíveis medidas adicionais adotadas por terceiros.

59. Também se verificou que a legislação nacional existente pode impedir que os Estados Partes cumpram o artigo 43. Os Estados Partes e a Secretaria da OMS podem exercer pressão excessiva sobre outro Estado Parte para suspender medidas por ele adotadas, seja porque o país não está preparado para o manejo de um risco para a saúde pública sem pôr em risco a segurança nacional (por exemplo, Estados Partes que haviam solicitado prorrogação de maneira transparente), seja porque está agindo de acordo com leis de quarentena nacionais existentes.

60. Um especialista em direito sanitário internacional explicou detalhadamente, e com exemplos, que a participação da Organização Mundial do Comércio (OMC) na resolução de conflitos relativos ao RSI, como propõe a recomendação, não é uma opção viável e realista. As mesmas considerações se aplicam também à proposta de publicação de recomendações permanentes. Os Estados Partes indicaram que não está claro como o setor da saúde iniciaria procedimentos que poderiam alcançar a OMC.

61. Assinalou-se que a recomendação convoca os Estados Partes a interagirem com o setor privado. Entretanto, ainda que autoridades nacionais já estejam tomando medidas nesse sentido, não é necessariamente factível ou possível que as autoridades nacionais exerçam um papel de vigilância. Quanto à interação da Secretaria da OMS com o setor

privado, assinalou-se que isso teria que ser feito de acordo com a Estrutura do Envolvimento com os Atores Não Governamentais (FENSA).

Observações sobre o Projeto de Plano para orientar a elaboração do Plano Final

62. O Plano Final deve explicitamente expandir seu alcance e abranger medidas sanitárias adicionais em todas as circunstâncias, para além de uma ESPII, ressaltando o processo contínuo do manejo de eventos de saúde pública.

63. O Plano Final deve definir claramente a palavra “significativa” em “interferência significativa” em viagens e comércio que consta do artigo 43.

64. O Plano Final deve indicar que o processo para desenvolver um processo padronizado de monitoramento e manejo de medidas adicionais, inclusive a via de ampliação de escala em casos de descumprimento, será verdadeiramente participativo, com a inclusão dos Estados Partes e da Secretaria da OMS. Os detalhes e cronograma desse processo devem ser apresentados.

65. O desenvolvimento desse processo padronizado deve buscar superar o tratamento assimétrico de diferentes Estados Partes e, portanto, aumentar a transparência. As seguintes sugestões foram oferecidas:

- a) Os critérios a serem aplicados pelos Estados Partes e Secretaria da OMS para determinar se uma medida deveria ou poderia ser considerada uma medida adicional devem ser explícitos;
- b) O processo deve promover o diálogo entre os Estados Partes e a Secretaria da OMS para que não seja percebido como punitivo, o que inibiria ainda mais a comunicação fluente. Em particular, o processo deve promover o diálogo bilateral. Deverá ser alcançado um equilíbrio delicado entre a rigidez de um processo padronizado e a flexibilidade favorável ao diálogo para assegurar uniformidade e transparência;
- c) Deve-se contemplar também uma opção para que os Estados Partes possam recorrer.

Pertinência para a Região e ações regionais previstas

66. As ações relacionadas com essa recomendação no âmbito regional incluem: (i) melhorar a capacidade de análise de risco no âmbito nacional; (ii) estimular a comunicação entre áreas técnicas das diferentes entidades institucionais interessadas no RSI e o nível político, inclusive o Escritório de Relações Externas/Internacionais do Ministério da Saúde e o Ministério das Relações Exteriores.

Recomendação 8: Fortalecer os Pontos Focais Nacionais do RSI [abrangida pela Área de Ação 1 do Projeto de Plano: Acelerar a implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) nos países]

Considerações relativas à recomendação

67. A recomendação é pertinente. Entretanto, ultrapassa as funções de comunicação atribuídas aos NFPs pelo artigo 4, referindo-se, em vez disso, a “*todas as suas funções obrigatórias de coordenação [...]*”. Reconheceu-se que o posicionamento e a estrutura institucional dos NFPs (funções de NFP executadas por uma entidade existente em vez de um Escritório de NFP *ad hoc*), assim como sua condição legal e as funções designadas a eles e/ou desempenhadas por eles, variam enormemente de um país para outro, dentro e fora da Região.

68. A consolidação dessas funções demanda um justo equilíbrio no que se refere ao posicionamento institucional dos NFPs, incluídas as considerações sobre a conveniência de priorizar a conectividade institucional em detrimento dos conhecimentos técnicos e em que medida isso deve ser feito. Embora haja substanciais diferenças institucionais entre os países, em parte devidas a seu tamanho, geralmente é verdade que ainda que uma alta posição institucional dos NFPs possa facilitar seu acesso ao nível de tomada de decisão, também pode ameaçar sua continuidade e comunicação operacional ao expô-los a influências e mudanças políticas. O artigo 4 é uma das pouquíssimas disposições do RSI que determinam claramente a atribuição de funções institucionais.

69. Em resposta a essas questões, vários Estados Partes na Região criaram Escritórios de NFP *ad hoc*, em vez de atribuir funções a entidades institucionais existentes. Durante quase 10 anos, os Escritórios de NFP relataram ter enfrentado os mesmos desafios, que incluem interações intersetoriais complexas com numerosos mecanismos de coordenação coexistentes, insuficiência de recursos, sobreposições com a estrutura de gestão de emergências, falta de reconhecimento jurídico apesar da necessidade de estender suas funções e assim por diante. Essas dificuldades podem indicar a necessidade de uma análise minuciosa do posicionamento institucional e das funções dos NFPs na Região.

Observações sobre o Projeto de Plano para orientar a elaboração do Plano Final

70. Levando em consideração o artigo 4, o Plano Final deve definir com clareza as funções mínimas dos NFPs, e estas deverão ser incorporadas ao Plano Estratégico Global para o RSI. Em particular, deve-se descrever detalhadamente o alcance de qualquer função de coordenação intrassetorial e intersetorial relativa à aplicação do Regulamento que possa estar implícita no artigo 4.

71. O Plano Final deve ser mais específico ao declarar o que a Secretaria da OMS pretende fortalecer no nível do NFP e que estratégias usaria para esse fim, em particular no que se refere a questões legais, sustentabilidade de funções do NFP e crescente apoio político. Estas deverão ser mencionadas no Plano Estratégico Global para o RSI.

72. Quanto a todos os demais componentes do futuro Plano Estratégico Global para o RSI, o Plano Final deve conter indicações sobre recursos financeiros disponíveis no âmbito nacional.

Pertinência para a Região e ações regionais previstas

73. As ações relacionadas com esta recomendação foram consideradas de alta prioridade para a Região.

74. Dada a ampla variação de capacidade entre as Regiões, qualquer documento de orientação publicado pela Secretaria da OMS deve ser produzido no âmbito regional para assegurar que o conteúdo seja apropriado para o contexto. Essa medida ajudará a evitar dificuldades em regiões e Estados Partes onde a capacidade dos NFPs já esteja consolidada e suas funções sejam bem compreendidas. Orientações para nortear o desenvolvimento de processos operacionais seriam bem-vindas.

75. Sugeriu-se a promoção de reuniões regionais anuais de NFPs para melhorar a comunicação entre eles e como mecanismo de pressão social.

76. A necessidade de NFPs de capacitação foi mencionada em várias ocasiões. Entretanto, não houve nenhuma sugestão específica sobre as áreas ou questões que devam ser abordadas.

Recomendação 9: Priorizar o apoio aos países mais vulneráveis [abrangida pela Área de Ação 1 do Projeto de Plano: Acelerar a implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) nos países]

Considerações relativas à recomendação:

77. Os critérios para definir a vulnerabilidade não estão claros na recomendação. Com frequência, a vulnerabilidade nessa esfera de ação é determinada por critérios econômicos, mas esse enfoque é considerado restritivo e imediatista. Observou-se que a RSPA leva em consideração critérios econômicos e não econômicos para definir os países prioritários das Américas. Entretanto, não está claro como é o vínculo entre a prioridade e as medidas de vulnerabilidade.

78. Ressaltou-se que se deve prestar assistência a qualquer país, sem levar em conta a hierarquização de vulnerabilidade, que enfrente circunstâncias que excedam sua capacidade de saúde pública.

79. Assinalou-se que a abordagem das atividades transfronteiriças deve ser mais ampla, sem se limitar à questão de travessias terrestres abordadas pelo Regulamento. Assim, a Secretaria da OMS deve considerar a possibilidade de aproveitar a abordagem adotada pela Organização Internacional para as Migrações (OIM). Pode ser difícil implementar grupos de trabalho transfronteiriços em épocas da crise, quando os recursos humanos estão totalmente ocupados em atividades de preparação e resposta.

Observações sobre o Projeto de Plano para orientar a elaboração do Plano Final

80. A recomendação e o Projeto de Plano não estão alinhados: a recomendação se concentra em situações de emergência, enquanto o Projeto de Plano se concentra na capacitação. Desse modo, o Plano Final, e por extensão o Plano Estratégico Global para o RSI, deve esclarecer o foco e, se prevalecer a abordagem de capacitação, explicar como a abordagem estratégica diferiria daquela empregada em outros Estados Partes.

81. O Plano Final deve especificar os critérios que serão usados para definir Estados Partes de “alta vulnerabilidade e baixa capacidade”. Esses critérios terão que ser captados no Plano Estratégico Global para o RSI.

82. O Plano Final, e por extensão o Plano Estratégico Global para o RSI, deve declarar com maior clareza como será a articulação entre o apoio previsto a ser prestado pela Secretaria da OMS e a prestação de apoio por parceiros em conformidade com o artigo 44.

Pertinência para a Região e ações regionais previstas

83. Não houve outras sugestões além da necessidade de que a RSPA esclareça a relação entre os critérios usados para definir os países prioritários nos processos de planejamento da OPAS e os critérios para determinar a vulnerabilidade.

Recomendação 10: Estimular as capacidades básicas constantes do RSI no contexto do fortalecimento dos sistemas de saúde [abrangida pela Área de Ação 1 do Projeto de Plano: Acelerar a implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) nos países]

Considerações relativas à recomendação

84. Embora houvesse consenso de que as capacidades básicas detalhadas no RSI devem ser enquadradas como funções essenciais da saúde pública e vinculadas a elas, constatou-se que as funções essenciais da saúde pública em sua versão atual não abrangem necessariamente todos os componentes relacionados às disposições setoriais do RSI. A recomendação não indica o enquadramento conceitual invocado para fundamentá-la.

Observações sobre o Projeto de Plano para orientar a elaboração do Plano Final

85. Considerando que a governança, os recursos humanos, o financiamento e a legislação foram sistematicamente citados pelos Estados Partes como grandes limitações à sua capacidade de cumprir e aplicar as disposições do RSI de maneira sustentável, o Plano Final, e por extensão o Plano Estratégico Global para o RSI, deve apresentar o enquadramento conceitual das ações propostas (ver também Recomendação 3).

86. Compreende-se claramente que as funções de preparação, alerta precoce e resposta só podem ser efetivas e sustentáveis se incorporadas ao sistema de saúde como um todo. O Plano Final, e por extensão o Plano Estratégico Global para o RSI, deve ser explícito em relação às estratégias previstas para promover e iniciar mudanças para passar das capacidades básicas do RSI às funções essenciais de saúde pública e, ao mesmo tempo, manter suficiente consciência política com respeito aos direitos e deveres dos Estados Partes perante a comunidade internacional segundo as disposições do RSI.

87. De modo semelhante, é necessária a apresentação detalhada das estratégias para preencher as lacunas e integrar o trabalho de departamentos do Ministério da Saúde que aplicam o RSI diariamente ao trabalho de outros departamentos do Ministério da Saúde e de outros relacionados com o planejamento, o financiamento e os recursos humanos.

88. O Plano Final deve indicar que o Plano Estratégico Global para o RSI captará a ampla variação dos Estados Partes no que se refere tanto à maturidade de seus sistemas de saúde quanto à situação de sua aplicação e implementação do RSI. Isso ajudaria a assegurar a adoção por Estados Partes individuais do modelo mais apropriado para integrar as capacidades básicas a seus sistemas de saúde, com ênfase especial em modelos de planejamento para evitar dificuldades onde já exista integração parcial ou total (ver também Recomendação 2).

Pertinência para a Região e ações regionais previstas

89. Não foram propostas ações para a Região relacionadas com esta recomendação.

Recomendação 11: Melhorar a troca rápida de informações e dados científicos e de saúde pública [abrangida pela Área de Ação 6 do Projeto de Plano: Troca rápida de informações científicas]

Considerações relativas à recomendação

90. A recomendação não é considerada totalmente apropriada e há dúvidas sobre a sua conformidade com os artigos 7 e 45 do Regulamento. É necessário definir melhor os conceitos de risco, emergência e crises e indicar com maior clareza as diferenças entre eles.

Observações sobre o Projeto de Plano para orientar a elaboração do Plano Final

91. O Plano Final tem de ser explícito sobre as políticas e os mecanismos estratégicos instituídos para regular o uso de dados/informações que os Estados Partes compartilham com a OMS.

92. Esses mecanismos e políticas devem ser examinados pelos Estados Partes, e os processos para isso devem ser indicados no Plano Final.

93. Questões de confidencialidade também devem ser abordadas no Plano Final, que deve estabelecer condições específicas para invocar confidencialidade e definir os dados como sensíveis. Um evento atípico de saúde detectado no setor privado pode não gerar sinalização em virtude da preocupação com a violação da confidencialidade. As mesmas questões se aplicariam ao compartilhamento da lista de casos por Estados Partes pequenos.

94. De modo semelhante, o Plano Final deve incluir uma definição de “condições de igualdade” e declarar explicitamente que os fornecedores de dados ou pesquisadores no local devem, no mínimo, ser informados sobre os resultados e as conclusões de qualquer estudo realizado com uso dos dados que forneceram.

Pertinência para a Região e ações regionais previstas

95. As atividades relacionadas com essa recomendação são consideradas de alta prioridade para a Região. Em particular, os Estados Partes na sub-região do Caribe apreciariam o apoio adicional da RSPA para atualizar a legislação nacional, inclusive com desenvolvimento de uma estrutura legislativa para regular o setor privado.

Recomendação 12: Reforçar a capacidade da OMS e as parcerias para implementar o RSI e responder às emergências de saúde [abrangida pela Área de Ação 2 do Projeto de Plano 2: Reforçar a capacidade da OMS de implementar o Regulamento Sanitário Internacional (2005), e pela Área de Ação 5 do Projeto de Plano: Melhorar o cumprimento das recomendações temporárias do Regulamento Sanitário Internacional (2005)]

Considerações relativas à recomendação

96. Demasiados subitens são abordados, algum deles não estão claros e sua reunião sob um título comum parece incompatível com a estrutura geral do relatório. Portanto, foi difícil fazer uma análise completa.

97. Contudo, reiterou-se que quando as atribuições são claras, as atividades com o objetivo de difundir conhecimento e aumentar a conscientização sobre o RSI, assim como o uso do RSI para melhorar a comunicação com outros organismos das Nações Unidas e organizações internacionais, são úteis.

Observações sobre o Projeto de Plano para orientar a elaboração do Plano Final

98. Embora a reestruturação do trabalho da OMS em emergências tenha sido solicitada pelos Estados Membros na esteira do surto da doença por vírus Ebola na África Ocidental, e o recente estabelecimento do Programa para Emergências de Saúde da OMS tenha sido apoiado pela Sexagésima Nona Assembleia Mundial da Saúde, houve manifestação de preocupação com o impacto que o Programa para Emergências de Saúde da OMS pode ter em instituições nacionais.

99. Portanto, o Plano Final deve declarar com clareza que, a menos que haja evidências que justifiquem a reestruturação das instituições nacionais por causa de deficiências em funções essenciais de saúde pública, o que poderia ocorrer nos Estados Partes é uma mudança da maneira de interação cotidiana com a OMS.

Pertinência para a Região e ações regionais previstas

100. É necessário que a RSPA comunique com clareza as reformas organizacionais às autoridades nacionais, especifiquem como essas mudanças provavelmente afetarão as interações com as autoridades nacionais no dia a dia e durante as emergências, e defina os critérios e processos que justificariam a introdução de reformas institucionais no âmbito nacional.

Recomendação 1: Implementar, em vez de modificar, o RSI ("Não é necessário nem vantajoso iniciar o processo de modificação do RSI neste momento.")

101. Depois da análise completa tanto da recomendação do CA do RSI na DVE quanto do Projeto de Plano, houve consenso de que, atualmente, não há justificativa para modificar o RSI.

Conclusões

102. Concordou-se que a RSPA apresentaria o relatório da reunião ao 55º Conselho Diretor para sua consideração e intervenção posterior para apresentar a posição da Região aos Órgãos Diretores da OMS.

103. Os funcionários da OPAS indicaram que identificariam os mecanismos dos Órgãos Diretores e os formatos mais apropriados para isso.

104. Em preparação para a 140ª sessão do Conselho Executivo da OMS, com o objetivo de consolidar o consenso, dentro e fora da Região, em torno da posição expressa pelos Estados Partes das Américas durante a reunião, sugeriu-se que a RSPA deve preparar uma Nota de Informação sobre esse assunto para divulgação no Grupo das Américas (GRUA).

APÊNDICE II

Comitês Regionais 2016

Projeto de plano de implementação global para as recomendações do Comitê de Análise sobre a função do Regulamento Sanitário Internacional (2005) no surto de Ebola e resposta ao evento

1. Em maio de 2016, o Comitê de Análise sobre a Função do Regulamento Sanitário Internacional (2005) no Surto de Ebola e Resposta ao Evento apresentou suas recomendações ao Diretor-Geral na Sexagésima Nona Assembleia Mundial da Saúde.¹ A Assembleia da Saúde adotou a decisão WHA69(14), a qual, entre outros aspectos, solicitava que o Diretor-Geral “elaborasse, para nova consideração dos Comitês Regionais, em 2016, um projeto de plano de implementação global para as recomendações do Comitê de Análise que incluísse planejamento imediato para melhorar o funcionamento do Regulamento Sanitário Internacional (2005) reforçando os atuais enfoques, e que indicasse uma maneira de proceder para lidar com novas propostas que requeressem discussões técnicas adicionais por parte de Estados Membros”.² Solicitava, também, que o Diretor-Geral apresentasse uma versão definitiva do plano global de implementação para consideração do Conselho Executivo, em sua 140^a sessão.

Resumo do projeto de plano de implementação global

2. O Comitê de Análise formulou 12 grandes recomendações e 60 recomendações complementares. Sua primeira recomendação foi “implementar em vez de modificar” o Regulamento Sanitário Internacional (2005). Durante as deliberações da Assembleia da Saúde no relatório do Comitê, entretanto, vários representantes de Estados Membros expressaram a preocupação de que algumas das recomendações na realidade poderiam requerer revisões no Regulamento Sanitário Internacional (2005), embora não houvesse nenhuma discussão detalhada sobre este grupo específico de recomendações. Consequentemente, este projeto de plano de implementação global propõe modalidades e enfoques para implementar as recomendações do Comitê de Análise, a respeito de qual planejamento e implementação podem ser iniciados de imediato. Para outras recomendações, propõe um caminho a seguir. Um resumo da relação entre as áreas de ação do projeto de plano global de implementação e as recomendações do Comitê de Análise encontra-se no Anexo.

3. As seis áreas propostas de ação do projeto de plano de implementação global são as seguintes:

- **Aceleração da implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) nos países** – esta área aborda as recomendações 2, 3, 8, 9 e 10 do Comitê de Análise.
- **Fortalecimento da capacidade da OMS de implementar o Regulamento Sanitário Internacional (2005)**—esta área aborda as recomendações 4 e 12 do Comitê de Análise, com exceção das recomendações 12,7 e 12.8.

¹ Documento A69/21, em espanhol (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_21-sp.pdf).

² Documento A69/DIV./3, em espanhol (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_DIV3-sp.pdf).

- **Melhoria do monitoramento e da avaliação e notificação das capacidades centrais sob o Regulamento Sanitário Internacional (2005)**—esta área apresenta a proposta do Diretor-Geral em resposta à recomendação 5 do Comitê de Análise.
- **Melhoria da administração de eventos, incluindo avaliação e comunicação de riscos** – esta área apresenta a proposta do Diretor-Geral em resposta à recomendação 6 do Comitê de Análise.
- **Melhoria do cumprimento das recomendações temporárias sob o Regulamento Sanitário Internacional (2005)** – esta área apresenta a proposta do Diretor-Geral em resposta à recomendação 7 do Comitê de Análise, e recomendações complementares 12.7 e 12.8.
- **Intercâmbio rápido de informações científicas** – —esta área apresenta a proposta do Diretor-Geral em resposta à recomendação 11 do Comitê de Análise.

Área 1. Aceleração da implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) nos países

4. A fim de acelerar a implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) em cada país, em conformidade com as recomendações do Comitê de Análise, a OMS priorizará ações para:

- elaborar um plano estratégico global de 5 anos, que se baseie em esforços regionais e lições aprendidas, para melhorar o preparo e a resposta de saúde pública, a ser apresentado aos Estados Membros na Septuagésima Assembleia Mundial da Saúde, em maio de 2017, seguida, por sua vez, pela elaboração ou adaptação de planos de ação regionais pertinentes;
- elaborar planos de ação nacionais de 5 anos com base no plano estratégico global, e planos de ação regionais relevantes;
- priorizar o apoio da OMS a países de alta vulnerabilidade e baixa capacidade, com base nas avaliações objetivas de capacidades nacionais centrais (vide Área 3);
- mobilizar recursos financeiros para facilitar a implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) nos âmbitos global, regional e nacional;
- apoiar e fortalecer ainda mais o trabalho dos Pontos Focais Nacionais do RSI; e
- vincular sistematicamente a formação de capacidades centrais sob o Regulamento Sanitário Internacional (2005), com o fortalecimento de sistemas de saúde.

5. A OMS propõe que a versão definitiva do plano de implementação global para as recomendações do Comitê de Análise deveria servir de base para que o plano estratégico global melhore o preparo e a resposta de saúde pública. O plano estratégico global seria implementado através do novo Programa de Emergências Sanitárias da OMS,¹ cujos resultados estruturais²

¹ Resolução A69/30, em espanhol (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_30-sp.pdf).

² WHO Health Emergency Programme results framework and budget requirements 2016-2017, 16 de maio de 2016, em inglês, (http://www.who.int/about/who_reform/emergency-capacities/emergency-programme-framework-budget.pdf?ua=1).

incluem todos os elementos relevantes para apoiar as seis áreas de ação cobertas pelo projeto de plano de implementação global.

6. Sob este projeto de plano de implementação global, países de vulnerabilidade mais elevada e capacidade mais baixa seriam priorizados para as atividades de capacitação da OMS no país. A OMS também trabalhará com parceiros para mobilizar assistência técnica e financeira a países de vulnerabilidade alta e baixa capacidade para a avaliação de suas capacidades centrais e a elaboração e implementação de planos de ação nacionais para abordar brechas e pontos fracos o mais rapidamente possível.

7. A OMS trabalhará com os países encorajando-os a alocar recursos financeiros internos aos planos de ação nacionais para o desenvolvimento e a manutenção das capacidades centrais de vigilância e resposta, conforme acordado na Agenda de Ação de Addis Abeba da Terceira Conferência Internacional sobre Financiamento para Desenvolvimento.¹ A OMS desenvolverá modelos para o cálculo de custos e orçamento para os planos de ação nacionais, no contexto de planos mais amplos de fortalecimento dos sistemas nacionais de saúde. Apoiará Estados Partes ao mobilizar e rastrear apoio financeiro internacional e em espécie aos planos de ação nacionais, aprimorando ainda mais e mantendo o Portal de Parcerias Estratégicas da OMS ainda mais.

8. A OMS acelerará a ação de fortalecimento da capacidade dos Pontos Focais Nacionais do RSI para utilizar o Regulamento Sanitário Internacional (2005), inclusive requerendo que os Pontos Focais Nacionais do RSI desempenhem uma função mais proeminente na administração pública nacional mais ampla, tanto dentro e mais além do setor da saúde. Além disso, a OMS acelerará o desenvolvimento ou a revisão de procedimentos operacionais padronizados e diretrizes para a função de Pontos Focais Nacionais do RSI, e fará recomendações para capacitá-los com recursos adequados e autoridade para que cumpram com suas obrigações, inclusive através da adoção da legislação nacional apropriada no que se refere às funções dos Pontos Focais Nacionais do RSI. Reforçará seu trabalho de manutenção de uma forte rede de Pontos Focais Nacionais do RSI mediante reuniões regionais e globais periódicas para fins de treinamento e intercâmbio de lições aprendidas para acelerar a utilização diária do Regulamento Sanitário Internacional (2005).

9. A OMS reforçará os vínculos operacionais entre o seu trabalho de fortalecimento dos sistemas de saúde e o novo Programa de Emergências Sanitárias da OMS, prestando especial atenção ao assegurar um programa conjunto de trabalho na formulação de planos de ação nacionais e na implementação das atividades de capacitação nas áreas de recursos humanos para saúde, financiamento em saúde e resiliência dos sistemas de saúde. Isto terá um impacto benéfico na segurança sanitária, através do desenvolvimento de capacidades centrais sob o Regulamento Sanitário Internacional (2005), no alcance dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável, e na cobertura de saúde universal.

Área 2. Fortalecimento da capacidade da OMS de implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005)

10. O novo Programa de Emergências Sanitárias da OMS fortalecerá substancialmente a capacidade da Organização de implementar o Regulamento Sanitário Internacional (2005). De

¹ Resolução 69/313 da Assembleia Geral das Nações Unidas, em espanhol (http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/69/313&referer=/english/&Lang=S).

acordo com o novo Programa, o número de pessoal dedicado ao Regulamento e a melhora na capacidade de preparo aumentará consideravelmente em todos os três níveis da Organização, incluindo e, em particular, países de alta vulnerabilidade e baixa capacidade. O preparo para emergências sanitárias dos países no contexto do Regulamento Sanitário Internacional (2005) é um dos principais elementos dos resultados estruturais para o novo Programa, que inclui soluções ao monitoramento e à avaliação das capacidades centrais para a gestão de riscos de emergência por todos os tipos de perigos, o desenvolvimento de planos nacionais e capacidades centrais críticas para preparo perante emergências sanitárias, e a provisão de apoio de secretarias para a implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005).

11. No contexto do novo Programa, a OMS melhorará sua coordenação e colaboração em emergências sanitárias com outras entidades e agências, dentro e fora do sistema das Nações Unidas. Para promover o Regulamento Sanitário Internacional (2005) e a sua total implementação, a OMS se baseará em seu trabalho preliminar para incluir, nas competências do Representante Especial do Secretário Geral das Nações Unidas para Redução do Risco de Desastres, um mandato para atuar como um defensor do Regulamento Sanitário Internacional (2005) para assegurar que seja bem compreendido e posicionado proeminentemente em todos os setores, tanto em governos como em organizações internacionais, e que sua aplicação contínua seja vigiada estreitamente. Isto aumentaria a conscientização e o reconhecimento globais do Regulamento, e seria um sinal poderoso de fora da OMS sobre a sua importância para os governos nacionais e, não apenas para os ministérios da saúde.¹

12. O Comitê Interinstitucional Permanente é o mecanismo primário para a coordenação interinstitucional da assistência humanitária internacional e é convocado pelo Coordenador de Socorro de Emergência das Nações Unidas do Escritório para a Coordenação de Assuntos Humanitários das Nações Unidas. No dia 7 de junho de 2016, os Diretores do Comitê Permanente coincidiram no uso dos mecanismos do Comitê Permanente e do Escritório das Nações Unidas para a Coordenação de Assuntos Humanitários no sentido de coordenar a resposta internacional a emergências infecciosas de grande escala, com liderança estratégica e técnica da OMS. O Escritório das Nações Unidas para a Coordenação de Assuntos Humanitários e a OMS conduzirão a redação dos procedimentos operacionais padronizados para o trabalho do Comitê Permanente em emergências de doenças infecciosas com a intenção de dispor de um projeto para o final de setembro de 2016. Avanços nesta matéria serão encontrados dentre as questões relatadas à força-tarefa para crises humanitárias globais que foram estabelecidas pelo Secretário Geral das Nações Unidas para monitorar e apoiar a implementação das recomendações do Painel de Alto Nível sobre a Resposta Global a Crises Sanitárias.²

13. O novo Programa de Emergências Sanitárias da OMS também estabelece vários mecanismos para fortalecer ainda mais o trabalho em parcerias da OMS com respeito à implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005), especialmente em colaboração com a Rede Global de Alerta e Resposta perante Surtos, os membros do Grupo de Ação Sanitária Global e diversas redes de especialistas. Em junho de 2016, o Comitê Diretivo da Rede Global de Alerta e Resposta perante Surtos concordou em reforçar a Rede para melhorar a capacidade da OMS de vigilância, avaliação e comunicação de riscos.

¹ Vide documento A69/21, Anexo, recomendação complementar 4.1, em espanhol (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_21-sp.pdf).

² Vide documento A69/30, parágrafo 13, em inglês (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_30-sp.pdf).

Área 3. Melhoria do monitoramento e da avaliação e notificação das capacidades centrais sob o Regulamento Sanitário Internacional (2005)

14. Após a adoção da resolução WHA61.2 da Assembleia da Saúde, solicitando que Estados Partes relatassem anualmente sobre a implementação do Regulamento,¹ o instrumento de notificação para conduzir autoavaliações anuais e para o relatório anual por estado Partes era a Lista de Verificação e Indicadores da OMS para Monitoramento do Progresso no Desenvolvimento de Capacidades Centrais do RSI em Estados Partes.² O processo de notificação envolvia a avaliação da implementação de oito capacidades centrais e o desenvolvimento das capacidades em pontos da entrada, e para os perigos previstos no Regulamento, notavelmente biológicos (zoonótico, inocuidade dos alimentos e outros perigos de caráter infeccioso), químicos, radiológicos e nucleares, com base no Anexo 1 do Regulamento Sanitário Internacional (2005).

15. O Comitê de Análise sobre Segundas Extensões para o Estabelecimento de Capacidades de Saúde Pública Nacionais e sobre Implantação do RSI recomendou, em 2014, passar “de autoavaliação exclusiva para enfoques que combinem autoavaliações, análises de colegas da área e avaliações externas voluntárias, envolvendo uma combinação de especialistas nacionais e independentes.”³ Em 2015, uma nota conceitual⁴ esboçando um enfoque revisado foi discutida pelos Comitês Regionais da OMS, e um quadro de monitoramento e avaliação revisto do Regulamento Sanitário Internacional (2005) foi observado pela Sexagésima Nona Assembleia Mundial da Saúde.⁵ Este quadro possui quatro componentes: notificação anual, conjunta, avaliação externa conjunta, análise posterior à ação e/ou exercícios de simulação.

16. A Secretaria, com contribuições de parceiros, criou uma ferramenta⁶ de avaliação externa conjunta como um dos quatro componentes deste novo quadro para monitoramento e avaliação do Regulamento Sanitário Internacional (2005). Até julho de 2016, a ferramenta havia sido utilizada em 10 países. Contém 19 áreas agrupadas sob quatro títulos principais: “Previna”, “Detecte”, “Responda” e “Outros perigos previstos no RSI e Pontos de Entrada”. O novo quadro de monitoramento e avaliação propõe que todos os países conduzam, pelo menos, uma avaliação externa a cada quatro anos.

17. O Diretor-Geral propõe que Estados Partes deveriam continuar conduzindo autoavaliações para o propósito de notificações anuais à OMS sobre a conquista das capacidades centrais sob o Regulamento Sanitário Internacional (2005). O Diretor-Geral propõe, ainda, que o novo quadro de monitoramento e avaliação deveria ser utilizado por todos os Estados Partes para avaliar as suas capacidades centrais e, voluntariamente, complementar a informação contida nas autoavaliações anuais, com atenção especial prestada à experiência adquirida e às lições aprendidas de avaliações voluntárias, externas. Para coerência no novo quadro de monitoramento e avaliação, propõe-se que, após 2016, a ferramenta anual de notificação deveria seguir o mesmo formato que a ferramenta de avaliação externa conjunta com respeito àqueles elementos do informe anual sobre a autoavaliação que estão incluídos na ferramenta de avaliação externa conjunta.

¹ Resolução WHA61.2, em espanhol (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_REC1-sp.pdf).

² <http://www.who.int/ihr/publications/checklist/en/>, em inglês.

³ Documento A68/22 Add.1, Anexo1, em espanhol (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_22Add1-sp.pdf).

⁴ http://www.who.int/ihr/publications/concept_note_201507/en/, em inglês.

⁵ Documento A69/20, Anexo, em espanhol (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_20-sp.pdf).

⁶ http://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_GCR_2016_2/en/, em inglês.

Área 4. Melhoria da administração de eventos, inclusive avaliação e comunicação de riscos

18. Elemento fundamental do Programa de Emergências Sanitárias da OMS é um novo conjunto único, unificado de procedimentos nos três níveis da Organização para conduzir avaliações rápidas de riscos em resposta a eventos de saúde pública recém-detectados. Os novos procedimentos envolverão uma avaliação sistemática de perigo, exposição, vulnerabilidade e capacidades, a fim de determinar se um evento constitui um risco de amplificação e propagação internacional baixo, médio, alto ou muito alto. Os resultados dessas avaliações de riscos serão disponibilizados publicamente, além da sua difusão através dos atuais processos da OMS, e, no caso de eventos de alto e de muito alto risco, haverá a comunicação direta e imediata ao Secretário Geral das Nações Unidas, aos Pontos Focais Nacionais do RSI e aos Diretores do Comitê Permanente Interinstitucional.

19. O Programa de Emergências Sanitárias de OMS iniciará, em um prazo de 72 horas, uma avaliação no local quando forem notificados agentes patogênicos altamente ameaçadores (por exemplo, transmissão humana de um vírus da influenza), aglomerados de mortes inexplicáveis em ambientes de alta vulnerabilidade, baixa capacidade, e outros casos considerados apropriados a critério do Diretor-Geral. Quando factível, o Programa integrará agências parceiras com conhecimentos especializados relevantes para prestar assistência em tais avaliações de riscos. Os resultados serão comunicados ao Diretor-Geral nas 24 horas que seguem à finalização da avaliação, juntamente com recomendações do Programa sobre mitigação de riscos, sua gestão e medidas de resposta, caso proceda.¹

20. O Diretor-Geral estabelecerá um grupo de consulta científica composto por especialistas para perigos infecciosos que ajudará a guiar o trabalho da Organização ao avaliar e gerenciar novos riscos de saúde pública e em desenvolvimento, assim como seu trabalho mais amplo na identificação, caracterização e mitigação de agentes patogênicos altamente ameaçadores.

Área 5. Melhoria do cumprimento das recomendações temporárias sob o Regulamento Sanitário Internacional (2005)

21. No contexto de uma emergência de saúde pública de importância internacional sob o Regulamento Sanitário Internacional (2005), a OMS monitorou ad hoc as medidas adicionais tomadas por Estados Partes que foram mais além das recomendações temporárias expedidas pelo Diretor-Geral em termos de viagens e comércio. Futuramente, a OMS estabelecerá um processo padronizado para identificar, compilar e monitorar tais medidas adicionais, e para, sistematicamente, colaborar com os respectivos Estados Partes na verificação das medidas relatadas, compreensão da estrutura para a sua implementação e, se inapropriadas, solicitar que sejam rescindidas.

22. A OMS manterá um repositório publicamente acessível de medidas em saúde pública adotadas por países em resposta às emergências de saúde pública de importância internacional, incluindo as recomendações para viajantes. Com base nos dados do repositório, a Secretaria da OMS relatará publicamente sobre as medidas adicionais através do website da OMS e à Assembleia da Saúde como parte das notificações temporárias da OMS sobre a implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005). A OMS estabelecerá um sistema de

¹ Vide documento A69/30, parágrafo 10, em espanhol (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_30-sp.pdf).

acompanhamento com países relatando medidas adicionais e considerará a formulação de procedimentos operacionais padronizados para casos crescentes de descumprimento.

Área 6. Intercâmbio rápido de informações científicas

23. O Diretor-Geral estabeleceu, em 2016, novas políticas e mecanismos para a OMS, no contexto de emergências de saúde pública, para compartilhar listas digitalizadas de dados com entidades apropriadas para fins de conduzir estudos epidemiológicos e modelos matemáticos que facilitem compreender e responder as emergências, e que garantam acesso rápido a novas informações e dados de estudos em saúde pública e ensaios clínicos, a fim de permitir a aplicação oportuna de tais dados em uma resposta.

24. As conclusões, deliberações e recomendações do Grupo de Análise para o Quadro de Preparo para a Pandemia de Influenza de 2016 informará a próxima fase do trabalho da OMS no sentido de melhorar o compartilhamento de dados de sequência genética de outros agentes patogênicos.

Ação pelo Comitê Regional

25. Convida-se o Comitê Regional a comentar sobre o projeto de plano de implementação global do Diretor-Geral para as recomendações do Comitê de Análise sobre a Função do Regulamento Sanitário Internacional (2005) no Surto de Ebola e Resposta ao Evento, com o objetivo de informar a elaboração de uma versão definitiva do plano de implementação, a ser considerado pelo Conselho Executivo, em sua 140^a sessão, em janeiro de 2017.

Anexo ao apêndice II

Relação entre as áreas propostas de ação do projeto de plano de implementação global e as recomendações do Comitê de Análise sobre a função do Regulamento Sanitário Internacional (2005) no surto de Ebola e resposta ao evento

Área de ação do projeto de plano de implementação	Recomendações correspondentes do Comitê de Análise do Regulamento Sanitário Internacional sobre a Função do Regulamento Sanitário Internacional (2005) no Surto de Ebola e Resposta ao Evento
<p>1. Aceleração da implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) nos países.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elaborar um plano estratégico global para melhorar o preparo e a resposta de saúde pública e apresentá-lo aos Estados Membros na Septuagésima Assembleia Mundial da Saúde, em maio de 2017. • Priorizar o apoio da OMS aos países de alta vulnerabilidade, baixa capacidade, baseando-se nas avaliações objetivas. • Mobilizar recursos financeiros para facilitar a implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) nos âmbitos global, regional e nacional. • Apoiar e fortalecer ainda mais os Pontos Focais Nacionais do RSI. • Vincular capacidades centrais sob o Regulamento Sanitário Internacional (2005) com o fortalecimento de sistemas de saúde. 	<p>Recomendação 2: Elaborar um plano estratégico global para melhorar o preparo e a resposta de saúde pública.</p> <p>Recomendação 3: Financiar a implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005), inclusive apoiar o plano estratégico global.</p> <p>Recomendação 8: Fortalecer os Pontos Focais Nacionais do RSI.</p> <p>Recomendação 9: Priorizar apoio aos países mais vulneráveis.</p> <p>Recomendação 10: Incentivar as capacidades centrais sob o Regulamento Sanitário Internacional (2005) no contexto de fortalecimento de sistemas de saúde.</p>
<p>2. Fortalecimento da capacidade da OMS de implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sustentar a colaboração da OMS com o sistema das Nações Unidas. • Fortalecer a capacidade da OMS de implementar o Regulamento Sanitário Internacional (2005). 	<p>Recomendação 4: Aumentar a conscientização do Regulamento Sanitário Internacional (2005) e reafirmar a função de liderança da OMS dentro do sistema das Nações Unidas ao implementá-lo.</p> <p>Recomendação 12: Fortalecer a capacidade e as parcerias da OMS para implementar o Regulamento Sanitário Internacional (2005) e para responder a emergências sanitárias.</p>
<p>3. Melhoria do monitoramento, avaliação e notificação das capacidades centrais sob o Regulamento Sanitário Internacional (2005).</p>	<p>Recomendação 5: Introduzir e promover avaliação externa de capacidades centrais.</p>
<p>4. Melhoria da administração de eventos, inclusive avaliação e comunicação de riscos.</p>	<p>Recomendação 6: Melhorar a avaliação e comunicação de riscos da OMS.</p>

Área de ação do projeto de plano de implementação	Recomendações correspondentes do Comitê de Análise do Regulamento Sanitário Internacional sobre a Função do Regulamento Sanitário Internacional (2005) no Surto de Ebola e Resposta ao Evento
5. Melhoria do cumprimento das recomendações temporárias sob o Regulamento Sanitário Internacional (2005).	<p>Recomendação 7: Melhorar o cumprimento dos requisitos para as medidas adicionais e recomendações temporárias.</p> <p>Recomendação 12.7: A OMS deveria colaborar com a OMC [...] no desenvolvimento de um modelo protótipo para recomendações permanentes [...].</p> <p>Recomendação 12.8: A OMS deveria promover o reconhecimento de tais recomendações permanentes em procedimentos de resolução de controvérsias [...].</p>
6. Intercâmbio rápido de informações científicas.	<p>Recomendação 11: Aperfeiçoar o compartilhamento rápido de informações de saúde pública científicas e dados.</p>

Apêndice III

Implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005): Relatório anual sobre a implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) *(Anexo ao Documento A69/20)*

O Regulamento Sanitário Internacional (2005)

Estrutura de monitoramento e avaliação princípios da nova estrutura de monitoramento e avaliação do RSI

1. A nova estrutura de monitoramento e avaliação do RSI combina abordagens qualitativas e quantitativas em um processo objetivo de análise das capacidades reais dos países. É proposta para realizar esse processo de monitoramento e avaliação durante um ciclo de quatro anos baseado no ciclo nacional de análise do sistema de saúde e no planejamento do orçamento.

2. A nova estrutura deve promover responsabilidade e transparência mediante relatório exato e oportuno sobre a situação da implementação do RSI, o que fomentará o diálogo, a confiança e a responsabilidade entre os Estados Partes. As oportunidades de melhoria identificadas em consequência da aplicação dessa estrutura devem ser traduzidas em um plano de ação nacional com cronogramas e recursos para implementação. O plano de ação nacional para capacidades básicas do RSI e preparação do país para situações de emergência na saúde deve ser incorporado ao ciclo de orçamento nacional e alinhado com o plano estratégico nacional, em vez de ser independente do planejamento institucional. Esse ciclo contínuo do processo de análise tem de facilitar vinculações com outros setores pertinentes e assegurar a compatibilidade dentro de planos estratégicos nacionais existentes; promover a parceria nos níveis nacional e internacional; e se relacionar com futuros e atuais doadores e parceiros para complementar o investimento doméstico em segurança sanitária.

Os quatro componentes da nova Estrutura de Monitoramento e Avaliação do RSI

3. A estrutura abrange quatro componentes inter-relacionados, que são formulados para identificar as lacunas e oportunidades de melhoria. Propõe-se que, em um período de quatro anos, os Estados Partes realizem sistematicamente as seguintes atividades.

Relatório anual

4. O relatório anual sobre a implementação do Regulamento à Assembleia da Saúde por Estados Partes é exigido pelo artigo 54 do Regulamento. Esses relatórios devem ser feitos de acordo com a resolução WHA61.2 (2008) sobre a implementação do Regulamento. O relatório anual busca oferecer um retrato quantitativo da situação das capacidades básicas em todos os países. Reconhecendo as limitações de qualquer ferramenta autoadministrada, o atual questionário de monitoramento do RSI deve ser

complementado, com a maior frequência possível, pelos outros três elementos. O questionário também sendo revisado o questionário para torná-lo mais simples e alinhado com a Ferramenta de Avaliação Externa Conjunta.

Avaliação externa conjunta

5. A avaliação externa conjunta tem o objetivo de avaliar a capacidade do país de prevenir, detectar e responder rapidamente aos eventos de saúde pública segundo o Regulamento. A finalidade da avaliação externa é introduzir uma medição independente por especialistas da capacidade de um país e medir o progresso alcançado em termos das capacidades exigidas pelo Regulamento.

6. A avaliação externa permite que os países identifiquem as necessidades mais urgentes dentro de seus planos nacionais; priorizem as oportunidades de melhoria das capacidades de preparação, detecção e resposta, o que inclui o estabelecimento de prioridades nacionais e a alocação de recursos com base em resultados objetivos; e se relacionem com doadores e parceiros atuais e futuros, se apropriado. A transparência é um elemento importante para atrair recursos e direcioná-los para onde sejam mais necessários.

7. Os países são incentivados a realizar, voluntariamente, pelo menos uma avaliação externa conjunta a cada quatro anos.

8. Para realizar avaliações externas conjuntas de maneira padronizada nos Estados Partes, a Secretaria, em colaboração com especialistas, Estados Partes e parceiros, criou uma Ferramenta de Avaliação Externa Conjunta. A ferramenta é organizada para avaliar 19 áreas técnicas.

Análise pós-ação e/ou exercício(s) de simulação

Análise pós-ação

9. É imprescindível complementar o relatório anual por análise de experiências na vida real de um evento de saúde pública que possa oferecer uma oportunidade de extrair lições e identificar oportunidades de melhoria. O(s) evento(s) de saúde para análise pós-ação devem ser selecionados pelos Estados Partes, embora a Secretaria possa prestar assessoria técnica mediante solicitação. As informações captadas por análise pós-ação serão principalmente qualitativas e funcionais e serão usadas para identificar eventuais áreas de melhoria por um plano de ação nacional. Essa análise pode ser uma autoanálise (implementadores nacionais do RSI) ou uma análise conjunta (implementadores nacionais do RSI e parceiros externos nacionais ou internacionais em associação com um grupo de pares de outro país ou com a Secretaria).

Exercício(s) de simulação

10. Quando não há nenhum evento de saúde pública apropriado para análise, os exercícios de simulação podem ser uma alternativa para testar o funcionamento real das capacidades básicas do RSI. Os exercícios (nacionais, regionais ou sub-regionais)

também poderiam ser especialmente formulados quando há necessidade de testar o desempenho de uma funcionalidade ou área técnica específica.

11. Os países são incentivados a fazer uma análise pós-ação ou exercícios de simulação pelo menos uma vez cada quatro anos.

Relatório para a Assembleia Mundial da Saúde sobre o progresso na implementação do Regulamento

12. Segundo os princípios de transparência e responsabilidade mútua do Regulamento, propõe-se que o relatório pertinente da Secretaria para a Assembleia da Saúde contenha um resumo da avaliação de cada país com base na nova Estrutura de Monitoramento e Avaliação do RSI. A Secretaria criará páginas específicas no *site* da OMS para propiciar acesso, com o acordo do país em questão, às informações contida no relatório anual e/ou a respeito de qualquer missão de avaliação externa conjunta, análise pós-ação e/ou exercício de simulação realizado.



Organização
Pan-Americana
da Saúde



Organização
Mundial da Saúde
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS
Américas

55º CONSELHO DIRETOR

68ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL DA OMS PARA AS AMÉRICAS

Washington, D.C., EUA, 26 a 30 de setembro de 2016

Tema 4.8 da agenda provisória

CD55/12, Rev. 1
Anexo C
Original: inglês

DECISÃO PROPOSTA

IMPLEMENTAÇÃO DO REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL (RSI)

(PP1) O 55º Conselho Diretor, tendo examinado o documento intitulado *Consulta regional sobre o Projeto de plano da OMS de implementação global das recomendações do Comitê de Análise sobre o Papel do Regulamento Sanitário Internacional (2005) no Surto e Resposta à Doença por Vírus Ebola* (documento CD55/12, Rev. 1, anexo B), apresentando o relatório da consulta regional formal realizada em Miami (Estados Unidos), no período de 1 a 3 de agosto de 2016;

(PP2) Tendo recordado a resolução WHA61.2 (2008), a decisão CD52(D5) (2013), a resolução WHA68.5 (2015), o documento CD54/FR (2015), o documento EB138/4 (2016), o documento A69/20 (2016), o documento A69/21 (2016), a decisão WHA69(14) e o documento CE158/INF/5 (2016),

Decide:

(OP)1. Referendar o relatório da Consulta Regional formal sobre a implementação do Regulamento Sanitário Internacional e as observações dos Estados Membros sobre o *Projeto de plano de implementação global das recomendações do Comitê de Análise sobre o Papel do Regulamento Sanitário Internacional (2005) no Surto e Resposta à Doença por Vírus Ebola* (doravante denominado “Projeto de Plano”); com uma solicitação à Secretaria da OMS para incluir as recomendações dos Estados Membros das Américas no item pertinente da agenda a ser apresentado ao Conselho Executivo da OMS na sua 140ª sessão, em janeiro de 2017, com especial ênfase nos seguintes resultados da Consulta Regional formal:

- a) o plano final deve abranger as áreas de ação do Projeto de plano atual, com exceção da Área de Ação 3, e o plano estratégico global para o RSI da OMS deve ser elaborado separadamente, para ser apresentado à Septuagésima Assembleia Mundial da Saúde em maio de 2017, abordando somente as Áreas de Ação 1 e 4
-

- do Projeto de Plano atual;
- b) a estrutura de monitoramento e avaliação do RSI correspondente à área de ação 3 do Projeto de Plano atual não deve ser abordada no Plano Final e, consoante o Artigo 54, deve ser apresentada como documento separado para consideração e adoção pela Septuagésima Assembleia Mundial da Saúde em maio de 2017.

(OP) 2. Solicitar à Diretora que:

- a) envie à Secretaria da OMS o relatório da Consulta Regional formal em sua totalidade,
- b) facilite os preparativos dos Estados Membros das Américas para a 140^a sessão do Conselho Executivo da OMS, em janeiro de 2017, com a divulgação de uma Nota de Informação sobre esse assunto aos Estados Membros e a suas missões em Genebra.

**FORMULÁRIO ANALÍTICO PARA VINCULAR OS TEMAS DA AGENDA
COM OS MANDATOS INSTITUCIONAIS**

1. Tema da agenda: 4.8 – Implantação do Regulamento Sanitário Internacional

2. Unidade responsável: CHA/IR

3. Preparado por: Dra. Roberta Andraghetti

4. Vínculo entre este tema e a [Agenda de Saúde para as Américas 2008-2017](#):

O tema do Regulamento Sanitário Internacional (RSI) está alinhado mais estreitamente com a Área de Ação (h) na *Agenda de Saúde para as Américas 2008-2017* relacionada com o Fortalecimento da Segurança Sanitária. O RSI é mencionado explicitamente como uma oportunidade para que os países fortaleçam as capacidades de saúde pública e fomentem a colaboração entre países.

5. Vínculo entre este tema e o [Plano Estratégico da OPAS 2014-2019](#):

O documento de política está completamente alinhado com as áreas estratégicas básicas do Plano Estratégico da OPAS 2014-2019, Em prol da saúde: desenvolvimento sustentável e equidade, em particular a *Categoria 5: Preparação, vigilância e resposta*. O Plano destaca especificamente a importância de “assegurar que todos os países da Região contem com as capacidades básicas necessárias para cumprir com as suas responsabilidades no âmbito do RSI, que dizem respeito a legislação, política e financiamento; coordenação e comunicação com os pontos focais nacionais; vigilância; resposta; preparação; comunicação de riscos; recursos humanos; laboratório; pontos de entrada; risco de zoonoses; inocuidade dos alimentos; risco químico; risco relacionado com radiação. Estabeleceu-se o resultado intermediário 5.1.1: *Número de Estados Partes que têm e mantêm as capacidades básicas previstas no Regulamento Sanitário Internacional* para mostrar o progresso dos Estados Partes na Região rumo à implantação do RSI.

6. Lista de centros colaboradores e instituições nacionais vinculados a este tema:

Centro colaborador da OMS para a implantação de capacidades básicas previstas no RSI (Seção de Segurança Sanitária Global, Divisão de Proteção Sanitária Global, CDC), Ministérios da Saúde, Ministérios da Defesa, Ministérios da Agricultura, Ministérios das Relações Exteriores, Ministérios do Transporte, ministérios da Energia.

7. Boas práticas nesta área e exemplos de países da Região das Américas:

Como Região, a partir de 2014, as Américas lideraram o trabalho no âmbito global para reformular a conduta de monitoramento e avaliação do RSI, ressaltando o papel crucial dos Órgãos Diretores da OPAS e da OMS nesse processo.

Exemplos específicos de boas práticas de países incluem (entre outros):

- Canadá, Chile, Dominica e El Salvador: institucionalização e ênfase na sustentabilidade

das capacidades básicas, sem deixar de manter uma conduta flexível e intersetorial na preparação;

- Brasil, Canadá, Chile, EUA: funcionamento do escritório de Ponto Focal Nacional do RSI;
- Canadá, Costa Rica, México e Estados Unidos: sólido laboratório de referência nacional;
- Brasil e México: adaptação dos esforços institucionais de capacitação para atender às necessidades (Programa de Treinamento em Epidemiologia/EPISUS);
- Barbados: institucionalização do Programa de Prevenção e Controle de Infecções;
- Brasil e México: arquitetura da estrutura de resposta, com base em uma sólida estrutura de comando e controle;
- Brasil, Canadá, Colômbia e El Salvador: abordagem holística e integrada da saúde portuária/saúde internacional;
- Países do Caribe tomaram medidas para se tornar membros da Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA).

8. Repercussões financeiras do tema:

O trabalho da Secretaria da OPAS na implantação do RSI está inserido principalmente na Categoria 5 (Preparação, Vigilância e Resposta) e na Categoria 4 (Sistemas de Saúde — relacionados com a resiliência nos sistemas de saúde) e na alocação orçamentária correspondente em áreas programáticas incluídas nessas categorias. É necessário financiamento contínuo para apoiar os esforços constantes dos Estados Partes para administrar eventos de saúde pública de possível importância internacional bem como para cumprir as obrigações a longo prazo, como o estabelecimento e a manutenção de capacidades básicas.

- - -