



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



43º CONSELHO DIRETOR 53ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, 24 a 28 de setembro de 2001

Tema 4.7 da agenda provisória

CD43/11 (Port.)
11 julho 2001
ORIGINAL: INGLÊS

REGULAMENTOS SANITÁRIOS INTERNACIONAIS

Os Regulamentos Sanitários Internacionais (RSI) estão sendo revisados de conformidade com a resolução aprovada em 1995 pela Assembléia Mundial da Saúde (AMS48.7). A finalidade da revisão é adaptar os RSI ao volume atual de viagens e comércio internacionais e levar em consideração as tendências atuais da epidemiologia de doenças contagiosas, incluindo as ameaças de doenças emergentes. A resolução da Assembléia Mundial da Saúde instava os Estados Membros e as organizações internacionais a participar diretamente da revisão. As reuniões de peritos e os grupos de trabalho convocados pela OMS têm recomendado que os RSI contenham duas seções fundamentais: uma seção principal, cujo texto básico não sofreria, essencialmente, nenhuma modificação, e um anexo de exigências técnicas mais fácil de ser modificado. Também propuseram que, para a notificação de ocorrências de doenças, se utilizassem as síndromes ao invés de uma lista de doenças. Em 1998, após amplas consultas internacionais, preparou-se um anteprojeto dos RSI, utilizando síndromes de doenças, o qual foi enviado a todos os Estados Membros para exame. As informações de retorno recebidas dos Estados Membros e de partes interessadas-chave reconheceram que, embora as síndromes fossem uma ferramenta útil para a notificação logo no início de uma doença não diagnosticada, elas não podiam ser a única referência a doenças nos Regulamentos. Por causa desse obstáculo, iniciou-se uma revisão detalhada dos problemas identificados no projeto preliminar de 1998. Elaboraram-se e propuseram-se conceitos novos em 1999-2000 para criar RSI que pudessem ser adaptados a cada caso de saúde pública sério e inesperado, de possível importância internacional.

A importância dos RSI exigia que a Secretaria garantisse que todas as necessidades de saúde pública internacional dos Estados Membros fossem abordadas pelos RSI. Como muitas das obrigações rotineiras incluídas nos RSI, tais como as vigilâncias e responsabilidades em áreas fronteiriças, necessitavam de financiamento direto dos Estados Membros, os Estados teriam que decidir como poderiam fazer frente a essas obrigações. Os Estados também terão de decidir se o prazo atual de maio de 2004 para a apresentação à Assembléia Mundial da Saúde dos RSI revisados é realista, diante da necessidade de consultas detalhadas com os Estados Membros em todas as decisões fundamentais.

Em sua 128ª Sessão, o Comitê Executivo examinou este relatório de progresso, assinalou a importância de um envolvimento ativo dos Estados Membros na revisão dos RSI e aprovou a resolução CE128.R1 para ser considerada pelo Conselho Diretor.

ÍNDICE

	<i>Página</i>
1. Introdução.....	3
2. Os atuais Regulamentos Sanitários Internacionais: sua visão e problemas	5
3. Mudanças propostas aos Regulamentos Sanitários Internacionais	6
4. Resumo da visão por detrás das mudanças propostas	13
5. Benefícios dos novos Regulamentos Sanitários Internacionais para os Estados Membros da OMS	14
6. Montando consenso em relação aos Regulamentos Sanitários Internacionais.....	15
7. Ação do Conselho Diretor	15
Anexo A: Fluxograma esquemático do processo revisado de notificação dos Regulamentos Sanitários Internacionais	
Anexo B: Processo de revisão dos Regulamentos Sanitários Internacionais	
Anexo C: Autoridades para contato	
Anexo D: Resolução CE128.R1	

REVISÃO DOS REGULAMENTOS SANITÁRIOS INTERNACIONAIS: UM RELATÓRIO DE PROGRESSO

1. Introdução

No século XXI, o fenômeno da globalização modificou as diferenças tradicionais entre saúde nacional e saúde internacional. Há muito poucos, se os houver, casos urgentes de saúde pública da competência exclusiva de autoridades nacionais. Uma das conseqüências óbvias da globalização é o risco cada vez maior da propagação internacional de doenças contagiosas. As pessoas e as mercadorias estão atravessando as fronteiras nacionais em números impressionantes, sem paralelo na história da humanidade. Embora alguns países possam ainda optar por protecionismo extremo, é sempre difícil evitar a importação de doenças. Pode-se abordar melhor o impacto transfronteiriço das doenças infecciosas mediante esforços multilaterais dos países.

As medidas mais eficazes para impedir a importação de doenças infecciosas são a quarentena e os embargos comerciais, e a forma extrema para interromper a propagação internacional de doenças seria, naturalmente, suspender todas as transações internacionais. Medidas assim tão drásticas, embora sejam opções pouco prováveis no mundo globalizado de hoje, põem em relevo a estreita relação entre controle de doenças, comércio e a movimentação. Os Regulamentos Sanitários Internacionais (daqui por diante, RSI) representam a mais antiga iniciativa multilateral adotada pelos países para desenvolver uma vigilância mundial eficaz contra a transmissão transfronteiriça de doenças. Os RSI buscam harmonizar a saúde pública, o comércio e os negócios e continua sendo hoje o único conjunto global de regulamentos sobre vigilância de doenças infecciosas comprometendo os Estados Membros da OMS.

A Assembléia Mundial da Saúde (AMS) pediu, em 1995, a revisão dos RSI (AMS48.7), a fim de lidar com a ameaça apresentada pelo aumento substancial de viagens internacionais e o potencial para a propagação rápida de doenças infecciosas, especialmente através de viagens aéreas. Em 1955, os RSI mostraram-se ineficientes para lidar com a emergência do vírus ebola na República Democrática do Congo — o ebola não estava incluído entre as três doenças listadas nos RSI — nem com a interferência com o comércio regional causada pelo reaparecimento do cólera nas Américas em 1991.

As mudanças fundamentais propostas para os RSI revisado são:

- (a) Expandir a capacidade dos RSI e dos Estados Membros para lidar urgentemente com todos os riscos de doenças internacionais, incluindo doenças emergentes. Os Estados Membros teriam de notificar à OMS todos os riscos de saúde pública de possível importância internacional que ocorressem em seu território.

- (b) Criar uma lista de todas as medidas fundamentais de saúde pública que pudessem ser aplicadas aos Estados Membros para conter a ocorrência da doença ou para contra-atacar a ameaça da importação da doença.
- (c) Proporcionar recomendações específicas para a ocorrência e/ou instruções com limitação de prazo para a aplicação de certas medidas, durante ocorrências urgentes, usando como referência a lista acima mencionada, a qual será publicada no texto dos RSI.
- (d) Permitir que se usem informações de fontes que não sejam as notificações oficiais dos Estados Membros, para pedir verificação de como está a situação da doença. Não se tomariam ações adicionais sem consultar diretamente o Estado Membro afetado.
- (e) Proporcionar aos Estados Membros um "teste" para aquilatar os riscos para a saúde pública a fim de constatar se estes se enquadram tanto aos parâmetros internacionais quanto aos de urgência, em cujo caso a OMS deveria ser notificada.
- (f) Proporcionar um modelo para ajudar a definir uma capacidade mínima consistente para o Estado Membro efetuar a vigilância e reagir a riscos urgentes, potencialmente internacionais.
- (g) Proporcionar maior grau de flexibilidade aos Estados Membros mediante o uso de uma fórmula com base na capacidade para as exigências organizacionais do porto de entrada.
- (h) Proporcionar aos Estados Membros um mandato internacional mais claro para ir a bordo e inspecionar os meios de transporte internacionais, tais como navios e aviões. Por exemplo, para a vistoria de navios, a gama de mercadorias incluídas nas exigências será mais abrangente de modo a refletir questões de saúde pública emergentes. A OMS propõe obrigar operadores internacionais a cumprir com as novas exigências e os meios de transporte ficariam sujeitos a inspeções por parte dos Estados Membros, quando apropriado, a fim de confirmar seu cumprimento.

As atuais medidas de proteção sanitária, aplicadas unilateralmente pelos Estados Membros a viajantes internacionais, a meios de transporte, a mercadorias e a cargas continuarão a ser parte dos RSI revisados. Estarão sujeitas a revisão e consulta para garantir que continuam sendo validadas cientificamente e que atendem os requisitos operacionais do Estado Membro.

2. Os atuais Regulamentos Sanitários Internacionais: sua visão e seus problemas

Os RSI são um mecanismo normativo para o compartilhamento de informações sobre a propagação transfronteiriça de doenças infecciosas. Seu princípio fundamental é assegurar o máximo de segurança contra a propagação internacional de doenças interferindo o mínimo possível com o movimento mundial.

Para atingir esse objetivo, os atuais RSI estipulam que os Estados Membros da OMS têm a obrigação de notificar a esta, por intermédio de seus Escritórios Regionais e de Países, a respeito de surtos de cólera, peste e febre amarela em seus territórios; relacionar as medidas máximas aplicáveis durante tal surto e adotar regulamentos com relação ao trânsito internacional. Essas medidas cobrem as exigências para a emissão de atestados de vacinação e de saúde para viajantes de áreas infectadas a áreas não infectadas, para a eliminação de ratos, desinfecção e desinsetização de navios e aviões, bem como medidas sanitárias pormenorizadas nos aeroportos e portos marítimos nos territórios de Estados Membros da OMS.

A razão para relacionar as medidas máximas permitidas é simples: se não for proporcionado um padrão para os países tomarem medidas de proteção numa situação de surto, haverá grande risco de haver uma reação exagerada. Isto poderia ser por demais prejudicial para o país sofrendo com o surto: é altamente provável que o turismo, o tráfego e o comércio sofram, acarretando conseqüências econômicas muito além do que seria necessário e suficiente do ponto de vista da saúde pública.

Devido à extensa globalização das viagens e do comércio, os países estão preocupados de que doenças, até mesmo de áreas remotas do mundo possam ser importadas. Embargos de trânsito e de comércio potencialmente prejudiciais poderão ser impostos por essa razão, muitas vezes com base somente na percepção de risco de importação da doença. Essa reação exagerada por parte de países vizinhos, parceiros comerciais e outros países podem, algumas vezes, assumir proporções globais, tal como ocorreu com a epidemia do cólera nas Américas no princípio da década de 1990. Os países andinos perderam mais de um bilhão de dólares antes que a ocorrência pudesse ser colocada numa perspectiva sanitária correta. Esses tipos de situação exigem resposta de uma terceira parte fidedigna, calculada e fundamentada em provas. Os RSI são o único instrumento internacional de saúde pública legalmente vinculativo em todo o mundo e permitem que a OMS e seus Escritórios Regionais, em colaboração direta com os Estados Membros, abordem esses problemas.

Os atuais RSI, como instrumento normativo mundial de vigilância de doenças, sofrem as seguintes restrições:

- *Cobertura limitada:* Eles regulamentam somente o cólera, a peste e a febre amarela.
- *Dependência de notificação do país:* Os RSI, dependem inteiramente de que um país que tenha sofrido um surto de qualquer uma das três doenças citadas faça uma notificação oficial à OMS.
- *Falta de mecanismos para colaboração:* Atualmente, há pouco nos RSI para fomentar a colaboração entre a OMS e um país afetado.
- *Falta de incentivos:* Os atuais RSI carecem de incentivos eficazes para fazer com que os Estados Membros se submetam a eles.
- *Falta de medidas específicas para as ocorrências:* No momento, a OMS não dispõe de capacidade para proporcionar medidas específicas para evitar a propagação internacional de doenças. As medidas dos RSI não podem ser ajustadas sob medida para a ocorrência.

Tendo em mente essas limitações tão importantes, foram propostas mudanças fundamentais para a elaboração de RSI que se adaptassem às tendências emergentes na epidemiologia do século XXI e de viagens mundiais.

3. Mudanças propostas aos Regulamentos Sanitários Internacionais

A revisão dos RSI é um processo de colaboração. Sua essência é examinar as lacunas existentes no texto atual e transformar os RSI em um instrumento normativo eficaz para os Estados Membros da OMS reforçarem a vigilância mundial de doenças e para atuar de modo pró-ativo em casos de surtos internacionais. Embora alguns dos conceitos centrais propostos para a revisão dos RSI sejam novos, grande parte deles já existe nos atuais RSI. Estão eles sendo criados e aperfeiçoados para se adaptarem às demandas de vigilância do mundo contemporâneo e para o controle de surtos internacionais. Todos os temas listados são propostas e, como tal, necessitam de consultas longas antes de serem apresentados à Assembleia Mundial da Saúde e para aprovação final dos Estados Membros.

Alguns dos termos utilizados abaixo ainda não estão inteiramente definidos e têm de ser finalizados antes de sua inclusão no texto dos RSI. Tal como nos atuais RSI, parte do texto revisado incluirá todas as definições relevantes.

Quanto à expressão "caso de importância internacional urgente relacionado à saúde pública", favor ver abaixo, na alínea 3.2, a primeira tentativa de uma definição. No texto abaixo, essa expressão um tanto ou quanto extensa, será substituída por "ocorrência internacional urgente" ou, algumas vezes, "ocorrência". Não se adotou ainda nenhuma posição clara quanto à conveniência de incluir ou não nas definições, ocorrências não infecciosas.

Os conceitos básicos propostos nos novos RSI cobrirão as seguintes áreas:

3.1 *Os novos RSI não conterão uma lista de doenças notificáveis, nem dependerão unicamente do emprego de síndromes para a notificação. Exigirão, ao invés, a notificação de todas as "ocorrências urgentes de importância internacional relacionadas com a saúde pública."*

Justificação: No mundo atual de doenças novas e emergentes, qualquer lista de doenças pode se tornar obsoleta no dia seguinte a sua publicação. Da mesma forma, um caso de doença, por si só, nem sempre representa um perigo de propagação ou impacto internacional. É preciso que a doença venha acompanhada de circunstâncias específicas, tais como lugar, época, extensão do surto, proximidade de uma fronteira (ou de um aeroporto), velocidade de sua propagação e modo de transmissão. De conformidade com os RSI revisados, a ocorrência de doenças endêmicas não será notificável. Conseqüentemente, o cólera, por exemplo, não mais seria notificável a não ser que seu surto fosse de importância internacional urgente, se ocorresse em uma área onde a doença não é endêmica, ou se envolvesse uma linhagem nova com resistência antimicrobiana ou tivesse uma gravidade não usual, ou se outros Estados Membros tivessem aplicado restrições comerciais ou de viagem.

O conceito básico dos RSI — e um que exigirá mudanças substanciais na maneira como os países interagem com a OMS — é que as ocorrências urgentes de importância internacional relacionadas com a saúde pública deveriam ser notificadas à OMS. Os novos RSI conterão um algoritmo, i.e., um teste para ajudar a decidir quando uma ocorrência seria as duas coisas, urgente e internacional. A obtenção da concordância com respeito a tal algoritmo será uma das principais tarefas da Equipe de Revisão dos RSI. Um esquema inicial desse algoritmo, testado durante o Estudo Piloto de Síndrome, continha os seguintes parâmetros:

- alto potencial de propagação fora da comunidade/país
- razão de letalidade inesperadamente alto
- ocorrência fora do comum ou inesperada
- capacidade do país para controlar e conter a ocorrência
- grande atenção de parte dos meios de comunicação internacionais
- potencial para a imposição de barreiras ao comércio/trânsito por outros países

- ocorrência em uma área de alta densidade demográfica/urbana
- possibilidade significativa de transporte internacional de pessoas infectadas ou de bens ou meios de transporte contaminados
- grande possibilidade de transporte do vetor

Impacto: O conceito de "ocorrência urgente de importância internacional relacionada com a saúde pública" significa que os países não mais deveriam fazer notificações de casos diagnosticados de cólera, peste ou febre amarela de maneira quase que automática. Quando houver uma ocorrência com a possibilidade de consequências internacionais, vários setores do governo nacional terão de decidir, rapidamente, se a ocorrência se enquadra nos critérios da OMS e se deve ou não ser a ela notificada. Instrumentos como o algoritmo devem ajudar nesse processo.

3.2 Cada país necessitará ter um ponto de contato para o processo dos RSI

Justificação: Uma vez que os novos RSI cobrirão uma gama muito mais ampla de ocorrências de saúde pública e de surtos, e como essas ocorrências podem surgir muito rapidamente, a comunicação com a OMS tem de estar disponível 24 horas por dia. Isto será exigido tanto para as informações saindo de um país afetado por uma ocorrência como para as informações partindo da OMS sobre ocorrências em outros países. Neste último caso, tais informações talvez tenham de ser distribuídas nacionalmente aos hospitais, às autoridades sanitárias, aos portos e aeroportos com grande rapidez.

Impacto: A comunicação terá de ser por meios eletrônicos e é necessário que haja um sistema de segurança em cada um dos Estados Membros, de modo que um único endereço de correio eletrônico sempre chegue a alguém que esteja disponível. Em uma situação de urgência, um único ponto de contato é vital para garantir que o Estado Membro possa se proteger contra a emergência.

3.3 Cada país tem de ter a capacidade de rapidamente notificar e analisar ocorrências nacionais de doenças, de modo a determinar o potencial desta afetar outros Estados Membros.

Justificação: Para que ocorrências nacionais urgentes, que possam ser de importância internacional, sejam descobertas cedo, cada país necessitará ter um sistema de vigilância que alimente, em muito pouco tempo, informações de pontos periféricos para um ponto central a respeito de ocorrências fora do comum ou inesperadas. Além disso, o sistema tem de ter a capacidade para analisar rapidamente tais dados. Os RSI revisados conterão um padrão recomendado de requisitos básicos para um sistema de vigilância nacional.

Impacto: Em muitos países, essa capacidade de vigilância/análise é capaz de já estar instalada. Outros países talvez necessitem de um período de tolerância para dar cumprimento a essa exigência, e podem necessitar receber assistência e financiamento externo. Uma vantagem de ter um padrão de RSI para as necessidades básicas é que os países o poderão utilizar para definir suas necessidades básicas de vigilância ao setor de saúde nacional e a doadores externos.

3.4 Os Estados Membros terão a opção de fazer notificações confidenciais, provisórias à OMS.

Essa opção não se encontra disponível dentro dos RSI existentes, os quais automaticamente listam os casos de cólera, peste ou febre amarela notificados no *Weekly Epidemiological Record* (WER).

Justificação: Nos primeiros dias de uma ocorrência, muitas vezes não fica claro se os critérios para uma ocorrência de urgência internacional foram atendidos. Com a mudança sendo proposta, os Estados Membros terão a opção de entrar em contato com a OMS, numa base provisória, onde nenhuma informação se torna pública. O Estado afetado pode, então, trabalhar com a OMS para determinar qual a extensão e o impacto em potencial da ocorrência. Este processo poderia levar a uma declaração conjunta do país e da OMS, seja para informar os outros Estados membros tratar-se esse de um acontecimento meramente nacional, ou para dizer que existe algum risco de propagação internacional, mas que somente certas medidas de controle precisam ser adotadas. Muitas vezes, a ocorrência permanece na esfera nacional, não havendo necessidade de nenhuma ação adicional.

A notificação provisória ficaria terminada quando houvesse uma ameaça maior ou mais provas de propagação da doença. Neste caso, e depois de consultas diretas com o Estado afetado, a OMS liberaria as informações necessárias para a proteção dos demais Estados Membros.

Impacto: O Estado ou Estados Membros afetados podem ter a ocasião de limitar e reduzir os possíveis riscos econômicos com a obtenção de credibilidade ao colaborarem com a OMS e, outros países podem reduzir os custos de uma resposta desnecessária devido a uma reação exagerada. Qualquer país que não tiver envolvido a OMS na avaliação de um problema não terá a proteção das recomendações de parte da Organização se as notícias vierem a se tornar públicas, e estaria susceptível a restrições arbitrárias por parte de outros países.

3.5 *Outras informações, excetuadas as notificações oficiais, serão utilizadas pela OMS para ajudar a identificar e controlar ocorrências internacionais urgentes. Os Estados Membros terão a obrigação de responder a pedidos da Organização para verificar a confiabilidade de tais informações.*

Justificações: Nesta era de comunicações eletrônicas rápidas — as supervias mundiais de informações — as notícias sobre muitas ocorrências internacionais urgentes se tornam públicas antes mesmo de o governo mais eficiente ter tido tempo de reagir e notificar. Esse tipo de notícia, mesmo quando não verificada, pode rapidamente ocasionar restrições ao trânsito e ao comércio por outros países que se sintam ameaçados. A OMS deveria tornar-se, o mais cedo possível, em um colaborador importante na avaliação da situação. Nos casos em que informações aparentemente confiáveis a respeito de um surto em um Estado Membro tenham sido prestadas à OMS, a Organização entrará em contato com o Estado e pedirá que a situação da ocorrência seja verificada dentro de um prazo bastante curto.

Diante da não-notificação do que parecer ser uma ocorrência internacional urgente, a Organização terá de notificar outros Estados Membros para sua proteção e, se necessário, expedir recomendações sobre medidas apropriadas.

Impacto: As obrigações impostas nos Estados Membros pelos atuais RSI de notificar três doenças se estendem à obrigação de notificar ocorrências à OMS e a responder as indagações feitas por esta sobre qualquer ocorrência potencialmente urgente dentro de um prazo limitado. Pode-se prever que na maioria desses casos, o país afetado trabalhará estreitamente com a OMS para se proteger contra restrições de comércio desnecessárias. Entretanto, no caso de não-ratificação, o processo decisório tem de ser consistente e claro.

3.6 *Os novos Regulamentos Sanitários Internacionais procurarão abrandar as perdas econômicas associadas com ocorrências internacionais de doenças, mediante a expedição de recomendações que estabeleçam, em verdade, um padrão para as medidas necessárias para a proteção de outros Estados Membros. Tais medidas se basearão na verdadeira ameaça à saúde pública ou em seu impacto, conforme determinado pela avaliação de todas as provas disponíveis durante a ocorrência, em colaboração com o Estado afetado.*

Justificações: Qualquer sistema mundial de vigilância em operação tem de considerar as conseqüências econômicas de notificar ocorrências de doenças. Se o sistema de notificação e de resposta da OMS não puder reduzir as perdas causadas ao turismo e ao comércio pelas exigências estritamente necessárias desde a perspectiva da saúde pública, o cumprimento das obrigações de registro e notificação impostas pelos RSI

serão provavelmente ignorados pelos Estados Membros. Isto, de acordo com as finalidades históricas dos RSI de: garantir o máximo de segurança contra a propagação internacional de doenças com um mínimo de interferência com o movimento mundial".

Impacto: A OMS está procurando manter um regulamento com duplo propósito (saúde/comércio), e os novos RSI têm de procurar abordar ambos aspectos. Além de trabalhar com os Estados Membros e com os Escritórios Regionais, as consultas de revisão têm de incluir todos os departamentos da OMS envolvidos com mercadorias, tais como inocuidade dos alimentos, meio ambiente e produtos farmacêuticos, assim como com uma enorme quantidade de partes interessadas que poderiam ser afetadas por ocorrências de doenças internacionais.

3.7 *Haverá de parte da OMS a obrigação de rapidamente assistir os Estados Membros a avaliar e controlar os surtos.*

Justificações: Tanto depois de uma notificação provisória (3.4) como depois de um pedido da OMS de informações adicionais (3.5), muitos países poderão necessitar de assistência externa. Se a extensão e o potencial da ameaça do surto não estiverem claros, a Organização oferecerá enviar uma equipe de resposta, a qual colaborará estreitamente com o governo do Estado Membro para controlar tanto a propagação da doença como para minimizar os prejuízos econômicos relacionados com a ocorrência.

Um benefício fundamental de trabalhar com a equipe de resposta da OMS seria assistir os países afetados a obter a aceitação internacional por sua capacidade de evitar a propagação internacional mediante a avaliação de uma terceira parte independente. Isto deveria diminuir dificuldades econômicas desnecessárias para o país afetado.

Impacto: É necessário melhorar a capacidade da OMS de reagir e assistir em casos de surtos, mesmo quando haja múltiplos surtos ocorrendo simultaneamente.

3.8 *Haverá, dentro da OMS, um processo transparente para a expedição de recomendações.*

Justificações: Quando houver um risco iminente de propagação internacional de doenças, a OMS expedirá recomendações para ação de parte dos Estados Membros. Tais recomendações, relacionadas com medidas para a sustação e o controle, poderiam ser dirigidas seja ao país afetado, seja a outros Estados Membros, ou a ambos.

Impacto: Esse processo de decisão necessita de rapidez enquanto que, ao mesmo tempo, se vai formando o consenso com uma representação a mais ampla possível. A determinação sobre qual será o formato mais prático continua a ser uma das principais

tarefas do Projeto de Revisão dos RSI, porém o mais provável é que terá de ser um processo eletrônico virtual.

3.9 Os RSI revisados conterão uma lista de todas as medidas decisivas que poderiam ser empregadas nas recomendações da OMS.

Justificações: Cada ocorrência urgente é singular e, da mesma forma como é impossível apresentar uma lista de doenças (ver 3.2), não há como descrever, com antecedência, medidas apropriadas para cada ocorrência. O modelo proposto é uma conciliação: a lista de medidas que poderiam ser adotadas para evitar a propagação internacional — na hora do embarque, durante a viagem e no ponto de entrada — não é tão longa e deveria fazer parte dos novos RSI.

Apresentam-se abaixo alguns exemplos de medidas projetadas, atualmente sendo avaliadas para o processo de revisão em curso.

As medidas potencialmente aplicáveis no ponto de entrada a Estados Membros não afetados de Estado Membro afetado são:

(a) Para viajantes:

- nenhuma medida é necessária
- exigir o histórico da viagem no país afetado
- exigir prova de exame médico
- exigir exame médico na entrada
- exigir prova de vacinação ou de outra profilaxia para a entrada
- exigir vacinação ou outra profilaxia para a entrada
- são necessárias medidas de proteção para casos suspeitos
- é necessário manter vigilância médica ativa de viajantes vindos de área afetada
- é necessário o isolamento do viajante durante o período de incubação da doença
- recusar a entrada de pessoas vindas da área afetada

(b) Para mercadorias e meios de transporte:

- nenhuma medida é necessária
- é necessário inspecionar o meio de transporte, a carga ou as mercadorias
- é necessário tratar o meio de transporte, a carga ou as mercadorias
- é necessário isolar o meio de transporte, a carga ou as mercadorias
- é necessário destruir a carga ou as mercadorias
- recusar a entrada do meio de transporte, da carga ou das mercadorias.

Durante uma ocorrência realmente urgente de saúde, a OMS escolheria, da lista completa, as medidas apropriadas a serem tomadas e usaria isto como base para a recomendação aos Estados Membros. Essa recomendação seria limitada pela duração da ocorrência. No texto dos RSI se incluiria um protocolo claro para o término das medidas.

Impacto: As atuais medidas para respostas a doenças listadas nos RSI são para o máximo permitido, e são vinculativas para os Estados Membros. Para criar a flexibilidade exigida para a adaptação a cada ameaça internacional de monta, será necessário substituir as medidas fixas vinculantes do atual texto dos RSI por recomendações não vinculantes.

3.10 *É necessário estabelecer um grupo de revisão permanente dos Regulamentos Sanitários Internacionais para manter continuidade no processo dos RSI.*

Justificações: Os atuais RSI ficaram desatualizados devido à falta de um processo de revisão compulsória. Os novos RSI conterão disposições de caráter amplo e exigirão constante interpretação e determinação de precedentes. Por exemplo, a rede similar para notificação de ocorrências urgentes entre Estados Membros da União Européia tem o respaldo de um comitê que se reúne várias vezes por ano para esclarecer a aplicação e o alcance desta obrigação.

Impacto: A Organização precisa garantir que esse processo receba todo o apoio.

4. *Resumo da visão por detrás das mudanças propostas*

Em um mundo globalizado do século XXI, os RSI se fundamentam nos vínculos inexoráveis emergentes entre a vigilância nacional e a mundial de doenças. No contexto regulatório de vigilância mundial de doenças, os novos RSI incluirão padrões funcionais e eficazes para a vigilância nacional assim como processos de resposta para ameaças de doenças internacionais e a harmonização das medidas de controle.

A necessidade da OMS expedir recomendações para ocorrências de doenças internacionais está fundamentada na seguinte cadeia de racionalização, a qual ressalta o impacto transfronteiriço da globalização e da saúde pública:

- Primeiro, a melhor maneira para evitar a propagação internacional de doenças é detectar cedo o patógeno da doença ou de outras ameaças à saúde pública e liquidá-los quando ainda forem um problema nacional de pequena monta.
- Segundo, a detecção precoce de ocorrências de doenças incomuns requer uma boa vigilância nacional.
- Terceiro, é necessário haver coordenação internacional, já que muitos países podem necessitar da assistência de instituições multilaterais durante ocorrências de doenças

sérias e o movimento internacional pode ser afetado rapidamente em detrimento de muitos Estados.

- Quarto, a necessidade da coordenação internacional pressupõe a existência de um coordenador internacional para ajudar a harmonizar e a padronizar as notificações, as respostas de outros países e o compartilhamento mundial de informações epidemiológicas.
- Quinto, a notificação eficaz de ocorrências de doenças a um coordenador internacional será facilitada com a garantia de como essa informação afetará os interesses econômicos de Estados Membros da OMS — em comércio e em turismo.

Usando como base essa cadeia de racionalização com cinco dimensões, os RSI, como um mecanismo regulador legalmente vinculante para a vigilância mundial de ocorrências de doenças internacionais procuram alcançar um equilíbrio crítico entre a saúde pública e a interferência com o movimento internacional. Não é tarefa fácil chegar a esse equilíbrio delicado, e é dentro deste contexto que as dificuldades da revisão dos RSI serão entendidas.

5. Benefícios dos novos Regulamentos Sanitários Internacionais para os Estados Membros da OMS

Os novos RSI reconhecem a saúde como um bem público mundial. Como já foi dito, a distinção tradicionalmente feita entre a saúde pública nacional e a internacional ficou abalada devido ao fenômeno da globalização. No século XXI, as fronteiras nacionais passaram a ficar altamente vulneráveis a doenças. A única solução para reduzir essa propagação é criar um sistema de vigilância global que se fundamente em sistemas nacionais responsáveis. As propostas para novos RSI pretendem fazê-lo com uma estrutura multilateral, que dê ênfase a uma parceria e colaboração de vigilância nacional-mundial. Dentro deste contexto multilateral, os novos RSI beneficiarão os Estados Membros mediante:

- a melhora da vigilância nacional em muitos países
- a criação de um sistema para detectar e rapidamente responder a ocorrências de saúde potencialmente internacionais
- a melhora na utilização de ferramentas de comunicação modernas
- o reconhecimento do fato de que os tumultos para liberar o comércio são um obstáculo à notificação e que há necessidade de se criarem mecanismos para contrabalançar essa interferência
- a formulação de um conjunto de regras genéricas para lidar com diferentes tipos de ocorrências urgentes

- a criação de um mecanismo rápido para chegar a acordo quanto ao nível apropriado de proteção nacional dentro desse conjunto de regras.

Nenhuma estratégia isolada de controle funcionará a longo prazo. A única maneira segura para os países protegerem seus habitantes do impacto de ameaças de doenças internacionais é se reunirem e acordarem em soluções globais. Essas soluções poderão ser postas à disposição dos Estados Membros mediante sua inclusão nos novos RSI.

6. Montando consenso em relação aos Regulamentos Sanitários Internacionais

O processo de revisão dos RSI procura montar um consenso geral com os Estados Membros da OMS. A atual colaboração entre a Secretaria e os Estados Membros interessados teve como finalidade testar as mudanças propostas e obter sugestões sobre como os Estados Membros gostariam que os novos RSI operassem. Um prolongamento dessa colaboração levaria à instalação de um fórum eletrônico de discussão virtual entre a equipe dos RSI e representantes da OMS nos Estados Membros. A equipe de revisão escreveu a todos os Estados Membros pedindo-lhes que nomeassem pontos de contato de seus ministérios pertinentes para atuarem como especialistas para dar insumos ao processo de revisão. Na Região das Américas, a OPAS tem estado trabalhando com o Brasil, o México, o Peru e com países signatários do MERCOSUL para estabelecer, formalmente, a parceria de colaboração com o processo de revisão dos RSI. Na verdade, o MERCOSUL incluíra o acompanhamento da revisão dos RSI como tema da agenda de seu comitê do setor da saúde.

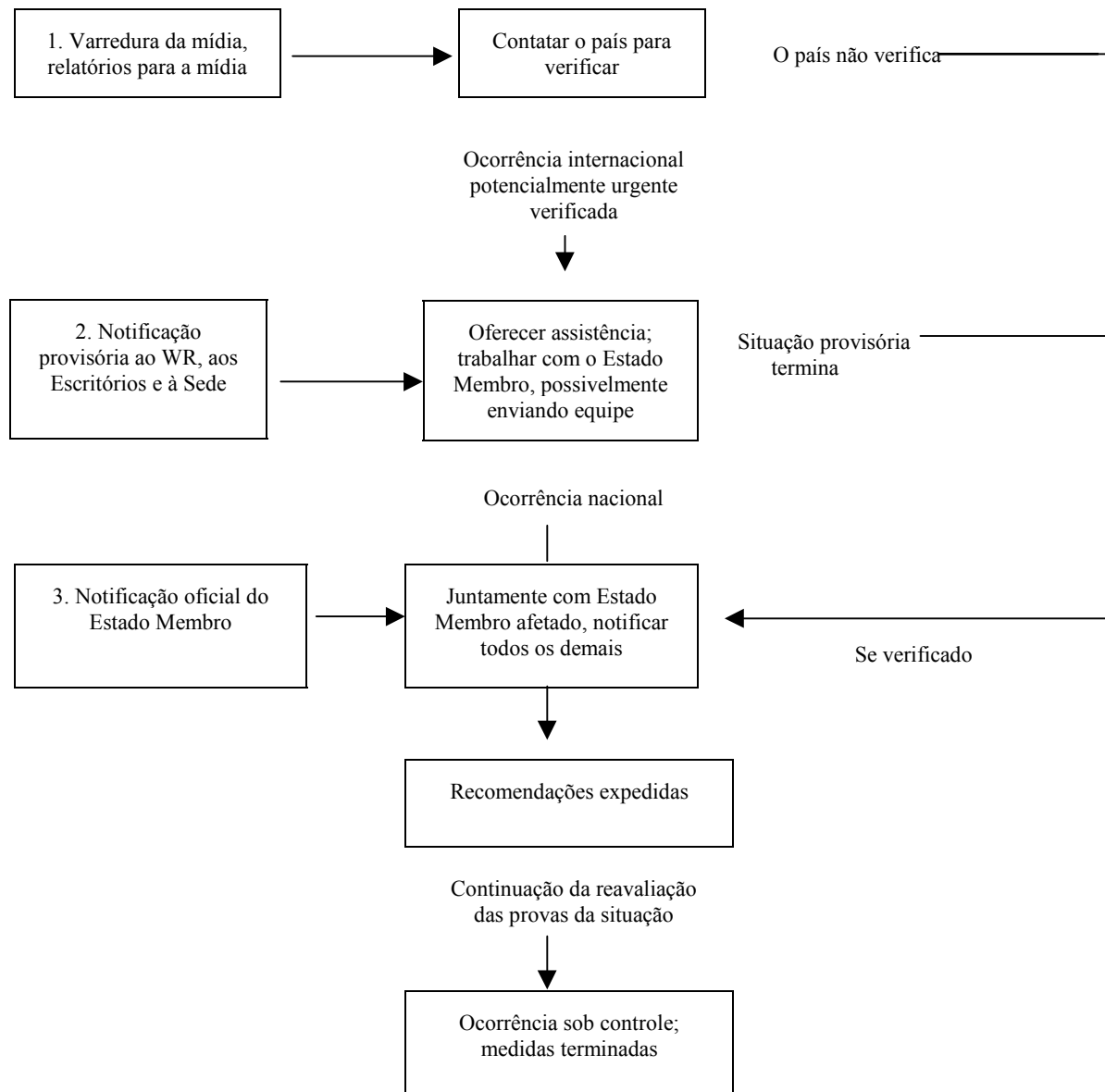
A próxima etapa da formação de consenso envolve as relações de trabalho dos Representantes Nacionais da OMS, Estados Membros e Escritórios Regionais da OMS com entidades e instituições internacionais cujo trabalho está relacionado com os RSI. Entre estas incluem-se a Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), a Associação Internacional de Transporte Aéreo (IATA), a Organização Internacional de Aviação Civil (ICAO) o Organização Mundial de Comércio (OMC) e a Organização Marítima Internacional (OMI).

7. Ação do Conselho Diretor

Convida-se o Conselho diretor a considerar a resolução recomendada pelo Comitê Executivo que se encontra em anexo.

Anexos

Fluxograma esquemático do processo revisado de notificação dos Regulamentos Sanitários Internacionais



Dessa forma as informações podem chegar à Organização por três vias diferentes. Após a verificação e a colaboração com o país afetado, todas as vias levam à mesma ação.

(Favor observar que esta é uma representação superficial: muitas outras atividades seriam incluídas. Por exemplo, nenhum dos quadros mostra o que acontecerá se ficar comprovado que uma ocorrência não é de importância internacional.)

Processo de revisão dos Regulamentos Sanitários Internacionais

- Maio de 1995: A Assembléia Mundial da Saúde aprova a Resolução 48.7 pedindo a revisão dos RSI.
- Dezembro de 1995: Reunião de peritos internacionais decide adotar a notificação de síndrome, a fim de procurar captar todas as ocorrências de doenças importantes.
- 1996-1997: Formado o Grupo Informal de Trabalho de peritos internos e externos. O grupo recomenda a utilização de síndromes de doenças e a continuação de exigências de saúde pública na versão de 1969 dos RSI.
- Outubro de 1997: Iniciação do Estudo Piloto de Notificação de Síndrome em 21 países selecionados pelos Escritórios Regionais da OMS.
- Janeiro de 1998: Projeto preliminar dos RSI distribuído aos Estados Membros para revisão e comentários.
- Maio de 1998: Relatório de progresso à Assembléia Mundial da Saúde.
- Novembro de 1998: Reunião do Comitê Internacional de Vigilância de Doenças Contagiosas (CISCD).
- Janeiro de 1999: Pequeno grupo de trabalho se reuniu para analisar a reunião do CISCD e propor mudanças futuras.
- Março de 1999: Terminado o Estudo Piloto de Notificação por Síndrome.
- Agosto de 1999:
- Equipe de revisão dos RSI reforçada
 - Novos conceitos elaborados e desenvolvidos
 - 17 reuniões realizadas com Estados Membros colaboradores
 - Fórum de Discussão Virtual eletrônico iniciado com participantes de cerca de 70 Estados Membros
 - Continuação da colaboração com entidades internacionais relevantes — OMC, OMI, IATA, ICAO, Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA), a União Européia (UE)
 - Explorada a sinergia entre os RSI e o acordo SPS da OMS.

- Junho 2000: Referendada pelo Gabinete da OMS e pelo Gabinete Global a direção tomada pela revisão dos RSI.
- Janeiro 2001: Referendados os RSI pela Comissão Executiva da OMS e recomendados à Assembléia Mundial da Saúde.
- Maio 2001: La Assembléia Mundial da Saúde aprovou por maioria (Resolução WHA 54.14) a direção da revisão dos RSI, exortando os Estados Membros:
- A que, junto com a OMS e outros associados técnicos, participem ativamente na verificação e validação dos dados e informação de vigilância relativos às emergências sanitárias de interesse internacional;
 - A designar um ponto de foco nacional para os RSI.

Autoridades para contato

Devido ao fato de o processo de revisão dos RSI ainda se encontrar em fase de desenvolvimento, não existe nenhuma versão nova do projeto dos RSI. Informações sobre a revisão dos RSI poderão ser obtidas da Secretaria na Sede da OMS, em Genebra, e na Sede da OPAS, em Washington, D.C.

Favor contatar:

OMS-Genebra William (Sandy) Cocksedgew, CSR
Telefone: (41 22) 791 2729
Fax: (41 22) 791 4752
Correio eletrônico: cocksedgew@who.int

OPAS-Washington, D.C. Marlo Libel, HCP/HCT
Telefone: (202) 974 3129
Fax: (202) 974 3632
Correio eletrônico: libelmar@paho.org



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE

Anexo D



128ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO

Washington, D.C., 25-29 junho 2001

RESOLUÇÃO

CE128.R1

REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL

A 128ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO,

Tendo considerado o relatório de progresso sobre o Regulamento Sanitário Internacional (documento CE128/14);

Reconhecendo a ameaça permanente da propagação transfronteiriça das doenças infecciosas; e

Considerando o Regulamento Sanitário Internacional como quadro normativo para a alerta e resposta mundial às epidemias,

RESOLVE:

Recomendar ao Conselho Diretor a adoção de uma resolução nos seguintes termos:

O 43º CONSELHO DIRETOR,

Recordando as resoluções WHA48.7, sobre o Regulamento Sanitário Internacional, e CD41.R14, acerca das doenças infecciosas emergentes e reemergentes e a resistência aos antimicrobianos;

Tendo examinado o relatório de progresso sobre a revisão do Regulamento Sanitário Internacional (documento CD43/__) e reconhecendo a necessidade de adaptar a versão atual desse documento para que leve em conta o maior volume das viagens e do comércio internacional, bem como as tendências atuais nas características

epidemiológicas das doenças transmissíveis, especialmente a ameaça das doenças emergentes;

Considerando a necessidade de proteger a saúde pública e controlar as doenças e, ao mesmo tempo, evitar medidas desnecessárias que possam acarretar conseqüências sociais ou econômicas imprevistas; e

Reconhecendo que a oportunidade de intervir com medidas de prevenção e controle é limitada devido à rapidez com que circulam os produtos, os alimentos e as pessoas, e também pelo surgimento de agentes patógenos resistentes aos antimicrobianos disponíveis,

RESOLVE:

1. Instar os Estados Membros:
 - (a) a que participem ativamente na revisão do Regulamento Sanitário Internacional, tanto no plano nacional como dentro dos programas de trabalho dos sistemas de integração regional;
 - (b) a que examinem os critérios para definir um evento de saúde pública de possível importância internacional, segundo a proposta para o Regulamento Sanitário Internacional revisado.
2. Solicitar ao Diretor:
 - (a) que preste cooperação técnica para apoiar os países em suas atividades encaminhadas a testar as implicações da revisão proposta do Regulamento Sanitário Internacional;
 - (b) que promova a organização de reuniões sub-regionais entre associados com capacidade técnica na área de alerta e resposta a epidemias para facilitar o intercâmbio das informações científicas reunidas no teste de determinados componentes do Regulamento Sanitário Internacional revisado;
 - (c) que organize a participação da Região das Américas em reuniões que a OMS convoque para questões relacionadas com a revisão do Regulamento Sanitário Internacional.