

## Implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) no ordenamento jurídico-administrativo brasileiro

Implementing International Health Regulation (2005) in the Brazilian legal-administrative system

Yara Oyram Ramos Lima <sup>1</sup>  
Ediná Alves Costa <sup>1</sup>

**Abstract** *The scope of this study was to analyze how the International Sanitary Regulation (ISR 2005) has been incorporated into the Brazilian legal-administrative system, in relation to sanitary control measures involving freight, means of transportation and travelers and possible alterations to health surveillance activities, competencies and procedures. This case study has been undertaken using a qualitative approach, of a descriptive and exploratory nature, using institutional data sources and interviews with key-informants involved in implementing ISR (2005). Alterations to the Brazilian legal-administrative system resulting from ISR (2005) were identified, in relation to standards, special competencies and procedures relating to sanitary controls for freight, modes of transportation and travelers. In its present form, the International Sanitary Regulation is an instrument that, in addition to introducing new international and national sanitary control concepts and elements, also helps to clarify questions that are helpful on a national level, relating to the specific competencies and procedures which will, to a certain extent, put pressure on administrative structures in the areas of sanitary control and surveillance.*

**Key words** *International Sanitary Regulation, Sanitary surveillance, Epidemiological surveillance, Health, Sanitary rights*

**Resumo** *O objetivo deste estudo foi analisar a incorporação do Regulamento Sanitário Internacional (RSI 2005) no ordenamento jurídico-administrativo brasileiro, no tocante às medidas de controle sanitário relativas a cargas, meios de transporte e viajantes e as possíveis alterações de normas, competências e procedimentos nas atividades de vigilância. Trata-se de um estudo de caso, com abordagem qualitativa, do tipo descritivo e exploratório, tendo-se utilizado como fonte de dados documentos institucionais e entrevistas com informantes-chave envolvidos com a implementação do RSI (2005). Foram identificadas alterações no ordenamento jurídico-administrativo brasileiro decorrentes do RSI (2005), em normas, competências e procedimentos de controle sanitário sobre cargas, meios de transporte e viajantes. O Regulamento Sanitário Internacional em sua versão atual conforma um instrumento que, além de inserir novos conceitos e elementos para o controle sanitário em âmbito internacional e nacional, vem propiciando ao país o desvelamento de questões relacionadas a competências e procedimentos que, de certa forma, tensionam as estruturas administrativas nas áreas de vigilância e controle sanitário.*

**Palavras-chave** *Regulamento Sanitário Internacional, Vigilância Sanitária, Vigilância Epidemiológica, Saúde, Direito Sanitário*

<sup>1</sup> Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia. R. Basílio da Gama s/n, Canela. 40110-040 Salvador BA Brasil. oyram@ufba.br

## Introdução

O Regulamento Sanitário Internacional (RSI), um dos principais documentos internacionais no âmbito da saúde pública<sup>1</sup>, mantém estreitas relações com organismos internacionais ligados à Organização das Nações Unidas (ONU), como a Organização Mundial do Comércio (OMC) e a Organização Mundial de Saúde (OMS). Seu objeto tem interfaces com acordos internacionais, a exemplo do Acordo sobre Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias e o Acordo sobre Obstáculos Técnicos ao Comércio.

A interface do RSI com organismos e acordos internacionais implica relações com os blocos econômicos e, assim, com o Mercado Comum do Sul (Mercosul), que criou a Comissão Intergovernamental para Implementação do Regulamento Sanitário Internacional. As relações com Sujeitos de Direito Internacional – OMC, Mercosul etc. – expressam o envolvimento com aspectos econômicos e comerciais e remetem às relações sociais produção-consumo, especialmente no âmbito da circulação de bens, meios de transporte e pessoas<sup>2</sup>, que ensejam reflexões sobre a sociedade de riscos globais<sup>3,4</sup> e os desafios para o controle sanitário.

A circulação mundial ampliada de pessoas e mercadorias favorece a disseminação de riscos à saúde, aumenta a possibilidade de proliferação de doenças e induz a organização das barreiras sanitárias. Nesse contexto de mudanças das regras de mercado, a questão saúde ganha mais espaço e a regulação sanitária tende à internacionalização<sup>5</sup>. O controle sanitário via RSI possibilita a diminuição de obstáculos gerados pelas barreiras sanitárias e favorece uma vigilância mais proativa, que não se limita ao controle de doenças infectocontagiosas e quarentenárias e seus possíveis danos. O RSI incorpora uma lógica da modernidade<sup>4</sup>, sensível à impossibilidade de controle total dos eventos que podem ensejar emergência sanitária internacional e a necessidade de vigilância continuada<sup>6</sup>.

No cumprimento do RSI (2005) no Brasil, cabe ao Estado, entre outras competências, garantir a segurança sanitária quando de Emergências de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), para não se tornarem de importância internacional (ESPII); organizar medidas jurídico-administrativas que limitem o exercício de direitos e liberdades individuais de viajantes; e exercer o controle sanitário de cargas e meios de

transporte. A incorporação do RSI implica revisar normas, procedimentos e competências conforme as necessidades atuais e os postulados do direito sanitário. As competências para execução do RSI (2005) não se resumem a um único órgão, cabem principalmente às vigilâncias sanitária e epidemiológica que integram a Administração Pública no sistema público saúde.

O direito sanitário perpassa o RSI, que tem como pilar da fundamentação regulatória os princípios de direitos humanos e das liberdades fundamentais das pessoas, inspirados na Carta da ONU e na Constituição da OMS. Os Estados signatários devem resguardar os direitos de segurança sanitária<sup>7,8</sup>; cabe-lhes subordinar direitos individuais a direitos coletivos, sem descuidar que direitos individuais também são fundamentais ao direito à saúde: as relações entre saúde pública e direitos humanos buscam o equilíbrio entre esses direitos<sup>9</sup>. Assim, o Estado deve adequar suas estruturas continuamente, a fim de manter estáveis essas relações e a governabilidade<sup>10,11</sup>.

Na literatura internacional, a organização do RSI na estrutura jurídico-administrativa dos países estudados ora é apresentada quanto à estruturação administrativa durante certas epidemias, como SARS e H1N1, ora se destacam as inovações da versão atual do Regulamento<sup>9,12</sup> ou as características da implementação no âmbito administrativo<sup>13-16</sup>. Encontrou-se a proposta de mecanismos, como redes regionais, para adequação das estruturas jurídico-administrativas<sup>17</sup> e estudos que discutem dificuldades de organização do ordenamento jurídico quanto a regras de limitação de liberdades em situações relacionadas à saúde pública<sup>18-20</sup>.

Na literatura brasileira, identificou-se lacunas sobre a incorporação do RSI (2005). Os principais artigos abordam: o processo de revisão<sup>21</sup>, relação com liberdades individuais e soberania nacional<sup>22</sup> e resposta dos países à pandemia de H1N1<sup>23</sup>. Encontrou-se um debate sobre necessidade de adequação da legislação de vigilância em saúde<sup>24,25</sup> e um artigo tratou da implementação do RSI<sup>26</sup>, no âmbito da vigilância epidemiológica.

Este estudo tem o objetivo de analisar a incorporação do RSI (2005) no ordenamento jurídico-administrativo brasileiro quanto às medidas de controle sanitário de cargas, meios de transporte, viajantes, identificar e discutir possíveis alterações de normas, procedimentos e competências nas atividades de vigilância, segundo o entendimento de atores envolvidos com a implementação.

## Estratégia metodológica

Realizou-se um estudo de caso exploratório, com abordagem qualitativa<sup>27-30</sup>, cujo objeto é a implementação do RSI (2005) no ordenamento jurídico-administrativo brasileiro.

A revisão de literatura subsidiou a organização de um corpus que orientou a formulação do roteiro de entrevista com informantes-chave<sup>30</sup>, selecionados pelo critério de sua relação com a implementação do Regulamento em atividades de vigilância sanitária e epidemiológica. Utilizou-se também da técnica de bola de neve<sup>31</sup>, com indicações pelos entrevistados iniciais. Foram selecionadas 15 pessoas a partir dos organogramas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Secretaria Nacional de Vigilância em Saúde (SVS/MS). Ocorreram 6 recusas e 5 inclusões de indicados. Entrevistou-se 4 pessoas da Anvisa que atuam na área de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF) em diferentes regiões do Brasil, totalizando 18 informantes-chave. As entrevistas ocorreram em Brasília-DF, em novembro de 2011, foram gravadas, transcritas e codificadas, respeitando-se o anonimato, atribuindo-se números aos entrevistados, referidos no gênero masculino. Subsidiariamente, recorreu-se à análise documental, buscando-se relacionar diferentes impressões e observações, o que contribuiu mais como material da revisão e menos na construção do corpus que, em conjunto com os dados das entrevistas, compõem a base da análise deste artigo.

As categorias analíticas definidas a priori e as que emergiram do campo foram as principais mudanças com a implementação do RSI (2005) em normas, competências e procedimentos nas atividades de controle sanitário de cargas, meios de transporte e viajantes.

Neste estudo, o termo viajante refere-se a qualquer pessoa envolvida em uma Emergência de Saúde Pública, casos em que as consequências dificilmente afetarão apenas pessoas em trânsito – sentido do termo para o RSI (2005). O termo “cargas” reporta-se aos produtos sob regime de vigilância sanitária em circulação, que pelas características específicas precisam de transporte e armazenagem diferenciados, cuidados higiênico-sanitários e observância da legislação sanitária.

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Saúde Coletiva/UFBA, e os participantes assinaram Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, em cumprimento da Resolução nº 196/96<sup>32</sup> do Conselho Nacional de Saúde.

## Resultados e discussão

### Alterações de normas

Novas regras foram incorporadas ao ordenamento jurídico e outras alteradas, em função do RSI, segundo quinze entrevistados. Apenas um considerou que não houve alteração das normas existentes ou surgimento de novas; dois não opinaram. Para um entrevistado, “algumas regras caíram” (E3); para outros, estão sendo elaboradas novas regras e muitas reformulações, mas ainda existem muitas lacunas e o todo está ficando fragmentado, “como colcha de retalhos” (E14). Para alguns entrevistados, o RSI serve, inclusive, para pressionar o cumprimento de regras que já existiam, mas eram ignoradas pelas empresas que atuam nas áreas de PAF (E1, E10).

A área de portos foi considerada a que mais sofreu alterações (E1, E8, E14, E16), enquanto os aeroportos mantiveram as regras internacionais existentes (E1). Quanto às fronteiras – ainda não obrigatórias pelo RSI – reportou-se apenas uma proposta de regulamentação (E1). Sobre viajantes, entende-se que houve alterações significativas: não exatamente a criação ou alteração de regras (E9, E15), mas a proposta de uma política nacional para viajantes, pois a Anvisa atua baseada apenas em Resolução antiga (E1). Ademais, mencionou-se portaria e decretos, além de regras do Mercosul que incorporaram o RSI (E6, E7, E13, E16).

Observou-se que no processo de implementação do RSI (2005) novas regras foram inseridas, outras revogadas e feitas alterações nas normas existentes, nos âmbitos da vigilância sanitária e da epidemiológica. A aparente existência de um vazio normativo, alegada por alguns dos atores envolvidos, pode ter decorrido tanto de limitações inerentes às normas em dar respostas à totalidade de questões envolvidas, quanto de anseio dos profissionais de vigilância por regras para certas atividades.

O RSI é uma norma de abrangência ampla, compete aos países internalizá-la por meio de regulamentos minuciosos: o Brasil editou o Decreto nº 7.616/2011<sup>33</sup>, sobre a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e que instituiu a Força Nacional do Sistema Único de Saúde; a Portaria SVS/MS nº 104/2011<sup>34</sup>, que define as terminologias adotadas em legislação nacional, conforme o RSI; e a Portaria MS nº 1.865/2006<sup>35</sup>, estabelece a SVS como Ponto Focal nacional junto à OMS, entre outras regras. O Brasil inseriu o RSI com o Decreto Le-

gislativo nº 395/2009<sup>36</sup>, mas antes mesmo deste ato organizou as primeiras ações no setor saúde, para avaliar as capacidades básicas instaladas e responder às emergências de saúde pública, incluindo reuniões periódicas no âmbito do Mercosul.

Emergiu um debate acerca desse decreto, entre os entrevistados, motivado pelo entendimento da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (Conjur) de que era necessário a sanção presidencial para conferir validade jurídica ao ato. Para um entrevistado (E9), se esse entendimento dificultou a elaboração ou alteração de regras pela SVS, isto não ocorreu com a Anvisa.

A posição da Conjur pode ter-se respaldado em parte da doutrina de Direito Internacional Público, quanto à incorporação de tratados no ordenamento nacional, entretanto, não se ignora que o Regulamento vem sendo incorporado na legislação infralegal. A posição da OMS sobre seus regulamentos é que os países signatários têm prazos para estabelecer ressalvas; caso não o façam, a regra passa a ser exigível da nação<sup>6,37</sup>. O Brasil não estabeleceu ressalvas ao RSI, tampouco encontrou-se referências de observação ou informação à OMS, para esclarecer formalidades necessárias à incorporação do RSI. A falta da sanção presidencial para conferir validade ao referido decreto é mais uma formalidade da área jurídica do que um requisito para as práticas dos serviços, uma vez que as atividades administrativas seguem os trâmites do instrumento e as regras nacionais estão sendo formuladas com base no texto do RSI.

#### Alterações nas competências

No entendimento de sete entrevistados não houve alterações nas competências institucionais e dois deles consideraram que mudanças poderiam ocorrer a partir de normas futuras (E9, E10). Apenas um opinou que houve alterações, embora poucas. Um entrevistado sinalizou o Ponto Focal e o CIEVS (Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde) como novas capacidades decorrentes do RSI; em seu entendimento, não houve mudança de atribuição e sim a incorporação da lógica do risco que possibilita uma atuação mais racional: “mudou um pouco a forma de trabalho dos fiscais, mas não uma mudança de competência” (E17). Entende-se que o RSI (2005) avança quando ultrapassa a lista de doenças e certificados para uma abordagem mais pautada no risco sanitário, que requer profissionais qualificados (E2, E13, E15, E17). Para alguns, as competências já estavam firmadas, eram os pro-

fissionais que tinham dificuldades em compreender os objetos de trabalho (E2, E15).

Não foram abordadas alterações de competências no controle sanitário de cargas, meios de transporte e viajantes: as falas se reportaram às competências da Anvisa, da SVS e à influência do RSI, no desvelamento de questões entre os dois segmentos institucionais. Este tema revela a complexidade da estrutura organizacional do SUS, em especial das áreas de vigilância que exercem atividades sobre objetos, às vezes comuns, mas que se inserem em lógicas e estruturas institucionais e administrativas distintas, incluindo o modelo de agência reguladora.

Quando se perguntou sobre possíveis conflitos ou mudanças nas competências e em relação às atividades previstas no RSI (2005), dez entrevistados manifestaram-se polidamente, admitindo que há uma boa articulação entre SVS e Anvisa, reiterando a necessidade de um trabalho conjunto e articulação com os serviços locais de vigilância epidemiológica (E1). Todavia, expressaram ressalvas: a principal refere-se à competência da Anvisa para executar as atividades de vigilância epidemiológica nas áreas de PAF, situação anterior ao RSI (2005). Considera-se que há poucos conflitos e muitas dúvidas sobre a competência da Anvisa, pois enquanto a SVS tem a expertise, a Anvisa deve executar a atividade; então, restam dúvidas sobre “quem faz o quê” (E9). Alguns referem tal competência como um “imbróglio” (E2, E11) e que deve ter havido um “equivoco” pois não caberia à vigilância sanitária executar ações de vigilância epidemiológica; para este “[...] foi uma adequação das antigas atuações de emergências em aeroportos” e que “[...] a lei que criou a Anvisa diz que a Anvisa faz sob orientação do Ministério. Então, teoricamente, isso é colocar num órgão a obrigação de normatizar e, no outro, a de executar [...]” (E13). Para um grupo de entrevistados a mudança de técnicos e gestores pode alterar a relação entre Anvisa e SVS (E1, E3, E4, E10, E12) e se considera que a boa relação ocorre apenas entre PAF e SVS (E7), atribuída às pessoas que atuam no processo de implementação do RSI (2005).

Denota-se uma tensão entre os dois segmentos institucionais: refere-se uma relação harmônica entre PAF e SVS, mas não entre Anvisa e MS, que abrange outras matérias. Os objetos sobre os quais a vigilância sanitária exerce controle são cruciais nos interesses econômicos do país e quem realiza exame exerce poder<sup>38</sup>, portanto, gera tensões, típicas das áreas regulatórias. Apesar de a Anvisa exercer poder que se manifesta no

exame – fiscalização sanitária, exercício do poder de polícia etc. –, é a SVS que detém o regime de verdade: o saber que fundamenta a ação, executada pela Anvisa no âmbito de PAF; além disso, é a SVS que deve propor e formular a Política Nacional de Vigilância Sanitária.

No Brasil, as estruturas setoriais que exercem as atividades do RSI (2005) têm conformação complexa. O SUS, na esfera federal, é organizado no MS e integra, entre outros componentes, a SVS e a Anvisa, uma agência reguladora de múltiplos objetos que integram o complexo econômico e industrial da saúde. Além das áreas de vigilância epidemiológica e sanitária, que são centrais no controle sanitário, a SVS também coordena a ambiental e de saúde do trabalhador, não abordadas neste estudo. A vigilância sanitária e a epidemiológica se organizam em sistemas: o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica integra a Administração Pública de forma direta nas três esferas de gestão. Já o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) integra de forma indireta no âmbito federal e em três estados – que têm agências reguladoras – e de forma direta nos municípios e demais estados. A Anvisa coordena o SNVS, mas cabe à SVS, além de formular e propor a Política de Vigilância Sanitária, regular e acompanhar o contrato de gestão da Anvisa com o MS<sup>39</sup>.

Dessa configuração fragmentada e da separação das práticas em espaços distintos como se fossem duas vigilâncias<sup>2</sup> emergem questões que requerem investigação abrangendo outras esferas de gestão. A posição dos entrevistados do âmbito de coordenação ou de estrutura hierárquica superior da agência direciona-se à manutenção do status quo, enquanto na SVS é no sentido de equívocos nesse modelo. Já os profissionais que atuam “na ponta” referem dificuldades de atuação quanto à competência na realização de atividades de vigilância epidemiológica em PAF, e chega-se a identificar uma “crise de identidade” desse profissional que não sabe quando é vigilância epidemiológica e quando é vigilância sanitária.

Embora não fosse objeto de pergunta, o tema dos recursos humanos emergiu com ênfase, pontuando-se questões como diversidade de formações, falta de capacitação, contratações precárias, dificuldades relativas ao quantitativo e qualificação do pessoal. Alegou-se que os profissionais da Anvisa precisam exercer atividades de vigilância epidemiológica que não são exatamente de suas competências e que há grande disparidade de formação entre os profissionais de PAF, desde o

nível primário à pós-graduação. No caso do MS, as falas se reportaram, em especial, à insuficiência e rotatividade de pessoal, precariedade dos vínculos contratuais, remuneração e vários problemas críticos na política de recursos humanos, tanto no MS quanto em estados e municípios (E6).

Ademais, discorreu-se sobre a necessidade de capacitação para acompanhar as mudanças (E6, E10) que instauram uma nova lógica, pois estar na lei não se reflete necessariamente em mudanças de práticas nos serviços (E17) e nos profissionais que parecem “amarrados no passado” (E16). Também se entende que a implementação do RSI (2005) “é quase que uma mudança cultural” (E8) e que existe a necessidade de novos profissionais. Este tema emergiu tanto no tópico das competências quanto no de procedimentos e convergiu para um entendimento de que as alterações de competências exigem mudanças nos serviços e qualificação profissional, e que o RSI serviu para desvelar esta questão diante das discussões sobre papéis a serem exercidos em períodos de crise. Tais dificuldades parecem contribuir para a “crise de identidade” de profissionais de vigilância sanitária, já identificada em outros estudos em função do exercício simultâneo do poder de polícia e da função educativa<sup>40,41</sup>.

### Alterações nos procedimentos

Alterações nos procedimentos realizados pela SVS e pela Anvisa foram resultantes de concordância entre a maioria dos entrevistados, aduzindo-se que o RSI (2005) ajuda a buscar alternativas para superar as fragilidades e induz alterações para o fortalecimento das práticas e organização dos processos de trabalho (E7). Dois entrevistados nada mencionaram e três entendiam que não houve mudanças, mas consideravam que o RSI veio fortalecer os sistemas de vigilância. As principais alterações de procedimentos citadas foram: mudanças no Certificado Sanitário de Bordo; fechamento das salas de vacinação nas áreas de PAF, que favoreceu a criação de Centros de Informação para Viajantes nos âmbitos estadual e municipal; estruturação da rede CIEVS; gestão da informação: gerenciamento de informações pelas mídias formais e informais; além da ampliação da capacidade de resposta com uma rede conectada a outros setores. A principal mudança, para dois entrevistados, foi nos procedimentos relativos à saúde dos viajantes (E8, E15).

Cargas e meios de transporte não foram mencionados entre as mudanças. A principal mudança nos Portos foi a instituição do Certifi-

cado de Isenção ou de Controle Sanitário de Bordo, agora mais direcionado ao risco sanitário da embarcação. O novo documento é emitido por portos indicados pelo país signatário, a partir da avaliação das capacidades básicas instaladas (E1, E2, E8, E15). No caso de aeroportos, um entrevistado destacou que o RSI (2005) fortalece a emissão da Declaração de Saúde de Bordo, que já existia como regra internacional, mas não era cumprida (E1). Outra regra a ser cuidadosamente cumprida é a da notificação compulsória que adquire grande importância com o novo conceito de Emergência em Saúde Pública.

No caso de fronteiras, identificou-se uma tendência de diminuição de controle sanitário, pois o RSI não é obrigatório nestas áreas. Como expressou E8: “[...] vem nessa tendência também, de considerar as áreas de fronteiras como uma área única epidemiológica praticamente... não mais com tantas barreiras e sim com controle e detecção precoce [...]”. Essa percepção foi reiterada por outros que atribuíram aos serviços assistenciais maior sensibilidade para detectar casos de ESP, como ilustra a fala de E13: “[...] a verdadeira fronteira hoje está nas emergências, aonde essas pessoas vão... nos prontos-socorros etc.”.

Um grupo de entrevistados conferiu destaque ao Sistema de Informação SAGARANA/Anvisa, por alterar significativamente procedimentos e processos de trabalho. Outro grupo enfatizou a organização da rede CIEVS, coordenada pela SVS, por gerar grandes mudanças no gerenciamento das informações sobre emergências. Considerou-se assim que a incorporação do RSI (2005) levou a alterações importantes no gerenciamento de informação nos dois segmentos institucionais.

Outro elemento de mudanças citados foram os Comitês de Trabalho, criados na pandemia de H1N1 (E9, E6, E13), que geraram reuniões semanais e a incorporação de novos conceitos, possibilitando maior resolutividade nas ações, pois era comum instalá-los depois que o problema surgia e demorava a “azeitar a relação” (E4). Entende-se que, com um Comitê que se reúne regularmente “ganha-se tempo na resolução dos problemas” (E6) e que o envolvimento dos dois segmentos favorece o estreitamento da relação, a ampliação do diálogo com outros setores institucionais e, principalmente, o gerenciamento da informação de forma mais sistematizada.

Emergiu ainda, a identificação de fragilidades na implementação do RSI, atribuídas à falta de apropriação do Regulamento mais além da vigilância sanitária e da epidemiológica (E17), prin-

cipalmente pela assistência, no âmbito público e no privado (E3, E7, E9, E14), como ilustram os excertos: “[...] porque muitos casos que a gente tem, passaram em grandes hospitais que não informaram, não notificaram, não tiveram esse olhar (do) que é um viajante...” (E14). Também [o RSI] não é apropriado pelos estados e tampouco pela população, como se o instrumento fosse limitado a “[...] uma coisa só de porto e aeroporto, porque cuida de questões internacionais [...]” (E15). Percebe-se a necessidade de informação e comunicação sobre o RSI, de “[...] trabalhar mais com a divulgação dessa informação pra que as pessoas se apropriem disso e entendam a necessidade de ter mecanismos que, em algumas situações, podem ser individualmente muito ruins, mas coletivamente fundamentais [...]” (E12). A incorporação ampla do RSI, em especial na assistência à saúde, mostra-se crucial, pois a informação serve de lastro para o contingenciamento das ESP, responsabilidade dos países signatários, que requer cooperação interna e internacional articuladas, a fim de que o propósito da segurança sanitária seja alcançado<sup>39,42,43</sup>.

A falta de ampla incorporação do RSI pelo setor saúde e pela população pode se refletir como problema em casos de ESPIN ou ESPII. Nas instituições, pela dificuldade na articulação de ações para o enfrentamento de emergências. Nos serviços de saúde públicos e privados, por sua importância para a detecção de emergências na fase inicial e no contingenciamento nas demais; e no caso da população, pela possibilidade de que sofra medidas restritivas de liberdade.

#### **Alterações nas medidas de controle sanitário**

Neste tema, a maioria dos entrevistados se reportou a viajantes, sem menção a cargas e meios de transporte. Apenas um entrevistado ressaltou a importância do controle sanitário de cargas para a saúde pública, afirmando que o RSI deu pouca ênfase ao tema. Exemplificou com o caso da entrada de material hospitalar usado e contaminado no Porto de Suape (PE), em 2011, declarado pelos exportadores como produtos têxteis (E4).

Quanto às medidas restritivas de liberdade aplicadas aos viajantes, a falta de instrumentos legais para o embasamento da aplicação das restrições e um caráter recomendatório do Regulamento foram as principais alegações. No discurso de entrevistados, o RSI (2005) deixou as coisas abertas: “[...] a quarentena sem definições cla-

ras... o regulamento trouxe a palavrinha mágica recomendação; então, tudo hoje é recomendo que você não faça isso..., mas, se você quiser fazer, você vai fazer” (E9); “[...] nada fica estabelecido como proibido...” (E10).

Esta característica atribuída ao RSI desconsidera os elementos mandatórios, como a determinação do cumprimento de prazos para indicação de Ponto Focal, a conformação do Centro de Enlace, regras para controle de viajantes etc. Ressalte-se, não compete ao Regulamento prescrição minuciosa que insira regras específicas no ordenamento dos países signatários. A concepção negativa do caráter recomendatório do Regulamento pode ser motivada pelo anseio de regras que respaldem a atuação limitadora.

Os entrevistados, em sua maioria, afirmaram que atuam no controle sanitário de pessoas no sentido de “conscientizar a população” (E1), “de convencer” (E2), de que a “[...] SVS não pratica medidas compulsórias [...]” (E3). Para um deles, a conscientização sanitária não é só restringir, mas imprimir nas pessoas a responsabilidade nas questões privadas e coletivas.

O tema das medidas restritivas de liberdade suscitou forte discussão sobre direitos individuais e direitos coletivos, possibilidade de conflitos e responsabilidade do Estado em salvaguardar a sociedade, a segurança sanitária sem arbitrariedades, argumentando-se que em caso de impasses, pretere-se os direitos individuais em prol dos coletivos.

Quando discute a autonomia privada e pública, Habermas<sup>44</sup> adverte que não se limita à defesa de superioridade de uma sobre a outra, pois as autonomias possuem uma relação de solidariedade necessária, são co-originárias, pressupondo-se mutuamente<sup>45</sup>. Algo crucial tratando-se das medidas de controle sanitário e a atuação administrativa do Estado que se pauta na supremacia do interesse público sobre o privado e na indisponibilidade do interesse público, que, entre outros princípios servem de esteio para direcionar a atuação dos servidores públicos como representantes do Estado e, assim, da população.

Neste tema, diversos entrevistados enfatizaram a necessidade de uma lei específica que torne mais clara a relação entre as medidas de restrição de liberdade e a atuação dos profissionais de vigilância. Alguns mencionaram um projeto de lei<sup>25</sup>, alegando que a discussão foi interrompida por tratar de questões polêmicas como quarentenas e isolamentos; que existem leis impondo restrições a cargas e meios de transporte e até sobre residências, para prevenção da dengue, mas não

sobre as pessoas. Um entrevistado (E12) justificou que países com história democrática mais firmada executam restrições de liberdades<sup>18,19</sup>, enquanto o Brasil ainda está “engatinhando” como uma democracia e sequer discute a questão. Questionou-se a possibilidade de aplicação dessas medidas pela Anvisa, com base apenas em portarias, como ilustra o excerto: “[...] então, fica sempre uma situação meio dúbia. Com base numa portaria a gente pode dizer pra um navio não atracar ou pra ninguém descer do navio? A gente tá interferindo com a liberdade das pessoas. Isso pode ser feito com a portaria ou teria que ter uma lei? ... Ao mesmo tempo, ter mecanismos capazes de garantir ações de saúde coletiva capazes de prevenir a propagação de doenças que tenham relevância, não é...?” (E6).

Argumentou-se que a Lei 6.259/75<sup>46</sup>, que estabelece a vigilância de doenças de notificação e cria o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, está defasada e sequer refere os municípios, dificultando a resolução de problemas de saúde pública, como medidas a serem aplicadas a imigrantes, além de faltar definição de aspectos práticos para adoção de restrições de liberdade em quarentenas e isolamentos. E ainda, que faltam instrumentos para vacinação compulsória, que há dificuldades no controle sanitário de animais, destacando-se a necessidade do Estado elaborar uma lei que interaja com o RSI.

A falta dessa lei resulta em fragilidade na implementação do RSI (2005), segundo um entrevistado, pois em situações de ESP os gestores ficariam expostos a interferências de outros setores, como o judiciário e a mídia, que emitem respostas baseadas em elementos legais genéricos ou informações de “pseudo-especialistas”. Como alternativa ao problema, aventou-se a possibilidade de utilização da via judicial para fundamentar a aplicação de medidas restritivas de liberdade, proposta mencionada por outro entrevistado, que concebia a inviabilidade da medida em emergências, pela grande demanda.

Embora não valorizada pelos entrevistados, existe no ordenamento jurídico nacional a possibilidade de execução de medidas restritivas com base na lei 6.259/75, que estabelece a vacinação obrigatória e o MS como executor, em casos de interesse nacional ou situações de emergência. Ainda se dispõe da lei 6.437/77<sup>47</sup>, que determina impedimento do desembarque ou permanência de estrangeiro no território nacional, em caso de inobservância ou desobediência das normas sanitárias. Se, por um lado, os gestores poderiam ficar tolhi-

dos por lógicas jurídicas e midiáticas<sup>37</sup> diferentes daquelas do setor saúde, por outro, seriam impedidos de possibilitar a utilização de instrumentos adequados para a realização de atividades pelos profissionais competentes, dado que, de acordo com os princípios de segurança jurídica, de legalidade e da reserva legal<sup>7</sup>, os agentes do Estado só podem atuar com base em lei. Assim, não se pode olvidar que o reflexo dessas condicionalidades recairia sobre a sociedade, que sofreria os impactos das emergências e não receberia resposta estatal adequada às questões sanitárias.

Ressalte-se que o princípio da reserva legal<sup>7,8</sup> exige que a intervenção na esfera individual, como restrição do direito de liberdade e de propriedade, seja autorizada por lei, o que não impede a regulamentação por portarias e resoluções sobre o detalhamento das ações a serem aplicadas no âmbito administrativo. Não se ignora que a atuação legislativa para a restrição de liberdades individuais, com fundamento em questões de saúde coletiva, seja uma atividade complexa, mesmo com base num regime de verdade<sup>38</sup>, que ajuda no convencimento da população para colaborar com as medidas impostas pelo Estado, visto que este regime tem em si fundamento para a adesão, que é o dano para o próprio indivíduo<sup>48</sup>.

No setor saúde, os argumentos científicos utilizados como regimes de verdade<sup>49</sup> corroboram para fundamentar as decisões relativas ao RSI e às vigilâncias. As informações conformam o regime de verdade e validam a execução das disciplinas na sociedade<sup>38</sup>, o que permite a dita conscientização da população – estratégia utilizada pelos dois segmentos institucionais para viabilizar a aplicação de medidas que ensejam restrição de liberdades. Tais medidas podem, inclusive, sofrer interferências das mídias de massa que, em geral, apresentam concepções pouco coerentes com o ponto de vista da saúde e tendem mais à lógica instrumental<sup>50</sup>. Isto reforça a necessidade de uma comunicação institucional coerente, para além do âmbito interno de suas atividades<sup>51,52</sup>. O cerne desta questão postula a necessidade de restrição dos direitos individuais pelos direitos coletivos, mas não se pode olvidar a importância das duas dimensões de direitos para a saúde coletiva.

Sinaliza-se que o poder de polícia<sup>53</sup> como prerrogativa estatal e poder administrativo inerente à vigilância sanitária<sup>54</sup> foi pouco referido pelos entrevistados, que se reportaram mais à própria polícia para auxiliar na aplicação dessas medidas. Questiona-se se isto se deve à alegada falta de lei para respaldá-lo ou se faz parte da “crise de identidade” do profissional de vigilância

sanitária entre o exercício de poder de polícia e atividades educativas<sup>50,55</sup>.

A restrição de liberdades rememora a experiência recente da sociedade brasileira que sofreu longa ditadura militar e se relaciona ao rechaço do referido projeto de lei sobre emergências em saúde pública<sup>25</sup>. A dificuldade na organização das atividades administrativas e práticas que envolvam restrições de liberdade individuais, se, por um lado, não deve suplantar a necessidade de uma discussão aberta que envolva a sociedade civil, por outro, não pode ser estagnada pela dificuldade em se estabelecer padrões mínimos de consenso.

### Considerações finais

A incorporação do RSI (2005) suscita discussões, tanto do âmbito jurídico quanto do âmbito administrativo do Brasil, sobre questões relativas a Estado, poder, direitos, saúde, entre outros, todos inter-relacionados e nenhum de fácil abordagem, tampouco de fácil construção de um referencial único para compreender a temática em suas dimensões econômica, política e sanitária.

A implementação do RSI enfrenta algumas dificuldades oriundas da complexa organização das estruturas administrativas do país no setor saúde e da regulamentação sanitária, e se relacionam, principalmente, a formalidades legais, à soberania nacional e a aspectos de segurança jurídica<sup>7,8</sup>. Entretanto, não revelam indícios de estagnação do processo de implementação e as lacunas de natureza legal e administrativa ainda existentes encontram no próprio Regulamento as bases para serem preenchidas. As implicações de natureza econômica, política e sanitária ainda que expressas de forma indireta pelos atores-chave, não o foram de forma secundária e mostraram-se reveladoras de estruturas institucionais complexas que se refletem nas normas, competências e procedimentos, inquietando seus agentes.

A vigilância, como instrumento do poder disciplinar, não tem em si caráter ruim ou bom, conforma-se a partir de sua utilização no meio social<sup>38</sup>; dependerá, portanto, dos valores que uma dada sociedade conferir ao exercício da democracia e à saúde como objeto de proteção individual e coletiva. Neste estudo, pode-se perceber que o RSI (2005), como instrumento que serve à vigilância na sociedade atual, favorece, no Brasil, o desvelamento de problemas anteriores à sua implementação. Ele também trouxe para o debate fragilidades e fortalezas dos sistemas



de vigilância em saúde, assim como se revelou como um forte indutor de mudanças no âmbito normativo e das práticas, além de fortalecedor da atuação dos segmentos e instituições envolvidos.

O Estado busca conformações que mantenham estáveis as relações internas e externas, pois quanto mais estáveis tanto maior a possibilidade de controle; e as regras coletivas, fundamentadas na supremacia e indisponibilidade do interesse público, respaldarão a reprodução deste Estado. Como espaço de disputas e conflitos de interesses, o Estado precisa articular as relações de direitos individuais e coletivos que, por suas

características, dificultam qualquer posicionamento a priori sobre dada situação; talvez em função desta dificuldade as discussões sobre medidas restritivas de liberdade ensejam tantos embates e poucos encaminhamentos. A necessidade de legislação específica foi tema de destaque, as medidas restritivas de liberdade estão na agenda internacional. Cabe, então, aos distintos segmentos, utilizar os espaços democráticos para discutir e imprimir sua posição sobre o tema, conforme o princípio da participação social no Estado Democrático de Direito brasileiro, um princípio do SUS.

### **Colaboradores**

YOR Lima e EA Costa participaram igualmente de todas as etapas de elaboração do artigo.

## Referências

1. Wilson K, McDougall C, Fidler DP, Lazar H. Strategies for implementing the new International Health Regulations in federal countries. *Bull World Health Organ* 2008; 86(3):215-220.
2. Costa EA. *Vigilância Sanitária: proteção de defesa da saúde*. 2ª ed. aum. São Paulo: Sobravime; 2004.
3. Beck U. *La sociedad del riesgo mundial: em busca de la seguridad perdida*. Buenos Aires: Paidós; 2008.
4. Giddens A. *As consequências da modernidade*. São Paulo: UNESP; 1991.
5. Lucchese G. *Globalização e Regulação Sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. Brasília: Anvisa; 2008.
6. Fonseca VSL. *O Direito Internacional face à saúde e as moléstias transmissíveis* [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 1989.
7. Aith F. *Curso de Direito Sanitário - A proteção do direito à saúde no Brasil*. São Paulo: Quartier Latin; 2007.
8. Dallari SG, Nunes Júnior VS. *Direito Sanitário*. São Paulo: Editora Verbatim; 2010.
9. Sá MC. Subjetividade e projetos coletivos: mal-estar e governabilidade nas organizações de saúde. *Cien Saude Colet* 2001; 6(1):151-164.
10. Santos MHC. Governabilidade, Governança e Democracia: Criação de Capacidade Governativa e Relações Executivo-Legislativo no Brasil Pós-Constituinte. *Dados* 1997; 40(3).
11. Gezairy HA. Travel epidemiology: WHO perspective. *Int J Antimicrob Agents* 2003; 21(2):86-88.
12. Chamberlain A, Hitchcock P. US accepts 2005 International Health Regulations. *Biosecurity and Biodefense Strategy Practice and Science* 2007; 5(1):2-3.
13. Baker MG, Fidler DP. Global public health surveillance under new International Health Regulations. *Emerg Infect Dis* 2006; 12(7):1058-1065.
14. Bennett B, Carney T. Law, ethics and pandemic preparedness: the importance of cross-jurisdictional and cross-cultural perspectives. *Aust N Z J Public Health* 2010; 34(2):106-112.
15. Low CL, Chan PP, Cutter JL, Foong BH, James L, Ooi PL. International Health Regulations: Lessons from the Influenza Pandemic in Singapore. *Ann Acad Med Singapore* 2010; 39(4):325-333.
16. Kamradt-Scott A. Disease outbreaks and health governance in the Asia-Pacific: Australia's role in the region. *Australian Journal of International Affairs* 2009; 63(4):550-570.
17. Barata RB. Ethics and epidemiology. *História, Ciências, Saúde - Manguinhos* 2005; 12(3):735-753.
18. Coker RJ, Mounier-Jack S, Martin R. Public health law and tuberculosis control in Europe. *Public Health* 2007; 121(4):266-273.
19. Jacobs AJ. Is state power to protect health compatible with substantive due process rights? *Ann Health Law* 2011; 2(1):113-149.
20. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Public health interventions involving travelers with tuberculosis - U.S. ports of entry, 2007-2012. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2012; 61(30):570-573.
21. Menucci DL. O Regulamento Sanitário Internacional (2005) e a vigilância em saúde. *Rev Direito Sanitário* 2006; 7(1-3):54-87.
22. Carmo EH. Regulamento Sanitário Internacional, emergências de saúde pública, liberdades individuais e soberania. *Rev Direito Sanitário* 2007; 8(1):61-64.
23. Velásquez GO. Gerenciamento da pandemia da gripe A (H1N1): uma visão alternativa. *Rev Direito Sanitário* 2012; 13(2):108-122.
24. Aith F, Dallari SG. Vigilância em Saúde no Brasil: Os desafios dos riscos sanitários do Século XXI e a necessidade de criação de um sistema nacional de vigilância em saúde. *Rev Direito Sanitário* 2009; 10(2):94-125.
25. Teixeira MG, Costa MCN, Viana I, Paim JS. Vigilância em Saúde: é necessária uma legislação de emergência? *Rev Direito Sanitário* 2009; 10(2):94-125.
26. Carmo EH, Penna G, Oliveira WK. Emergências de saúde pública: conceito, caracterização, preparação e resposta. *Estud. Av.* 2008; 22(64):19-32.
27. Minayo MCS. O Desafio do Conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. 9ª ed. rev. Aprim. São Paulo, Rio de Janeiro: Hucitec, Abrasco; 2006.
28. Tobar F, Yalour MR. *Como fazer teses em saúde pública: conselhos e ideias para formular projetos e redigir teses e informes de pesquisas*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2001.
29. Yin RK. *Case study research: design and methods*. 2ª ed. New Delhi: Sage Publications; 1994.
30. Minayo MCS, Deslandes SF, Gomes R. *Pesquisa Social: teoria, método e criatividade*. 19ª ed. Petrópolis: Vozes; 2001.
31. Weiss RS. *Learning from stranger: the art and method of qualitative interview studies*. New York: The Free Press; 1994.
32. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos. *Diário Oficial da União* 1996; 16 out.

33. Brasil. Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011. Dispõe sobre a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN e institui a Força Nacional do Sistema Único de Saúde - FN-SUS. *Diário Oficial da União* 2011; 18 nov.
34. Brasil. Portaria SVS/MS nº 104, de 25 de janeiro de 2011. Define as terminologias adotadas em legislação nacional, conforme o disposto no Regulamento Sanitário Internacional 2005 (RSI 2005), a relação de doenças, agravos e eventos em saúde pública de notificação compulsória em todo o território nacional e estabelece fluxo, critérios, responsabilidades e atribuições aos profissionais e serviços de saúde. *Diário Oficial da União* 2011; 26 jan.
35. Brasil. Portaria MS nº 1.865, de 10 de agosto de 2006. Estabelece a Secretaria de Vigilância em Saúde como Ponto Focal Nacional para o Regulamento Sanitário Internacional (2005) junto à Organização Mundial da Saúde. *Diário Oficial da União* 2006; 11 Ago.
36. Brasil. Decreto Legislativo nº 395, de 9 de julho de 2009. Aprova o texto revisado do regulamento sanitário internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005. *Diário Oficial da União* 2009; 10 jul.
37. Ventura D. *Direito e Saúde Global: O caso da pandemia de gripe A (H1N1)*. São Paulo: Dobra Editorial; 2013.
38. Foucault M. *Vigiar e Punir: nascimento da prisão*. 30ª ed. Petrópolis: Vozes; 2005.
- Plotkin BJ, Hardiman MC. The international health regulations (2005), tuberculosis and air travel. *Travel Med Infect Dis* 2010; 8(2):90-95.
40. Lima YOR. *Trabalho em Saúde: O poder de polícia na visão do profissional de vigilância sanitária* [dissertação]. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2008.
41. Silva ZP. *A Construção de sentidos no discurso do profissional de Vigilância Sanitária*. Brasília [dissertação]. Brasília: Universidade de Brasília; 2004.
42. Katz R, Allen H. Domestic Understanding of the Revised International Health Regulations. *Public Health Reports* 2009; 124(6):806-812.
43. Katz R, Rosenbaum S. Challenging custom: rethinking national population surveillance policy in a global public health age. *J Health Polit Policy Law* 2010; 35(6):1027-1055.
44. Habermas J. *Direito e Democracia: Entre a faticidade e validade*. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro; 2011.
45. Silva FG. A solidariedade entre público e privado. In: Nobre M, Terra R. *Direito e Democracia – Um guia de leitura de Habermas*. São Paulo: Malheiros; 2008.
46. Brasil. Lei 6.259, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1975; 31 out.
47. Brasil. Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1977; 24 ago.
48. Seale H, McLaws ML, Heywood AE, Ward KF, Lowbridge CP, Van D, Gralton J, MacIntyre CR. The community's attitude towards swine flu and pandemic influenza. *Med J Aust* 2009; 191(5):267-269.
49. Foucault M. *Microfísica do Poder*. 23ª ed. Rio de Janeiro: Edições Graal; 2007.
50. Bensimon CM, Upshur RE. Evidence and effectiveness in decisionmaking for quarantine. *Am J Public Health* 2007; 97(Supl. 1):S44-S48.
51. James L, Shindo N, Cutter J, Ma S, Chew SK. Public health measures implemented during the SARS outbreak in Singapore, 2003. *Public Health* 2006; 120(1):20-26.
52. Kavanagh AMI, Bentley RJ, Mason KE, McVernon J, Petrony S, Fielding J, LaMontagne AD, Studdert DM. Sources, perceived usefulness and understanding of information disseminated to families who entered home quarantine during the H1N1 pandemic in Victoria, Australia: a cross-sectional study. *BMC Infect Dis* 2011; 11:2.
53. Aith F, Minhoto LD, Costa EA. Poder de polícia e vigilância sanitária no Estado Democrático de Direito. In: Costa EA, organizadora. *Vigilância Sanitária: temas para debate*. Salvador: EDUFBA; 2009. Coleção Sala de Aula. p. 37-60.
54. Silva JA. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 23ª ed. rev. atual. São Paulo: Malheiros; 2004.
55. Ng ES; Tambyah PA. The ethics of responding to a novel pandemic. *Ann Acad Med Singapore* 2011; 40(1):30-35.

---

Artigo apresentado em 09/06/2014

Aprovado em 10/08/2014

Versão final apresentada em 12/08/2014