



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
DOUTORADO EM SAÚDE PÚBLICA

YARA OYRAM RAMOS LIMA

SAÚDE E DIREITOS: REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL

Salvador
2013

YARA OYRAM RAMOS LIMA

SAÚDE E DIREITOS: REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, como requisito parcial para obtenção do grau de Doutor em Saúde Pública, área de concentração em Planejamento e Gestão em Saúde

Orientadora: **Prof^a Dra. Ediná Alves Costa**

Salvador
2013

Ficha Catalográfica
Elaboração - Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

L732s Lima, Yara Oyam Ramos.

Saúde e direitos: Regulamento Sanitário Internacional / Yara Oyam
Lima. -- Salvador: Y.O.R. Lima, 2013.

145 f.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Ediná Alves Costa.

Tese (doutorado) – Instituto de Saúde Coletiva. Universidade Federal da Bahia.

1. Vigilância Sanitária. 2. Regulamento Sanitário Internacional. 3. Direito Sanitário.
4. Relações Comerciais. I. Título.

CDU 614.3

SAÚDE E DIREITOS: REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL

YARA OYRAM RAMOS LIMA

Tese de Doutorado aprovada com nota ____
como requisito parcial para a obtenção do título
de Doutora em Saúde Pública, tendo sido
julgada pela Banca Examinadora formada pelos
professores:

Prof^ª. Dra. Ediná Alves Costa – Orientadora, Instituto de Saúde Coletiva/UFBA

Prof^ª. Dra. Deisy de Freitas Lima Ventura Instituto de Relações Internacionais/USP

Prof. Dr. Eduardo Hage Carmo, Instituto de Saúde Coletiva/UFBA

Prof^ª. Dra. M^a da Glória Lima Cruz Teixeira, Instituto de Saúde Coletiva/UFBA

Prof^ª. Dra. Sueli Gandolfi Dallari, Faculdade de Saúde Pública/USP

Salvador, 30 de abril de 2013

**A maior riqueza do homem
é a sua incompletude.
Nesse ponto sou abastado.
Palavras que me aceitam como
sou - eu não aceito.**

Manoel de Barros

A Ediná Alves Costa pela confiança e paciência,
e a Robério pelo cuidado e amor

AGRADECIMENTOS

Caminhos do Coração
“[...] *E aprendi que se depende sempre
De tanta, muita, diferente gente
Toda pessoa sempre é as marcas
Das lições diárias de outras tantas pessoas*

*E é tão bonito quando a gente entende
Que a gente é tanta gente
Onde quer que a gente vá
E é tão bonito quando a gente sente
Que nunca está sozinho
Por mais que a gente pense estar [...]”
Gonzaguinha*

A Deus pelo querer e efetuar, pelo amor que invade.

A Robério pelo cuidado, amor e companhia. Obrigada por me ajudar a descomplicar a vida;

À minha família por serem tão especiais e, por cada um, a sua maneira, fazer parte do que acontece agora em minha vida;

À minha orientadora Ediná Costa que, para além de orientação acadêmica, me inspira com sua vida;

Aos professores Lígia Vieira, Carmen Teixeira e Jairnilson Paim pelo carinho a mim dedicado, além de contribuições para a organização da tese;

À Rosa Malena pela amizade, escuta, conselhos durante os momentos difíceis e os mais fáceis, não tenho palavras pra te agradecer amiga;

À Maria Cláudia pela doce e pacífica acolhida no período do campo. Conhecer-te foi um dos presentes que recebi no doutorado;

À Ana Souto, Kely, Iracema, Vinício e Davlyn pelo convívio agradável em nosso ambiente de trabalho/estudo e disposição em sempre ajudar;

Aos amigos que apoiaram e suportaram este período de conversas sobre um doutorado que não acabava nunca;

Aos informantes que com boa vontade me acolheram durante a produção de dados e concessão de entrevistas.

Ao pessoal do ISC, da Biblioteca, muito obrigada pela boa vontade e compreensão durante este período de tantos pedidos desesperados;

A todos que não foram mencionados, mas de alguma forma contribuíram para construção deste trabalho.

LISTA DE SIGLAS

ABCT – Acordo sobre Obstáculos Técnicos ao Comércio

AMS – Assembleia Mundial de Saúde

AMSF – Acordo sobre aplicação de Medidas Sanitárias e fitossanitárias

ANTAQ – Agência Nacional de Transportes Aquaviários

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CDC – *Center for Disease Control and Prevention*

CEP – Comitê de Ética e Pesquisa

CIEVS – Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde

CIRSI – Comissão Intergovernamental para implementação do Regulamento Sanitário Internacional

CF – Constituição Federal

CODEBA – Companhia das Docas do Estado da Bahia

CONJUR – Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde

DANT – Doenças e Agravos Não Transmissíveis

DIP – Doenças Infecto Parasitárias

ESP – Emergência de Saúde Pública

ESPIN - Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional

ESPII - Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional

GOARN – Rede Global de Alerta e Resposta

HQO – *Home Quarantine Order*

IATA – Associação Internacional de Transporte Aéreo

ICAO – Organização Internacional da Aviação Civil

IMO – Organização Marítima Internacional

INFRAERO – Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária

ISC – Instituto de Saúde Coletiva

MERCOSUL – Mercado Comum do Sul

MS – Ministério da Saúde

OIE – Organização Mundial de Saúde Animal

OMS – Organização Mundial da Saúde

ONU – Organização das Nações Unidas

PAF – Portos, Aeroportos e Fronteira

PIB - Produto Interno Bruto

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa

RMS – Região Metropolitana de Salvador

RSI – Regulamento Sanitário Internacional

SAGES – *The Suite for Automated Global Electronic bioSurveillance*

SARS – Síndrome Respiratória Aguda Grave

SIS- Fronteiras – Sistema Integrado de Saúde das Fronteiras

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUS – Sistema Único de Saúde

SUVISA – Superintendência de Vigilância Sanitária

SVS – Secretaria de Vigilância em Saúde

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

UFBA – Universidade Federal da Bahia

UFRJ - Universidade Federal do Rio de Janeiro

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	9
1 REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL: RELAÇÕES ECONÔMICAS, COOPERAÇÃO INTERNACIONAL E MEDIDAS DE CONTROLE SANITÁRIO COM VISTAS À SAÚDE GLOBAL.....	19
RESUMO	24
INTRODUÇÃO	25
1.1 REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL E RELAÇÕES ECONÔMICAS.....	31
1.2 REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL, COOPERAÇÃO INTERNACIONAL, CONTROLE SANITÁRIO E SEGURANÇA EM SAÚDE PÚBLICA	34
1.3 O REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL COM VISTAS À SAÚDE GLOBAL.....	40
COMENTÁRIOS FINAIS	43
APÊNDICE A.....	55
REFERÊNCIAS	60
2 REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL: EMERGÊNCIAS EM SAÚDE PÚBLICA, MEDIDAS RESTRITIVAS DE LIBERDADE E LIBERDADES INDIVIDUAIS.....	61
RESUMO	61
INTRODUÇÃO	62
2.1 SOCIEDADE DISCIPLINAR, BIOPODER E SOCIEDADE DE CONTROLE.....	65
2.2 DIREITOS INDIVIDUAIS E COLETIVOS NO DEBATE DA SAÚDE	68
2.3 LEIS E PRINCÍPIOS NO DEBATE SOBRE AS EMERGÊNCIAS DE SAÚDE PÚBLICA.....	70
2.4 BENEFÍCIOS E DESVANTAGENS DA UTILIZAÇÃO DAS MEDIDAS NÃO-FARMACÊUTICAS COMO A QUARENTENA E O ISOLAMENTO	79
REFERÊNCIAS	85
3 A IMPLEMENTAÇÃO DO REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL (2005) NO ORDENAMENTO JURÍDICO-ADMINISTRATIVO BRASILEIRO.....	95
RESUMO	95
INTRODUÇÃO	96
3.1 ESTRATÉGIA METODOLÓGICA	101
3.2 RESULTADOS	103
3.2.1 Sobre as normas	103
3.2.2 Sobre as competências.....	104

3.2.3 Sobre os procedimentos.....	107
3.2.4 Sobre as medidas de controle sanitário	109
3.3 DISCUSSÃO	113
CONSIDERAÇÕES FINAIS	118
APÊNDICE B.....	125
APÊNDICE C.....	135
APÊNDICE D.....	137
ANEXO.....	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.

APRESENTAÇÃO

Este estudo tem como objeto o Regulamento Sanitário Internacional (RSI) nos aspectos atinentes às relações econômicas, à cooperação internacional e ao controle sanitário, com ênfase no debate sobre as medidas de controle sanitário que implicam em restrição de liberdades e na incorporação do instrumento no ordenamento jurídico-administrativo brasileiro.

O RSI é resultado de esforços dos diversos países para o enfrentamento de doenças que se disseminam através da circulação de cargas, meios de transporte e pessoas. Desde a antiguidade, os portos e as fronteiras terrestres foram os principais pontos de entrada de mercadorias e pessoas nos territórios. O temor quanto à possível disseminação de doenças através dos navios mercantes levou ao estabelecimento de regras sanitárias, como quarentenas de bens e pessoas, o que impedia a livre circulação, gerando a necessária organização das medidas de controle sanitário a fim de se evitar prejuízos comerciais (FONSECA, 1989; MAGLEN, 2002). Tal temor relaciona-se ao fato de não se conhecer claramente a maneira por meio da qual as doenças eram transmitidas. E quando imperava a teoria miasmática, entendia-se que as doenças poderiam ser transmitidas a partir de ambientes insalubres (ROSEN, 1994).

No Brasil, as primeiras normas para a proteção dos portos são do século XIX, com o Alvará de Regimento do Príncipe Regente, de 22 de janeiro de 1810, que criou o cargo de Provedor-Mor de Saúde (DIAS, 2002). Até o Pós-Guerra, período de conformação das relações em saúde entre os países, as questões sanitárias internacionais eram abordadas apenas na perspectiva da higiene. Após este período, o propósito foi alterado, no sentido de uma compreensão de saúde não limitada à doença, como expressa a Declaração de Alma-Ata de 1978. O Direito Internacional Sanitário vai superando uma postura apenas de defesa frente à propagação de doenças para ações de promoção e proteção da saúde (FONSECA, 1989).

As organizações multilaterais que se consolidaram após a segunda Guerra Mundial são sociedades entre os Estados-nação, com o fim de alcançar interesses comuns pela cooperação entre seus membros, tendo por princípios a cooperação entre os povos para o progresso da humanidade (SEITENFUS, VENTURA 2003). No período do Pós-Guerra as organizações internacionais foram fortalecidas através da Declaração dos Direitos Humanos, da criação da Organização das Nações Unidas (ONU) e da Organização Mundial de Saúde (OMS).

No referente à saúde, direito humano fundamental, o Estado deixa de ser mero garantidor de direitos e liberdades individuais para ser protagonista de prestações positivas que são implementadas mediante políticas e ações estatais. Quando a OMS considera que a “saúde é o completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença ou outros agravos”, oferece bases para o ordenamento jurídico constitucional da atualidade, que pode acolher o conceito de saúde sob dupla perspectiva: a individual, de busca de ausência de moléstia e a coletiva, de promoção da saúde em comunidade (NOGUEIRA, PIRES 2004).

Na contemporaneidade, a globalização gerou novos desafios para a saúde coletiva. As facilidades de intercâmbio, a criação de novas tecnologias e, com estas, os riscos a elas inerentes, permitiram que obstáculos fossem criados nas relações entre países. A ampliação da circulação mundial de pessoas e mercadorias aumenta a possibilidade da proliferação de doenças e induz a organização das barreiras sanitárias. Sendo assim, não apenas a economia tende a desenvolver seu aspecto global, mas também as regulações sanitárias possuem papel de destaque neste cenário de mudanças das regras de mercado, quando a questão saúde ganha cada vez mais espaço (LUCCHESI, 2008).

A velocidade dos meios de transporte e a quantidade de viagens de longa distância transformaram o mundo em um ambiente biológico heterogêneo e permeável. As pessoas podem, por meio de seus hábitos e das tecnologias, transportar agentes infecciosos e propiciar emergência ou re-emergência de doenças em outras partes do globo (LUNA, 2002). Os riscos são inter-relacionados e ultrapassam as perspectivas epidemiológica e sanitária, sendo considerados de forma abrangente. Os riscos, ainda que em dimensões globais, se manifestam localmente, podendo ser imperceptíveis durante um período, tornando-se evidentes apenas os danos ou agravos gerados; nestes casos, os efeitos nocivos são imprevisíveis (IANNI, 2008).

As discussões a respeito do risco atualmente se conformam, para além da perspectiva sanitária e epidemiológica; trazem em seu bojo aspectos relacionados à sociedade disciplinar, outrora estudada por Foucault (2005) e envolvem aspectos éticos atinentes à postura do Estado e do mercado para o exercício de controle sanitário com base em avaliação de risco; os riscos possuem potencial estigmatizante, além de poderem respaldar limitações dos direitos individuais com base no bem comum da coletividade (AYRES, 2007).

As enfermidades, assim como os riscos, devem ser observadas em seus diversos aspectos, não apenas pela relação agente causador e hospedeiro, como também pelos determinantes sociais que se entrelaçam (AUGUSTO, 2004; BASTOS, COSTA, CASTRO 2011). A doença individualmente pode ser considerada apenas como alterações biológicas em um indivíduo, porém, quando analisada em uma população, deve-se ter em conta a

organização do espaço social (BARRETO, CARMO, 2000). As questões relacionadas a riscos, doenças e elementos de natureza social conformam o Direito à Saúde e envolvem, não apenas o indivíduo em sua complexidade, como também todas as estruturas da sociedade, buscando harmonizar o indivíduo e o meio ambiente, com o qual este se relaciona.

O Regulamento Sanitário Internacional (RSI) foi criado em 1951, em decorrência do cólera, que impeliu as nações a discutirem as doenças transmissíveis, o que favoreceu a elaboração deste instrumento para conciliar os diferentes interesses envolvidos nos âmbitos da saúde e do comércio (MENUCCI, 2006). O RSI foi revisto em conformidade com uma resolução adotada pela Assembleia Mundial da Saúde, em 1995 (AMS 48.7), face à ameaça representada pelo aparecimento e reaparecimento de doenças infecciosas e pelo aumento do risco de sua propagação entre os países, especialmente, pelo crescimento da locomoção e do comércio internacional. A revisão do RSI foi concluída em 2005, dez anos após o início do processo.

O direito sanitário perpassa o RSI (2005) que possui como pilar da fundamentação regulatória os princípios de direitos humanos e das liberdades fundamentais das pessoas, inspirados na Carta das Nações Unidas e na Constituição da Organização Mundial de Saúde (RSI, 2005). O Direito Internacional Público originou-se por meio de relações bilaterais ou com poucos participantes; porém, na medida em que a globalização se estabelece as relações envolvem não apenas países com fronteiras comuns, mas alcançam todas as nações, principalmente no que se refere a meio ambiente, comércio e saúde (VENTURA, 2003). No tocante ao direito sanitário no âmbito internacional existiram avanços referentes às ações de controle sanitário sobre pessoas, cargas e meios de transporte em vários países, inclusive com um importante progresso representado pela revisão do RSI; com o mundo cada vez mais interligado, o cuidado com a saúde individual e coletiva tem encontrado espaço nas arenas de prioridades para discussão nos países.

As experiências depois do aparecimento e da rápida difusão internacional da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS) e da influenza H5N1, evidenciaram ameaças e riscos, desafiando o atual Regulamento a orientar adequadamente os parceiros internacionais em saúde pública e a investir em ações específicas. O RSI (2005) tem por finalidade a prevenção da propagação internacional de enfermidades, através do controle e emissão de uma resposta de saúde pública proporcional e restrita aos riscos, evitando interferências desnecessárias ao tráfego e comércio internacional.

O RSI (2005) determina parâmetros que os pontos de entrada, portos, aeroportos ou fronteiras deverão estabelecer no intuito de garantir: capacidade para detectar eventos

inesperados e comunicá-los, de imediato, ao nível apropriado de resposta de saúde pública; capacidade para aplicar medidas preliminares de controle; capacidade contínua para oferecer acesso a serviço médico apropriado, incluindo meios de transporte e de diagnóstico que permitam a avaliação e atenção da enfermidade, pessoal capacitado, equipamentos e instalações adequadas para o pronto atendimento de viajantes enfermos; e plano de contingência integrado ao sistema de saúde local, de maneira que o seu resultado mantenha a saúde da coletividade.

Os países deverão definir quais pontos de entrada serão certificados pela OMS; uma vez definidos, estes pontos de entrada devem cumprir os requisitos de capacidades a serem instaladas. A certificação pode ensejar uma ampliação das atividades do ponto de entrada diante da garantia internacional do cumprimento das capacidades requisitadas, reflexo da forte relação econômica. Considera-se relevante investigar a incorporação do RSI (2005) no ordenamento jurídico-administrativo brasileiro, bem como os arranjos que tem sido aplicados no que se refere aos aspectos de cooperação e relações comerciais, a fim de que estes não sejam os únicos elementos condicionantes da aplicação do Regulamento.

Manter-se no comércio mundial demanda atenção às exigências internacionais. Neste sentido, o papel do RSI (2005) é crucial, por ser este o meio através do qual os países poderão exercer, em unidade, as ações referentes aos agravos internacionais de importância para a saúde coletiva, com mecanismos que possibilitem intervenção na propagação de doenças infecciosas, pois, com o fluxo intenso de pessoas, mercadorias e meios de transporte, a ocorrência de um surto, em qualquer parte do mundo, pode propagar-se em questão de horas.

O vigente RSI, assim como os anteriores, preza por controlar a disseminação de doenças sem impedir a liberdade do tráfego de pessoas e cargas (GEZAIKY, 2003). O atual se destaca por manter em seu arcabouço a exigência de notificação para doenças específicas e por incorporar a exigência de notificações do que se estabelece por Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), diferentemente dos Regulamentos anteriores que exigiam a informação de uma lista pré-determinada de doenças (CHAMBERLAIN, HITCHCOCK, 2007). As ESPII, segundo definição do RSI (2005), são eventos extraordinários que constituem risco à saúde pública dos Estados, devido à possibilidade de propagação internacional e potencial exigência de resposta internacional coordenada.

Achados, na literatura, sobre o RSI (2005) tratam da importância de uma organização mundial para incorporação deste Regulamento como uma regra homogênea em sua atuação, o que levanta a questão sobre como os aspectos culturais e legais interferem na implementação deste instrumento (BAKER, FIDLER, 2006; BENNETT, CARNEY, 2010). Os países que

precisaram utilizar o RSI (2005) em situação de ESPII evidenciaram a necessidade de adequações no instrumento (LOW, et al. 2010), e também nos ordenamentos nacionais (KAMRADT-SCOTT, 2009).

Neste sentido, cumpre aos países se debruçarem sobre ações de controle sanitário em situações de ESP que impliquem em restrições de liberdade, de modo que apresentem regras de forma positivada para a sociedade, no sentido de evitar arbitrariedades (LEEB, et al. 2010), inclusive estabelecendo-se de forma clara, as responsabilidades individuais, coletivas e compartilhadas.

Quanto à necessidade de organização do Estado para possíveis eventos de Emergências de Saúde Pública (CLERI, et al. 2006), a experiência do Canadá, em 1918 e em 2003, foi considerada bem sucedida devido à efetiva coordenação, comunicação e capacidade de resposta (MACDOUGALL, 2007). Um estudo revela que no período pandêmico houve maior confiança nas entidades do Estado do que naquelas do segmento privado (SAVOIA, et al. 2009). A temática das quarentenas emerge na literatura com abordagens controversas e suscita inclusive questões éticas. Foram encontrados na literatura, estudos sobre a adesão das pessoas à quarentena e também sobre a necessidade de maior ênfase nas recomendações adotadas pelos Estados nas medidas relacionadas à pandemia (SEALE, et al. 2009).

Ainda sobre as quarentenas, um estudo apresenta a medida como mais eficaz, quando associada a outras não farmacêuticas e farmacêuticas (TANG, et al. 2010). Ressalta-se a necessidade de informação clara para a população, como facilitadora para a adesão à medida restritiva. Outro autor aponta que a aceitação/confiança das pessoas aumenta de acordo com informação e comunicação, além de protocolos claros sobre o tema, inclusive no que se refere aos próprios profissionais (CAVA, et al. 2005; DIGIOVANNI, et al. 2005); sinaliza-se que questões éticas e legais de uma pandemia deveriam ser apresentadas antes do evento ocorrer (PAHLMAN, et al. 2010).

Encontrou-se a proposta de avaliação da quarentena por meio de cálculos de custos e efetividade da medida (NISHIURA, et al. 2004; FENG, et al. 2007); modelos e métodos estatísticos para a detecção de casos de pandemias ou para determinação de momentos para aplicação de medidas restritivas, além de vários modelos matemáticos que estabelecem cálculos relativos a isolamento e quarentena (HSU, HSIEH 2006; FENG, et al. 2007; KRUMKAMP, et al. 2009; RAO, et al. 2009; CHEN 2010) e criação de softwares para auxiliar no planejamento destas medidas restritivas (ROSENFELD, et al. 2009). Ademais proposta de uma agência na Europa, que pesquise, regule e monitore as ESP por meio de um sistema de vigilância (GENSINI, et al. 2004).

A quarentena foi estabelecida em Singapura, por meio de lei (*Infectious Diseases Act*), inclusive com penalidades para seu descumprimento (*Home quarantine order – HQO*) (Ooi, Lim et al. 2005). Nos EUA, o *Centers for Diseases Control and Prevention* (CDC) era a autoridade legal para apreender, deter ou liberar pessoas em decorrência de sete enfermidades pré-estabelecidas; a partir da SARS, o CDC passou a organizar a estrutura jurídica para estabelecer regras em caso de emergências de saúde pública (MISRAHI, FOSTER et al. 2004).

Algumas pautas emergem como relevantes para se compreender a condução das relações que envolvem a segurança nacional e saúde pública na sociedade atual, onde os Direitos Humanos tendem a se conformar, em segundo plano, em prol de interesses comerciais (VAN WAGNER, 2008) e quando questões sanitárias são tratadas sob uma perspectiva de compulsoriedade, como no caso de medidas de obrigatórias de controle (BLENDON, et al. 2006). Em Toronto, os custos e benefícios econômicos associados com o controle da SARS, em 2003, permitiram compreender que não somente por interesse da saúde pública faz-se necessária uma resposta agressiva no início das infecções emergentes, mas também pelos interesses econômicos. Argumenta-se que a quarentena salva vidas e dinheiro (GUPTA, et al. 2005) e desse modo, postula-se que a bioética deveria preocupar-se mais com as doenças infectocontagiosas que impõem restrições às liberdades e direitos individuais básicos, uma vez que muitas destas relacionam-se com aspectos econômicos e sociais (SELGELID, 2005). Mas é preciso atentar para o alerta de Buss (2007) de que se deve preocupar-se em cuidar da saúde da população ao invés de fazer negócios com a doença (BUSS, 2007).

A complexidade das questões que o RSI envolve em suas dimensões econômica, política, social, técnico-sanitária e ética, entre outras se reflete nas relações internas e internacionais dos países signatários na cooperação, no comércio e nas medidas de controle sanitário. A implementação do RSI (2005) implica alterações no ordenamento jurídico-administrativo de modo a coadunar-se com as disposições do instrumento.

A tese se conforma em três artigos: o primeiro é resultado de uma revisão sobre o objeto e trata dos condicionantes econômicos, políticos e técnico-sanitários do RSI (2005). O segundo artigo, também resultante de revisão nas principais bases científicas, detém-se especificamente no debate internacional a respeito das medidas de controle sanitário restritivas de liberdade, impostas em distintos países em situações de epidemias/pandemias. O terceiro artigo diz respeito à incorporação do RSI (2005) nas instâncias jurídico-administrativas do Brasil e as alterações de normas, procedimentos e competências relativas a

cargas, meios de transportes e viajantes.

A complexidade do objeto de estudo, as lacunas da literatura sobre suas especificidades e as insuficiências das teorias encontradas representaram um desafio para a conformação de um marco referencial que possibilitasse o entendimento do RSI (2005) em suas múltiplas dimensões. Na elaboração de marcos referenciais, cuja formulação foi mais dirigida a cada um dos artigos, não se ignora as insuficiências teóricas que também correm por conta das escolhas de recortes para tratar o objeto.

No primeiro artigo utilizou-se principalmente o referencial de Foucault (2008) na construção do conceito de “governamentalidade”, que compreende governar como o estabelecimento da economia no âmbito do Estado. *Governar um Estado será, portanto, aplicar a economia, uma economia no nível de todo o Estado, isto é, [exercer]* em relação aos habitantes, às riquezas, à conduta de todos e de cada um uma forma de vigilância, de controle, não menos atenta do que a do pai de família sobre a casa e seus bens.* (FOUCAULT, 2008, p.126,127), conceito que se amplia para a gestão do Estado. Esta concepção de governo implica em relações de cooperação, mas também de vigilância e controle de comportamentos individuais e coletivos. A governamentalidade estabelece o exercício de poder pelo Estado, no qual o alvo de atuação é a população; o meio de saber é a economia, e os instrumentos técnicos são os dispositivos de segurança; a governamentalidade se consolidada pelas razões de Estado (FOUCAULT, 2008, p. 343). As razões de Estado tem a segurança como prioridade, de tal importância que a sua manutenção possibilita aos governantes a violação de normas jurídicas, econômicas, morais, políticas, que considerem imperativas; sobretudo, nas relações internacionais, mas também referida em âmbito nacional (BOBBIO, 2004).

Os elementos da governamentalidade – economia, população e dispositivos de segurança – conformam as bases para a organização de um marco referencial: entende-se que a economia imprime suas marcas nas relações em qualquer âmbito do Estado e não ocorre de forma diversa no setor saúde; a população é alvo de medidas de controle dos Estados e a forma mais efetiva de exercer o poder estatal – *suprema potestas* – é sob a forma de instrumento de lei, respaldado como apto para o exercício do controle.

No entanto, outras questões estão envolvidas como a colonização da sociedade pela lógica econômica (HABERMAS, 2011), a construção de regimes de verdade para validar aplicação de instrumentos (FOUCAULT, 2005) e a compreensão de um Estado que busca a reprodução material, e neste sentido está permeado de poderes distintos e disputas de interesses. Em perspectiva prática, os elementos que se apresentam para a sociedade como

condicionante são entendidos neste estudo como econômicos (relações comerciais), políticos (cooperação internacional) e técnico-sanitários (controle sanitário).

Enquanto as relações comerciais são pautadas, cada vez mais, pelo âmbito internacional que imprimem uma lógica de atuação que suplanta as outras perspectivas da atuação estatal, as relações de cooperação internacional apresentam uma “perda” de soberania estatal em função do poder soberano do Estado ser cada vez mais pautado pelas regras de direito internacional (COLOMBO, 2008; PIOVESAN, 2007).

No caso do controle sanitário importa tratar dos riscos, pois estes são a fundamentação para o exercício do poder do Estado quanto à restrição de liberdades na sociedade. O termo risco enseja a ideia da eventualidade de um acontecimento, mas a simples eventualidade implica na necessidade de controle por parte do Estado face a possíveis e graves consequências na ocorrência do evento (NAVARRO, 2009). O risco serve à sociedade disciplinar como um de seus regimes de verdade, fundamentação para o exercício das razões de Estado (FOUCAULT, 2008).

Assim, o risco pode se apresentar nas formas individualizada, coletiva ou mesmo em perspectiva globalizada (BECK, 2008), como um “poder disciplinador” dos atos em sociedade (CZERESNIA, 2008), que implica em atuação estatal como forma de manutenção da segurança, que se configura por ser uma razão do Estado (BOBBIO, 2004). Para o RSI (2005) os riscos para a saúde pública significam a probabilidade de um evento que pode afetar adversamente a saúde de populações humanas, com ênfase nos que podem se alastrar internacionalmente ou representar um perigo grave e direto.

Tal construção teórica coaduna com os elementos que compõem o RSI ao longo de sua vigência, no tocante à cooperação internacional, à imposição de controle sanitário de cargas, meios de transportes e viajantes, bem como a interface que o Regulamento tem, desde o nascedouro, com questões do âmbito das relações comerciais, face a finalidade da mínima intervenção no tráfego internacional.

O segundo artigo, por abordar o debate sobre as medidas que restringem liberdades, ensejou a inclusão do referencial sobre a atuação estatal que incide nos indivíduos e como elemento de destaque, a relação apresentada como conflituosa entre interesses coletivos e individuais, entre as liberdades individuais e o poder estatal pautado no dever de garantir o controle sanitário na restrição dos interesses individuais em prol dos interesses coletivos. O direito, neste caso, não deve se limitar a proibir e permitir condutas, mas deve transitar por estimular e desestimular comportamentos (BOBBIO, 2004) que se relacionam com as liberdades públicas/coletivas e as liberdades privadas/individuais. Há que se cuidar para que a

fim de proteger os direitos individuais não sejam negados direitos coletivos (DALLARI, 2005; VITTA, 2011).

Neste sentido, a construção voltada para a co-originariedade de direitos individuais e coletivos dá outros contornos à discussão – sempre direcionada pelo Estado, como em última análise, voltada para o coletivo – na qual não há que se construir as bases sociais na priorização de um ou outro direito, e sim na ressalvada existência de relação de solidariedade necessária entre estas autonomias. A fonte desta solidariedade que o direito moderno possibilita decorre desta deliberação e consenso dos cidadãos por meio do agir comunicativo (HABERMAS, 2011). Opõe-se a perspectiva de solidariedade necessária, a utilização do direito em uma perspectiva instrumental, apenas para defender aspectos individuais ou exclusivamente coletivos (SEGATTO, 2008).

Outro elemento do marco referencial diz respeito à biopoder, que vai além da postura disciplinar do Estado, quando estabelece por estratégia de poder o humano como gênero envolvido e a população como alvo para o campo científico estabelecido por medições globais e mecanismos de regulação. Enquanto o poder disciplinar individualiza e estabelece padrões de normalidade para exercer poder posterior, a biopolítica homogênea e estabelece normas a partir do que se quer controlar (FOUCAULT, 2005).

A sociedade de poder disciplinar tem por pilares o olhar hierárquico, a sanção normalizadora e o exame. O olhar hierárquico é apresentado pela imagem do panóptico e de um controle que dociliza os corpos, enquanto a sanção normalizadora demonstra-se pela não repressão. O meio utilizado pelo Estado para conformar o poder disciplinar é a vigilância hierárquica e a sanção que compõem o exame, elemento que possibilita a consecução da disciplina, por intermédio de mecanismos de classificação extremamente ritualizados (FOUCAULT, 2005).

A vigilância está fundamentada em um saber que se coloca como fonte de poder frente à sociedade, denominado de regime de verdade e indispensável às dominações, que, por sua vez, são efeitos das relações de poder. Cada sociedade tem seu regime de verdade, ou seja, seu discurso dito como verdadeiro, seus mecanismos e instâncias que permitem distinguir os enunciados verdadeiros dos falsos, as técnicas e os procedimentos que são valorizados, e o estatuto daquele que tem o encargo de dizer o que funciona como verdadeiro (FOUCAULT, 2005; SILVEIRA, 2005). No setor saúde os argumentos científicos utilizados como regimes de verdade pela sociedade, corroboram para fundamentar as decisões atinentes ao RSI e às vigilâncias sanitária e epidemiológica.

O terceiro artigo utilizou os marcos referenciais dos artigos anteriores, aplicados à

realidade brasileira no que concerne aos elementos jurídico-administrativos da implementação do RSI (2005), como instrumento de controle sanitário do Estado. Os constructos governamentalidade, razões de Estado, poder disciplinar, biopoder, riscos na perspectiva da sociedade global (GIDDENS 1991; BAUMAN, 1999; BECK, 2008; FREITAS, 2008); direito sanitário em seus aspectos nacionais e internacionais (AITH, 2007; DALLARI, JÚNIOR 2010); Direitos Humanos (COMPARATTO, 2005), segurança sanitária (BARBOSA, COSTA 2010) e relação social de produção-consumo (COSTA, 2004); entre outros, também foram utilizados na construção deste marco referencial.

Sobressai a questão central, abordada por Habermas (2011), sobre a solidariedade necessária entre as autonomias individuais e coletivas, cerne para a problematização da postura estatal de primazia dos interesses públicos sobre os privados. A organização complexa das estruturas administrativas como formas de atuação detalhadas e ritualizadas refletem a conformação das estruturas disciplinares, apresentadas por Foucault (2005), que foram analisadas, no terceiro artigo, sob a forma de normas, procedimentos e competências.

REFERÊNCIAS

- AITH, F. *Curso de Direito Sanitário - A proteção do direito à saúde no Brasil*. São Paulo: Quartier Latin, 2007.
- AUGUSTO, L. G. d. S. *Saúde e ambiente Saúde no Brasil: contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa*, 2004
- AYRES, J. R. C. M. Uma concepção hermenêutica de saúde. *Physis: Revista de Saúde Coletiva* 17: 43-62, 2007.
- BAKER, M. G. FIDLER D. R. Global public health surveillance under new international health regulations. *Emerging Infectious Diseases* 12(7): 1058-1065, 2006.
- BARBOSA, A. d. O., COSTA, E. A. Os sentidos de segurança sanitária no discurso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva* 15: 3361-3370, 2010.
- BARRETO, M. L., CARMO E. H. Determinantes das Condições de Saúde e Problemas Prioritários do País. *Caderno da 11ª Conferência Nacional de Saúde*. Brasília, Ministério da Saúde, 2000.
- BASTOS, A A; COSTA, E A; CASTRO, L L C de. Fatores facilitadores e dificuldades no exercício da vigilância sanitária de farmácias em Salvador-Bahia. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 16, n. 9, Sept. 2011 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232011001000022&lng=en&nrm=iso>. access on 09 Apr. 2013. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232011001000022>
- BAUMAN, Z. *Globalização: as consequências Humanas*. Rio de Janeiro, Jorge Zahar, 1999.
- BECK, U. *La sociedad del riesgo mundial: em busca de la seguridad perdida*. Espanha, Paidós, 2008.
- BENNETT, B. e CARNEY T. Law, ethics and pandemic preparedness: the importance of cross-jurisdictional and cross-cultural perspectives. *Australian and New Zealand Journal of Public Health* 34(2): 106-112, 2010.
- BLENDON, R. J. et al. Attitudes toward the use of quarantine in a public health emergency in four countries. *Health Aff (Millwood)* 25(2): w15-25, 2006.
- BOBBIO, N.; MATTEUCCI, N.; PASQUINO, G. *Dicionário de Política*. 5. ed. – Brasília: UNB; São Paulo: Imprensa Oficial do Estado de São Paulo, 2004.
- BUSS, P M. Globalização, pobreza e saúde. *Ciênc. saúde coletiva*. Rio de Janeiro, v. 12, n. 6, dez. 2007 . Disponível em:

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232007000600019&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 02 abr. 2013.

CAVA, M. A., et al. The experience of quarantine for individuals affected by SARS in Toronto. *Public Health Nurs* 22(5): 398-406, 2005.

CHAMBERLAIN, A., HITCHCOCK, P. US accepts 2005 International Health Regulations. *Biosecurity and Bioterrorism-Biodefense Strategy Practice and Science* 5(1): 2-3, 2007.

CHEN, M. H. Federal Reserve monetary policy and US hospitality stock returns. *Tourism Economics* 16(4): 833-852, 2010.

CLERI, D. J. et al. Viral hemorrhagic fevers: current status of endemic disease and strategies for control. *Infect Dis Clin North Am* 20(2): 359-393, 2006.

COLOMBO, S. A relativização do conceito de soberania no plano internacional. *Revista Eletrônica do CEJUR*, Curitiba-PR, a. 2, v. 1, n. 3, ago./dez. 2008

COMPARATTO, F. K. (2005). *Afirmção Histórica dos Direitos Humanos*. São Paulo, Saraiva.

COSTA, E. A. *Vigilância Sanitária. Proteção e defesa da saúde*. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004.

CZERESNIA, D. *Risco epidemiológico e vigilância sanitária*. In: Costa, E. A. *Vigilância Sanitária: Desvendando o Enigma*. Salvador, EDUFBA, 2008.

DALLARI, S. G, JÚNIOR V. S. N. *Direito Sanitário*. São Paulo, Verbatim, 2010.

DIAS, H. P. *Direitos e obrigações em saúde*. Brasília, ANVISA, 2002.

DIGIOVANNI, C., et al. Quarantine stressing voluntary compliance. *Emerg Infect Dis* 11(11): 1778-1779, 2005.

FENG, Z. et al. Epidemiological models with non-exponentially distributed disease stages and applications to disease control. *Bull Math Biol* 69(5): 1511-1536, 2007.

FONSECA, V. S. L. *O Direito Internacional face à saúde e às moléstias transmissíveis*. 1989. Dissertação (Mestrado em Direito Internacional) - Faculdade de Direito. São Paulo, Universidade de São Paulo, 1989.

FOUCAULT, M. *Vigiar e Punir: nascimento da prisão*. 30 ed. Petrópolis: Vozes, 2005.

FOUCAULT, M. *Segurança, território, população: curso dado no College de France (1977-1978)*. São Paulo, Martins Fontes, 2008.

FREITAS, C. M. d. *Riscos e processos decisórios: implicações para vigilância sanitária*. In: Costa, E. A. *Vigilância Sanitária: desvendando o enigma*. Salvador, EDUFBA: 180, 2008.

- GENSINI, G. F. et al The concept of quarantine in history: from plague to SARS. *J Infect* 49(4): 257-261, 2004.
- GEZAIRY, H. A. Travel epidemiology: WHO perspective. *International Journal of Antimicrobial Agents* 21(2): 86-88, 2003.
- GIDDENS, A. *As consequências da modernidade*. São Paulo, UNESP, 1991.
- GUPTA, A. G. et al. The economic impact of quarantine: SARS in Toronto as a case study. *J Infect* 50(5): 386-393, 2005.
- HABERMAS, J. *Direito e Democracia: Entre a faticidade e validade*. Tradução: Falvio Bento Siebeneichler. - [1 ed. reimp]. - Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 2011
- HSU, S. e HSIEH Y. Modeling intervention measures and severity-dependent public response during severe acute respiratory syndrome outbreak. *Siam journal on applied mathematics* 66(2): 627-647, 2006.
- IANNI, A. M. Z. Desafios para um novo Pacto Sanitário: Biotecnologia e Risco. *Ciência & Saúde Coletiva* (Online) Único, 2008.
- KAMRADT-SCOTT, A. Disease outbreaks and health governance in the Asia-Pacific: Australia's role in the region. *Australian Journal of International Affairs*. v 63, n. 4, p. 550-570, 2009.
- KRUMKAMP, R., H. P. DUERR, et al. Impact of public health interventions in controlling the spread of SARS: modelling of intervention scenarios. *Int J Hyg Environ Health* 212(1): 67-75, 2009.
- LEEB, K., D. CHRYSLER, et al. The social distancing law project template: a method for jurisdictions to assess understanding of relevant legal authorities. *Disaster Med Public Health Prep* 4(1): 74-80, 2010.
- LOW, C. L.; CHAN, P., et al. International Health Regulations: Lessons From the Influenza Pandemic in Singapore. *Annals Academy of Medicine*. v. 39, n. 4, 2010.
- LUCCHESI, G. *Globalização e Regulação Sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. Brasília, Anvisa: 356, 2008.
- LUNA, E. J. A. A Emergência das Doenças Emergentes e as Doenças Infecciosas Emergentes e Reemergentes no Brasil. *Revista Brasileira de Epidemiologia* 5(3): 229-243, 2002.
- MACDOUGALL, H. Toronto's Health Department in action: influenza in 1918 and SARS in 2003. *J Hist Med Allied Sci* 62(1): 56-89, 2007.
- MAGLEN, K. The first line of defence': British quarantine and the port sanitary authorities in the nineteenth century. *SOCIAL HISTORY OF MEDICINE* 15(3): 413-428, 2002.

MENUCCI, D. L. O Regulamento Sanitário Internacional (2005) e a vigilância em saúde. *Revista Direito Sanitário*. São Paulo, v. 7, n. 1, 2 e 3 – Edição especial, p. 118-150, 2006.

MISRAHI, J. J., FOSTER, J. A. et al. HHS/CDC legal response to SARS outbreak. *Emerg Infect Dis* 10(2): 353-355, 2004.

NAVARRO, M. V. T. *Risco, Radiodiagnóstico e Vigilância Sanitária*. Salvador, EDUFBA, 2009.

NISHIURA, H., K. PATANARAPELERT, et al. Modelling potential responses to severe acute respiratory syndrome in Japan: the role of initial attack size, precaution, and quarantine. *Journal of Epidemiology and Community Health* 58(3): 186-191, 2004.

NOGUEIRA, V. M. R. e PIRES D. E. P. d. Direito à saúde: um convite à reflexão. *Cadernos de Saúde Pública*. 20: 753-760, 2004.

OOI, P. L., S. LIM, et al. Use of quarantine in the control of SARS in Singapore. *Am J Infect Control*. 33(5): 252-257, 2005.

PAHLMAN, I., H. TOHMO, et al. Pandemic influenza: human rights, ethics and duty to treat. *Acta Anaesthesiol Scand* 54(1): 9-15, 2010.

PIOVESAN, F. *Direitos Humanos e Justiça Internacional: um estudo comparativo dos sistemas regionais europeu, interamericano e africano*. São Paulo, Saraiva, 2007.

RAO, S., N. SCATTOLINI DE GIER, et al. Adherence to self-quarantine recommendations during an outbreak of norovirus infection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 30(9): 896-899, 2009.

ROSEN, G. *Uma história da saúde pública*. São Paulo/Rio de Janeiro, Hucitec/Abrasco, 1994.

ROSENFELD, L. A., FOX, C. E. et al. Use of computer modeling for emergency preparedness functions by local and state health officials: a needs assessment. *J Public Health Manag Pract* 15(2): 96-104, 2009.

SAVOIA, E., BIDDINGER, P. D. et al. Impact of tabletop exercises on participants' knowledge of and confidence in legal authorities for infectious disease emergencies. *Disaster Med Public Health Prep* 3(2): 104-110, 2009.

SEALE, H., et al. The community's attitude towards swine flu and pandemic influenza. *Med J Aust* 191(5): 267-269, 2009.

SEGATO, A. I. *A Tensão entre facticidade e validade*. In NOBRE, M; TERRA, R. *Direito e Democracia – Um guia de leitura de Habermas*. São Paulo: Malheiros, 2008.

SEITENFUS, R, VENTURA, D. *Introdução ao Direito Internacional Público*. Porto Alegre, Livraria do Advogado, 2003.

- SELGELID, M. J. Ethics and infectious disease. *Bioethics* 19(3): 272-289, 2005.
- SILVEIRA, R. A. *Michel Foucault: poder e análise das organizações*. Rio de Janeiro: FGV, 2005.
- TANG, S. et al. Community-based measures for mitigating the 2009 H1N1 pandemic in China. *PLoS One* 5(6): e10911, 2011.
- VAN WAGNER, E. The practice of biosecurity in Canada: public health legal preparedness and Toronto's SARS crisis. *Environment and Planning A* 40(7): 1647-1663, 2008.
- VENTURA, D. d. F. L. *Direito Internacional Sanitário*. Direito Sanitário e Saúde Pública - Coletânea de Textos. Brasília - DF, Ministério da Saúde. 2: 261 - 299, 2003.
- VITTA, H. G. *Soberania do Estado e poder de polícia*. São Paulo: Malheiros, 2011.

1 REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL: RELAÇÕES ECONÔMICAS, COOPERAÇÃO INTERNACIONAL E MEDIDAS DE CONTROLE SANITÁRIO COM VISTAS À SAÚDE GLOBAL

RESUMO

Este artigo é resultado de uma revisão da literatura que teve por objetivo analisar o Regulamento Sanitário Internacional no tocante aos condicionantes de natureza econômica (relações comerciais), política (cooperação internacional) e técnico-sanitária (controle sanitário). A revisão foi realizada nas bases *Medline*, *Scielo* e *Web of Science*, sem delimitação da data inicial até julho de 2012, com os descritores “Regulamento Sanitário Internacional”, “*International Healthy Regulations*”, “*International Health Regulations*”, “*International Sanitary Regulations*”, “*Global Healthy Security*” e “*Global Health Security*”. O direito à saúde como um elemento do RSI (2005) foi abordado na perspectiva individual com alcance coletivo. Sua preservação implica em organizar, internacionalmente, a cooperação entre os Estados-nação, no sentido do controle de riscos sanitários, sem se ignorar as questões econômicas envolvidas nas relações comerciais, que se refletem, desde a primeira versão do Regulamento em 1951, no preceito de mínima interferência no tráfego internacional: ou seja, interferir o mínimo possível nas relações sociais produção-consumo, em sua face de circulação de bens, meios de transporte e pessoas. Foram encontradas referências a múltiplas questões sobre a temática e um reconhecimento do desafio e da relevância de que se deve estabelecer uma relação harmônica entre os elementos de relações comerciais, cooperação e controle sanitário que não podem subsumir uns sobre os outros.

Descritores: Regulamento Sanitário Internacional, Cooperação internacional, Controle Sanitário, Relações Comerciais, Saúde, Direito Sanitário.

INTRODUÇÃO

Regulamento Sanitário Internacional (RSI) é, atualmente, um dos principais documentos internacionais no âmbito da saúde pública (WILSON, et al., 2008a). Antes de 1951, quando o RSI foi instituído mundialmente, existiam normas esparsas, aplicadas nos continentes americano e europeu. A formulação inicial do RSI decorreu da segunda pandemia do cólera. A primeira pandemia ficou restrita à Ásia e África (1817 e 1823), enquanto a segunda (1830 e 1847) espalhou-se pela Europa e Américas. Este fato desencadeou esforços diplomáticos de cooperação multilateral internacional, que culminaram na I Conferência Sanitária Internacional, realizada em Paris, em 1851. Seguiram mais 10 Conferências e 8 Convenções no intuito de encontrar soluções para o controle da disseminação das doenças transmissíveis (GOSTIN, 2004a; FONSECA, 1989; CHAVES, 2009).

O RSI (1951) estabelecia uma lista predeterminada de doenças transmissíveis de notificação, quais sejam: cólera, peste, tifo exantemático, febre amarela, febre recorrente e varíola. O documento foi modificado por cinco regulamentos adicionais, que introduziram alterações pontuais, nos anos de 1955, 1956, 1960, 1963 e 1965. Em 1969 esses regulamentos adicionais foram incorporados, conformando o RSI (1969). Na 22ª Assembleia Mundial de Saúde (AMS), em 1973, as disposições relativas ao cólera passaram por emenda e na 34ª AMS, em 1981, foram excluídos os dispositivos referentes à varíola, devido à declaração de erradicação da doença, pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

O RSI (1969), com emendas e alterações, foi substituído pelo novo Regulamento Sanitário em 2007, dois anos depois de sua aprovação na Assembleia Mundial de Saúde. O RSI (2005) apresenta novos conceitos e abordagens sobre antigas responsabilidades dos Estados nacionais. Destaca-se o conceito de Emergência de Saúde de Pública de Importância Internacional (ESPII), que inclui as doenças não transmissíveis e não utiliza uma lista predeterminada de doenças, e sim um algoritmo como instrumento de decisão para a classificação de eventos de Saúde Pública (BAKER; FORSYTH, 2007).

O RSI (2005) foi aceito por todos os países membros da OMS. Em geral, os atos dos organismos internacionais dependem de aceitação expressa de seus membros para que tenham eficácia. Entretanto, a constituição da OMS estabelece que, após a notificação do Estado membro sobre a adoção de um regulamento, o documento entra

em vigor, exceto nos Estados que comunicarem rejeição ou reservas dentro dos prazos estabelecidos; ou seja, a publicação já se caracteriza como um mecanismo de aceitação obrigatória pelos países membros da OMS, desde que não manifestem expressamente a recusa de aceitação (FONSECA, 1989; VENTURA, 2003).

A aceitação do RSI, assim como de outras regras internacionais, demonstra a vontade dos Estados de assumir compromissos, o que representa a principal característica do Direito Internacional, que se caracteriza como descentralizado, fragmentado e relacional por excelência, dado que em caso de descumprimento de uma norma elaborada em seara internacional, os meios jurisdicionais disponíveis para exigir seu cumprimento são limitados. A principal diferença entre o direito internacional e o direito interno é a ausência de poder central (PIOVESAN, 2007).

O Regulamento Sanitário Internacional possui estreitas relações com outros organismos, também ligados à Organização das Nações Unidas (ONU), tal como a OMS. O principal deles é a Organização Mundial do Comércio (OMC), criada em 1994, com o objetivo de negociar regras de comércio em âmbito global. Esta característica possui forte relação com o propósito do RSI de mínima interferência no comércio internacional, como consta no documento, desde a primeira versão de 1951 (LUCCHESI, 2008; VENTURA, 2003).

Além das relações com organismos internacionais, o RSI tem afinidades com os temas de acordos internacionais, a exemplo do Acordo sobre Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (AMSF) e o Acordo sobre Obstáculos Técnicos ao Comércio (ABTC), que também estabelecem relação com a OMC, visto que tais documentos possuem elementos relativos à segurança sanitária, e estipulam regras de importação com características sanitárias e ambientais que, se utilizadas indevidamente, podem se tornar barreiras comerciais não-tarifárias (VENTURA, 2003).

A interface do RSI (2005) com organismos e acordos internacionais implica, também, na aproximação deste documento aos blocos econômicos, como o Mercado Comum do Sul (Mercosul). O Mercosul estabeleceu uma estrutura administrativa denominada Comissão Intergovernamental para Implementação do Regulamento Sanitário Internacional (CIRSI), com o objetivo de propiciar a harmonização das decisões relativas ao RSI (2005) no âmbito do Cone Sul, no sentido de alcançar seu intuito de ampliar os mercados nacionais através da integração do comércio entre os países membros para acelerar o desenvolvimento econômico com base na justiça social.

As relações do RSI (2005) com os Sujeitos de Direito Internacional, como a

OMC e o Mercosul, demonstram as interfaces deste instrumento com aspectos econômicos e de cunho comercial desenvolvidos mundialmente. Remetem às relações sociais produção-consumo, discutidas por Costa (2004), e dizem respeito especialmente à circulação de bens, meios de transporte e pessoas. Na contemporaneidade, esta circulação, que integra as relações produção-consumo, enseja a reflexão sobre a concepção de sociedade de riscos ou, mais que isso, a sociedade de riscos globais. (BECK, 2008; GIDDENS, 1991). Outrora, certos riscos não eram tão relevantes diante de fatores como quantidade, tempo e distâncias percorridas. Hodiernamente, enquanto o fator tempo diminuiu, a quantidade aumenta de forma crescente e as distâncias cada vez mais deixam de ser entrave à circulação de cargas, meios de transporte e pessoas. Além das questões de natureza econômica, há que se discutir e enfrentar o risco à saúde humana e ambiental e sua difusão em âmbito internacional (BAUMAN, 1999).

As relações sociais que envolvem risco à saúde, como as relações produção-consumo implicam na questão da segurança sanitária, tema que há muito é pauta das discussões relativas aos homens em sociedade e remete ao papel a ser desenvolvido pelo Estado na sociedade contemporânea (COSTA, 2004; HOBBS, 2002), no tocante a questões relacionadas à ciência e tecnologia e suas implicações sociais e econômicas. O conceito em formação de segurança sanitária, apesar de não estar claramente definido na literatura nacional e internacional, requer, para seu entendimento, reflexão a respeito das relações em sociedade, que envolvem indivíduos, grupos e Estado, como também das relações sociais produção-consumo, em seus entrelaçamentos com a saúde, além da ponderação sobre padrões aceitáveis de risco sanitário, pela sociedade contemporânea (ALDIS, 2008; BARBOSA; COSTA, 2010; DURAND, 2001).

Padrões aceitáveis de risco importam para a manutenção da segurança sanitária e implicam na necessidade de atuação de controle, por parte do Estado, em seu dever de assegurar a saúde em padrões que sejam condizentes com os parâmetros internacionais. Deve-se ressaltar que, apesar da amplitude das possibilidades de ocorrências de ESPII, existem áreas mais vulneráveis, nas quais se faz necessário maior controle, diante da necessidade de passagem como as grandes cidades, os locais de fluxo intenso de turistas e os pontos de entrada nos países, por onde cargas, pessoas e meios de transporte são nacionalizados, bem como em casos de eventos de massa. Além do cuidado sobre os aspectos econômicos, os relacionados às medidas de controle de viajantes requerem destaque, quando da aplicação das medidas restritivas de liberdade, diante das peculiaridades atinentes aos direitos individuais e coletivos.

O direito à saúde firmado pela OMS, desde o Pós-Guerra, como Direito Humano Fundamental, é um elemento que serve de lastro para o RSI (2005). Trata-se de um direito individual com alcance coletivo e implica – para sua manutenção – na organização, em âmbito internacional, de cooperação entre os Estados-nação, no sentido do controle de riscos sanitários, com mínima interferência no tráfego internacional – mínima interferência nas relações sociais produção-consumo, em sua face da circulação de bens, pessoas e meios de transporte.

A Cooperação Internacional como uma cooperação entre sujeitos do Direito Internacional, em que os benefícios devem ser mútuos, difere de ajuda/assistência internacional, na qual apenas um ator se beneficia e busca uma relação mais de equidade entre os envolvidos. A Cooperação Internacional relativa aos aspectos de saúde, e mais especificamente voltada para o RSI, pode ser tipificada como formal, setorial, multilateral, mas que envolve relações bilaterais e mesmo triangulares. Podem ser financiadas por vias públicas e privadas, além de ter natureza política, técnica e econômica (financeira ou não-financeira). Para a Declaração do Milênio, adotada pela AMS, a Cooperação Internacional deve estar atrelada à efetivação de Direitos Humanos, que se inscrevem, inclusive no RSI (2005) (TORRONTEGUY, 2009; TORRONTEGUY; DALLARI, 2012).

O RSI (2005) se caracteriza, assim, como um instrumento que teoricamente possibilita uma ação de Cooperação Internacional, com vistas ao controle sanitário, como função do Estado. Contudo, interesses econômicos e também de ordem política podem estar envolvidos (VELÁSQUEZ, 2012). Tais aspectos do Regulamento permitem dialogar com os conceitos de governamentalidade e razões de Estado, dado que a governamentalidade nos permite articular a concepção de governo em relações de cooperação e também vigilância e controle de comportamentos individuais e coletivos. Não se trata de controle por meio de leis, mas de disposição das coisas sob governo; *é utilizar mais táticas do que leis, e o máximo de leis como táticas* (FOUCAULT, 2007), numa compreensão de que existem vários instrumentos que se conformam na sociedade sob a forma de regras, conceito que se amplia para a gestão do Estado.

A organização da economia e das Razões de Estado (BOBBIO; MATTEUCCI; PASQUINO, 2004; FOUCAULT, 2008) se desenvolvem em dois conjuntos: a técnica diplomático-militar, no intuito de construir relações exteriores para fortalecer o Estado com políticas de formação de alianças, e a estruturação de uma polícia adequada ao controle das atividades do Estado e das proteções das relações da sociedade. As duas

vertentes de atuação do Estado, técnica diplomático-militar e polícia, devem direcionar esforços para a proteção do comércio e circulação monetária inter e intraestatal.

O conceito de Razão de Estado tem por base o entendimento de que a segurança do Estado é uma exigência de tal importância que a sua manutenção possibilita aos governantes a violação de normas jurídicas, econômicas, morais, políticas, que considerem imperativas; é, sobretudo, observada nas relações entre Estados-nação, mas também referida em âmbito nacional (BOBBIO; MATTEUCCI; PASQUINO, 2004). A forma de Estado federado permite uma organização descentralizada, possibilita transformações nos procedimentos e assim são cumpridas as imposições do Estado (ordenamento jurídico e administração pública), bem como o seu conteúdo, mas mantendo inalterada a característica fundamental do Estado Moderno – o monopólio da força, por parte da autoridade suprema, e a soberania como analisou Weber (DUTRA, 2004). O federalismo seria um meio de superar práticas da Razão do Estado, por meio, inclusive, de organismos internacionais que possibilitassem uma federação universal que se encerraria na Paz Perpétua (BOBBIO; MATTEUCCI; PASQUINO, 2004; KANT, 2010).

A construção teórica sobre poder se insere no referencial sobre o poder de soberania estatal – *suprema potestas* – que, de forma didática, também se encontra dividida em uma manifestação interna de poder – *ius imperium* – a que o Estado exerce sobre o território e a população, e uma manifestação externa da soberania em relação aos outros Estados, cada vez mais em xeque (BONAVIDES, 2000). Apesar da percepção de desgaste do poder de soberania do Estado, considera-se que o poder disciplinar emerge e conforma a perspectiva de um domínio normatizador sobre os indivíduos e as relações que estes desenvolvem em sociedade (FOUCAULT, 2005b). Tais poderes se fortalecem em tempos de crise em algum âmbito da sociedade (BOBBIO; MATTEUCCI; PASQUINO, 2004), em geral infringindo regras de direitos individuais, mesmo em sociedades mais democráticas, como se observa hoje.

Para Habermas (2011), o mundo da vida é o pano de fundo para ação comunicativa, constituída pela cultura, sociedade e personalidade onde se “coordena e estabiliza a ação social” (MIRANDA, 2009, p.105) sempre aberta à discussão, consenso, dissenso e relações intersubjetivas mediadas pela linguagem. Ao contrário do mundo da vida que utiliza o agir comunicativo, os sistemas usam como lógica o agir estratégico com ação voltada para a razão instrumental com o dinheiro (Economia) e o poder administrativo (Estado) (MIRANDA, 2009; MULLER NETO; ARTMANN,

2012; MELO, 2013). A reprodução material da sociedade é realizada por estes sistemas que estão inseridos no mundo da vida, mas que também passam a inserir suas lógicas de maneira que preponderem sobre este. Neste sentido, a perspectiva da ação comunicativa sofreria uma colonização do mundo da vida pelos sistemas pautados no poder e o dinheiro.

Tal construção teórica coaduna com os elementos que compõem o RSI ao longo de sua vigência, no tocante à Cooperação Internacional, imposição de controle sanitário das cargas, meios de transportes e viajantes, bem como a interface que o Regulamento tem, desde o nascedouro, com questões do âmbito das relações comerciais, face à máxima da não intervenção no tráfego internacional. Este constructo direciona a elaboração de um plano de análise que possibilita examinar o RSI sob a ótica de condicionantes econômico quanto às relações comerciais, políticos relativos à cooperação internacional, e técnico-sanitários, relativos ao controle sanitário, o que pode vir a contribuir para a compreensão crítica do RSI.

Os aspectos relacionados à segurança sanitária, cooperação, riscos, relações produção-circulação-consumo, saúde, direitos, todos articulados para prevenir, proteger, controlar e dar uma resposta de saúde pública contra a propagação internacional de doenças, mas evitando a interferência desnecessária no tráfego e comércio internacional (AGINAM, 2006; GOSTIN, 2004a; GOSTIN, 2004b), conformam os contornos do debate a respeito do RSI (2005). Ao mesmo tempo permitem pressupor que as relações econômicas imprimem pressões sobre os países signatários no que se refere ao controle das Emergências de Saúde Pública; conseqüentemente, se refletem na Cooperação Internacional, com influência negativa no controle sanitário das ESPII's.

Este artigo é parte de um projeto de investigação mais amplo sobre o Regulamento Sanitário Internacional e tem por objetivo analisar o Regulamento Sanitário Internacional à luz dos condicionantes econômicos, políticos e técnico-sanitários.

Trata-se de um estudo de abordagem qualitativa, tipo descritivo e exploratório (RUDIO, 1999), tendo por categorias analíticas relações econômicas, cooperação internacional e medidas de controle sanitário.

Realizou-se uma revisão, sem delimitação temporal inicial, até julho de 2012. Os artigos foram selecionados a partir dos descritores “Regulamento Sanitário Internacional”, “*International Healthy Regulations*”, “*International Health Regulations*”, “*International Sanitary Regulations*”, “*Global Healthy Security*” e

“Global Health Security”, nas bases de dados Medline, Scielo e Web of Science. Cabe sinalizar que os descritores não são específicos das categorias de análise selecionadas; e que interessa investigar como estas categorias são abordadas nas discussões a respeito do RSI (2005).

Foram encontrados 247 resumos, após exclusão por títulos; destes, foram descartados 143 textos, após a leitura dos resumos, dado que eram artigos do período anterior ao ano de 2005, com discussões superadas pelo RSI atual. Restaram 104 textos completos selecionados para análise de relevância do estudo. A organização e análise do material foram realizadas com auxílio do software END NOTE X5.

Os achados da revisão estão dispostos em dois itens: o primeiro enfatiza o RSI (2005) e as relações econômicas e o segundo, controle sanitário e cooperação internacional. Trata-se mais de uma opção para apresentar os resultados do estudo e menos de uma delimitação conceitual das categorias analíticas, dado que as três são inter-relacionadas. A escolha por esta apresentação refere-se, principalmente, às características dos elementos dispostos nas categorias de análise.

1.1 REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL E RELAÇÕES ECONÔMICAS

A lógica econômica impressa no RSI (2005) envolve aspectos imbricados que dificultam uma formulação dos achados na perspectiva interna ou externa, ou outro critério de classificação, mas, ao mesmo tempo, reflete o grau de complexidade da relação RSI (2005) e aspectos econômicos, visto que são elementos com lógicas de atuação distintas que sofrem influências mútuas em suas inter-relações.

O caso da Síndrome Respiratória Aguda (SARS) é bem ilustrativo dessas inter-relações: além das perdas econômicas – da ordem de 1,25 trilhões, enquanto o PIB Mundial foi de 44,38 trilhões no ano de 2006 (BRADT; DRUMMOND, 2006) – o que também demonstra a relevância da discussão dos aspectos econômicos são as diversas abordagens relativas à importância de estarem contemplados no RSI (2005) os detalhes quanto ao desnecessário dano econômico (WILSON, VON TINGERSTROM et al., 2008b). Este é um dos aspectos que reafirma a economia como norteadora, além do exemplo de Taiwan, que, por questões políticas, não é aceito como país independente em outras relações internacionais, mas foi aceito, como observador nas negociações de revisão do Regulamento. A inclusão se deu mediante a justificativa da importância comercial deste país, que tem uma forte economia e participa ativamente do comércio

internacional, o que a faz se relacionar com muitos outros países. Considera-se que retirar Taiwan das discussões do RSI (2005) seria desfavorável para o controle internacional das doenças (YANG, 2010).

As consequências econômicas, em caso de ESPII, podem fazer com que os países não tenham ampla confiança no cumprimento do RSI (BAKER; FIDLER, 2006; CALAIN, 2007a; SALEHI; ALI, 2006). As crises econômicas não se limitam a setores privados da economia, e podem influenciar as estruturas políticas internas ao Estado. A SARS gerou graves perdas econômicas e, unida a estas perdas, propiciou crise entre ministérios, como os da agricultura e da saúde de países que enfrentaram o problema (HEYMANN, 2006). Independentemente da situação econômica e das consequências relativas a uma ESPII, o Estado deve ter critérios organizados e transparência sobre a crise e deve informar a população, pois diante da insegurança podem ocorrer situações extremas. (CHAN, et al., 2010).

A explícita relação entre saúde pública e relações econômicas se dá por meio da Cooperação Internacional, das leis comerciais internacionais e do RSI (2005), que estabelece o requisito da organização e fortalecimento das capacidades básicas para que o país possa dar respostas às ESPII. Questiona-se, então, como as demandas para a organização das capacidades básicas serão custeadas nos países pobres. O RSI recomenda aos Estados Membros que prestem apoio e para o Diretor Geral que na medida do possível colabore na mobilização de recursos financeiros com os países que solicitarem para a criação, fortalecimento e manutenção das capacidades de saúde prescritas no Regulamento. Propõe ainda, pela Recomendação n 13 que seja criado um fundo de contingência para emergências de saúde pública.

Reitera-se a necessidade de adequação dos sistemas de saúde dos países, apesar dos recursos escassos (BAKER; FIDLER, 2006; SANCHEZ, et al., 2011) e se ressalta a importância da ajuda de instituições, como o Banco Mundial, ou organismos internacionais, como as Nações Unidas (BAKER; FIDLER, 2006; KANT; KRISHNAN, 2010; ONG, et al., 2008). Neste sentido, além do Banco Mundial, o Banco de Desenvolvimento da Ásia criou um fundo para controle de doenças contagiosas (CALAIN, 2007a).

Também se discute a necessidade de doações para os países, que não sejam diretamente destinadas à realização das alterações necessárias à implementação do RSI (2005); seriam doações voltadas para aspectos indiretos, tais como educação, formação de profissionais, organização da estrutura básica do sistema de saúde, onde as detecções

de ESP deveriam ser mais frequentes e efetivas. Em suma, a necessidade de aumento de investimento de doadores e de agências técnicas e de pesquisa direcionadas para educação como forma de melhoria na cooperação entre os países (KAMRADT-SCOOTT, 2009; PATEL; PHILLIPS, 2009). Postula-se a criação de fundos para atividades educativas em níveis estadual e local (KATZ; ALLEN, 2009), e a organização de laboratórios adotados em cenários de parques recursos, como na África sub-saariana (MUSANZA, 2010).

Sobre a doação/ajuda, por parte de países, instituições e organismos internacionais, questiona-se o fato de estes direcionarem a doação/financiamento para o que consideram relevante em seus programas, ignorando as necessidades prioritárias dos donatários. Além disso, discute-se uma atuação sob a lógica capitalista, que interfere nos sistemas de saúde nacionais, deslocada do Sistema de Saúde local, interferindo nestes, o que causa rupturas nas atividades (CALAIN, 2007a). As iniciativas estabelecidas pelos doadores resultam em sistemas de saúde fracos e contradizem a retórica de promover a integração dos sistemas de vigilância em saúde pública. Os interesses deveriam ser pautados exclusivamente pelos interesses da saúde pública (CALAIN, 2007b; PERRY, et al., 2007).

Assim como podem existir doações direcionadas para determinado setor, em períodos de ESPII, pode ocorrer também que, diante dessas situações, os recursos voltados para problemas do sistema de saúde sejam direcionados às emergências, deixando fragilizado o sistema que deveria estar funcionando de forma adequada, principalmente quando se trata de áreas do sistema de saúde mais efetivas na detecção de ESP (SALEHI; ALI, 2006; WILSON, et al., 2010).

No que concerne à cooperação com organismos internacionais e instituições doadoras, é levantado um problema referenciado como uma “nova colonização”, pois os países pobres fornecem “matérias-primas” (microrganismos, cepas, vírus) e os países desenvolvidos oferecem ajuda humanitária ou colaboração desinteressada diante de ESPII, o que possibilita acesso a amostras biológicas para o desenvolvimento de novas tecnologias com base nestes recursos (CALAIN, 2007a; FIDLER, 2008; SEDYANINGSIH, et al., 2008). As questões envolvendo ajuda humanitária, pesquisa, influência da indústria farmacêutica na declaração de pandemia, licença compulsória, compartilhamento biológico, não deveriam estar sujeitas a considerações políticas e econômicas, mas sim aos objetivos da saúde pública, que afetam a população em escala local, regional e global, abordadas em uma perspectiva ética (BENNETT; CARNEY,

2010b; BHATTACHARYA, 2007).

1.2 REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL, COOPERAÇÃO INTERNACIONAL, CONTROLE SANITÁRIO E SEGURANÇA EM SAÚDE PÚBLICA

A segurança em saúde pública global é apresentada como uma responsabilidade compartilhada que demanda a cooperação de todos os níveis. Os mecanismos internacionais estruturados não compensam as fracas capacidades nacionais. Trata-se da cooperação entre diversas áreas como agricultura, saúde pública, veterinária e comunidades de negócios, uma vez que as doenças são transversais aos múltiplos setores e fronteiras. Isto requer uma ação cooperativa entre todos e por todos, fundamentada no colapso na segurança sanitária e economia que representaram as últimas ESPII (HOFFMAN, 2010; ONG, et al., 2008; RODIER; GREENSPAN, 2007).

O RSI traz a possibilidade de melhoria na capacidade de vigilância e resposta nacional, que pode ampliar a capacidade de notificação de doenças, implementar o instrumento de apoio nas decisões, melhorar as capacidades de vigilância e resposta nacionais, além de apoiar as ações da OMS (ANDRUS, et al., 2010; HOFFMAN, 2010; LEWIS; CHRETIEN, 2008; SPECTER, et al., 2010). Apesar da apresentação de um cenário internacional com brechas que dificultam a otimização das relações de cooperação entre os Estados, no tocante à segurança sanitária global (BHATTACHARYA, 2007; GONZALO, 2007), existem mecanismos sendo ajustados, tais como a Rede Global de Alerta e Resposta, que podem ajudar na melhoria das relações, não apenas em períodos de ESPII (BENNETT; CARNEY, 2010a; CHAN, et al., 2010).

Para a cooperação nas relações externas, os países se articulam com organismos internacionais competentes e, em razão destas cooperações, ampliam-se importantes considerações sobre solidariedade global, justiça distributiva, comércio, globalização e direito de propriedade intelectual; mas, internamente, existe a necessidade de organização do sistema de saúde. Uma recomendação é a sistematização dos planos de contingência. Ressalta-se a importância desses planos de contingência e da cooperação intersetorial para mitigar os impactos sociais, sanitários e econômicos nas situações de ESPII (KATZ; ALLEN, 2009; KATZ, 2009; ONG, et al., 2008).

Apesar da necessidade de planos de contingência e da recomendação para elaboração destes planos para pandemia desde 2004, um estudo da OMS destacou, em

2009, que apenas 20 países tinham desenvolvido planos de monitoramento da pandemia. Os níveis de capacidade de vigilância e monitoramento dos países são os mais diversos (ARMSTRONG; McNABB, 2010; BENNETT; CARNEY, 2010a; BRADT; DRUMMOND, 2006; BRIAND, et al., 2011). A falta de implantação de planos de contingência para casos de epidemias/pandemias e as dificuldades para esta organização, que são de diversas ordens, podem acarretar ruptura na ordem econômica e social, como fechamento de negócios e escolas, mesmo em casos de epidemias ou pandemias menos agressivas (BENNETT; CARNEY, 2010b; BRIAND, et al., 2011).

A organização da vigilância e monitoramento e dos planos de contingência são algumas das dificuldades na adequação ao RSI (2005), que também encontra entraves nas leis e constituições nacionais. Apesar destas dificuldades, apenas três países estabeleceram restrições ao RSI (2005). Uma destas restrições refere-se à questão da organização federativa do país e a autonomia dos estados federados (BAKER; FIDLER, 2006; BAKER; FORSYTH, 2007; KATZ; ALLEN, 2009; KATZ, 2009; KATZ, et al, 2010; WILSON, et al., 2009). A dificuldade da organização federalizada de países, forma sob a qual a maioria da população mundial e as maiores economias encontram-se organizadas, refere-se ao envio de informações, considerando-se que as autoridades regionais, em geral, não emitem, voluntariamente, informações que possam gerar danos à economia local (WILSON, et al., 2006; WILSON, et al., 2008b). Tal fato enseja medidas da OMS, que podem ser vistas como punições desnecessárias e invasões na soberania nacional (WILSON, et al., 2006). Durante os últimos eventos de saúde pública que poderiam constituir uma ESPII, os países evitaram emitir as informações de forma célere, pois temiam as consequências, principalmente econômicas, da possibilidade de declaração, por parte da OMS, de uma ESPII. Este fato representou e representa uma dificuldade relativa à comunicação, que enseja a necessidade de regras e o estabelecimento de sanções para o não cumprimento das regras do RSI (FIDLER; GOSTIN, 2006; WILSON, et al., 2008b; WILSON; et al., 2010). Isto porque tais atitudes dos países signatários podem enfraquecer a efetivação do instrumento em âmbito internacional.

Como consequência da autonomia de componentes dos países como estados/províncias, problemas relativos à comunicação foram recorrentes nas últimas ESPIIs. No âmbito da cooperação interna, nos países onde a organização administrativa se dá por meio de federação, ocorreram dificuldades nas emissões de informações, diante das possibilidades negativas da apresentação destas. As dificuldades relativas à

comunicação interna podem interferir inclusive na comunicação do país com a OMS. Há necessidade de cooperação interna e internacional articuladas, a fim de que o propósito da segurança sanitária seja alcançado (KATZ; ALLEN, 2009; KATZ; ROSENBAUM, 2010; PLOTKIN; HARDIMAN, 2010).

A comunicação pode ser abordada em seu aspecto externo, nas relações com outros países e organismos internacionais, ou na comunicação interna à própria nação, preponderantemente ligada a aspectos de cooperação. Existe a necessidade de canais de comunicação para a rápida disseminação da informação em saúde pública, no sentido de auxiliar a coordenação de controle das doenças (AHMAD, et al., 2009; ARMSTRONG; McNABB, 2010; JOHNS, et al., 2011a; KATZ; ALLEN, 2009; LOW, et al., 2010). Estas informações devem ser apropriadas e rapidamente compartilhadas, entre instituições e sistemas de informação interoperáveis, com acesso global e estandardização (BRIAND, et al., 2011; MCNABB, 2010).

Como forma de suprir os problemas relativos à omissão dos países na comunicação rápida, o RSI (2005) usa, além de mecanismos oficiais de notificação à OMS, monitoramento sistemático de informações não oficiais e informais para detectar possíveis surtos de doenças. Faz-se necessário a utilização de novas tecnologias, como mensagens em celular, por meio de “mobile alerts” (BENNETT; CARNEY, 2010b; ONG, et al., 2008); muitas destas captações de informações utilizam softwares, como o “Global Public Health Information Network” (GHPIN) utilizado pela OMS para emitir informações à Rede Global de Alerta e Resposta (GOARN) (BRIAND, et al., 2011). Outra ferramenta relevante é o *software* “*The Suite for Automated Global Electronic bioSurveillance*” (SAGES) que permite a rápida disseminação de informações para os sistemas de saúde, face à urgência da necessidade de detecção de ESP, além de ter livre acesso, o que facilita sua utilização em situação de escassez de recursos (BRIAND, et al., 2011; LEWIS, et al., 2011; KATZ, et al., 2010; PHILLIPS, 2009; WILSON, et al., 2009).

A ferramenta da comunicação por meio de redes é fortalecida pela necessidade dos Estados ficarem interligados, dado que os métodos de intervenção interna e externamente constituem, cada vez mais, regras globais de como as nações devem agir sobre determinados objetos que são estabelecidos internacionalmente, sem poder de definição de padrões nacionais. Configura-se, assim, um ambiente onde a lei internacional e a governança global estão sendo crescentemente consideradas (BAKER; FORSYTH, 2007; BUDD, et al., 2009).

Os países aderem a normas internacionais, na tentativa de manter a soberania; no entanto, nas questões relativas à saúde parecem que se preocupam apenas com aspectos horizontais, como fronteiras e doenças infecciosas, mas não são abordadas as capacidades básicas, as doenças endêmicas e a ajuda aos países em desenvolvimento (GOSTIN, 2004a). Alguns países têm organizado regras, estabelecendo estrita ligação da vigilância em saúde pública com os poderes de segurança nacional; as agendas de saúde pública e segurança interferem umas nas outras e estabelecem ambiguidades entre regras, levantando questões problema como conflitos de interesse, confidencialidade das informações e propriedade intelectual (CALAIN, 2007a).

A segurança sanitária é um conceito em formação, utilizado de forma diferente entre países desenvolvidos e em desenvolvimento e mesmo entre os organismos internacionais. O conceito varia entre a especificidade das ameaças de terrorismo e das pandemias ou, de forma mais ampla, ligado à saúde pública em geral. Pode-se considerar que a dificuldade em se estabelecer um conceito de segurança sanitária e sua interface com as agendas de segurança – que estão cada vez mais intransigentes e secretas – pode ser um empecilho nas relações de cooperação que remetem ao RSI (2005) (ALDIS, 2008; ENGERER, 2011).

Uma manifestação marcante da mescla das distintas percepções de segurança sanitária é a ajuda militar, bem como a cooperação de corporações nas situações de ESPII – e em outros momentos – nas mais diversas áreas, como na construção de laboratórios, ajuda na fase crítica de pandemias, na formação e capacitação de profissionais (CHRÉTIEN; YINGST; THOMPSON, 2010). Discute-se a relevância da ajuda militar e as possíveis interferências e dificuldades relativas a aspectos éticos e de soberania. As maiores dificuldades, no tocante à ajuda militar, são a instabilidade política e a falta de infraestrutura dos países que recebem a ajuda humanitária (JOHNS, 2010; JOHNS, et al., 2011a; OTTO, et al., 2011; SANCHEZ, et al., 2011). Também se identifica a segurança sanitária como pretexto para a apresentação dos interesses políticos e econômicos das agências doadoras (BURKETT, 2012; JOHNS, et al., 2011b).

Neste íterim, o conceito de soberania dos Estados sobre seus territórios e pessoas passa por redefinições, mas precisará respeitar os direitos humanos, conforme o RSI (2005) (WILSON, et al., 2008a). Pode-se considerar a perspectiva de uma soberania pós-westifaliana, em que os padrões internacionais impossibilitam, cada vez mais, a organização de padrões exclusivamente nacionais; as características mais

marcantes desta soberania global apresentam-se sob a forma de biopolíticas (BENNETT; CARNEY, 2010b; BUDD, et al., 2009; HEYMANN, 2006).

No âmbito internacional existem diversas instituições e organismos que lidam, de forma direta e indireta, com questões relacionadas à saúde, em decorrência da complexidade do tema que possibilita, diante de um problema, várias vertentes de análise. A proliferação de agências que abordam a segurança sanitária global coloca a OMS apenas como mais um organismo que pode estabelecer regras sobre aspectos da saúde. Tal situação enseja conflito entre os organismos internacionais, caso estes exerçam juízos diversos sobre um mesmo objeto, como decorrência das distintas lógicas de atuação (HOFFMAN, 2010; LIN TSAI-YU, 2010; VON TIGERSTROM, 2005).

A ferramenta das organizações internacionais para a segurança sanitária é o controle sanitário, que pode ser desenvolvido pelos países, de forma geral, em duas possibilidades: medidas farmacológicas, como determinação de vacinação em massa e medidas não-farmacológicas, como medidas de isolamento social; nos dois casos podem ser medidas obrigatórias para a população. As informações sobre os riscos para a saúde pública, em geral, encorajam a participação em medidas preventivas restritivas de liberdade ou não (ANDRUS, et al., 2010; CHAN, et al., 2010; HEYMANN, 2004).

A ampliação do RSI (2005) para o controle sanitário de eventos que ultrapassam as doenças contagiosas ou as ESPII é trazido ao debate. Se, por um lado ressalta-se pontos favoráveis, pois quaisquer desses eventos poderiam ser tratados, por outro aponta-se possíveis melindres, uma vez que existem organismos competentes para atuar em eventos de natureza nuclear e de segurança, por exemplo. Caberia ao RSI (2005) tratar não apenas de doenças epidêmicas/contagiosas, mas ampliar o escopo de atuação para aspectos de segurança e de resistência antimicrobiana que é considerada epidêmica (FIDLER; GOSTIN, 2006; KAMRADT-SCOTT, 2011; TUCKER, 2005; WERNLI, et al., 2011). Considera-se que existem brechas para a ampla atuação com o conceito de ESPII, biossegurança ou biovigilância (BAKANIDZE, 2010; MOORE, 2012; NORDMANN, 2010; PATEL; PHILLIPS, 2009).

Medidas de controle sanitário, com restrições a direitos individuais e coletivos, constituem uma questão complexa, que pode ser expressa na restrição de liberdade aplicada aos viajantes e nas controversas decisões sobre a quarentena e o isolamento, por exemplo. Tais medidas podem ser estabelecidas por alguns países, ainda que a OMS tenha solicitado atuação diversa, uma vez que mesmo signatários do RSI (2005) permanecem soberanos. Durante a pandemia de H1N1 alguns países estabeleceram

restrições à carne suína, mesmo com aviso da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE) de que não havia problemas, fato que demonstra a complexidade da soberania do Estado e de sua responsabilidade com as questões sanitárias (LIN TSAI-YU, 2010; TUCKER, 2005; WILSON, et al., 2010).

O RSI incorporou princípios de direitos humanos, como autonomia, privacidade e liberdade. Desse modo, os países não deveriam aplicar medidas proibidas pelo RSI. As medidas devem ter por base evidências científicas e evitar restringir de forma desnecessária o tráfego internacional, nem serem mais invasivas do que as alternativas disponíveis; isto pode ser bastante complexo, pois as evidências científicas existentes à época de uma determinada ESPII podem não ser suficientes para pautar as decisões (BAKER; FIDLER, 2006; BENNETT; CARNEY, 2010a; BHATTACHARYA, 2007; FIDLER; GOSTIN, 2006; WILSON, et al., 2010).

Para conseguir evidências que justifiquem medidas de controle, a OMS, por meio de consulta às grandes cidades, apresentou pontos relevantes para as adequações dessas cidades a uma resposta coordenada, com ampla vigilância e monitoramento da tendência da doença, além da contenção, mitigação, medidas de contenção e comunicação pública (BELL, et al., 2009). Fatores associados à urbanização que podem gerar ESPII e estudos demonstram que até mesmo atividades desportivas e recreações podem expor a população ao risco de contrair doenças. Uma das condições que propiciaram a gripe aviária foi o aumento da população em altas densidades, proximidade de humanos e animais e a fragilidade do controle das doenças infecciosas e da vigilância em saúde pública (BENNETT; CARNEY, 2010b; NORDMANN, 2010).

Considera-se que as brechas na capacidade de vigilância e resposta e nas estratégias de mitigação em situações de ESPII podem ser ajustadas por meio de sistemas de saúde (assistência e vigilância) mais integrados (BAKER; FORSYTH, 2007; CALAIN, 2007b; FRANCIS, et al., 2009; ONG, et al., 2008), bem como mediante a coordenação das múltiplas agências relacionadas à agricultura, aos serviços veterinários, à segurança alimentar, às ciências sociais etc., que fomentem condições sanitárias adequadas (TABOY, et al., 2010; ONG, et al., 2008).

A Rede Global de Alerta e Resposta (GOARN) também trata das questões de saúde que se relacionam com animais. Considera-se que poucos países estão equipados para desenvolver vigilância e existem dificuldades no tocante às doenças emergentes envolvendo animais domésticos ou selvagens como hospedeiros, porquanto se sinaliza a necessidade de trabalho mais voltado para estes aspectos. Questiona-se qual seria o

papel de organismos internacionais para atuar com zoonoses (BRADT, DRUMMOND, 2006; BENNETT; CARNEY, 2010b; CASTILLO-SALGADO, 2010; HEYMAN, 2006; MESLIN, 2008) e no concernente aos aeroportos internacionais, portos, navios de carga e de cruzeiro (MOUCHTOURI, et al., 2010; SCHLAICH, et al., 2009), ao tempo que se postula maior aproximação da OMS com a Organização Internacional da Aviação Civil (ICAO), Associação Internacional do Transporte Aéreo (IATA), dentre outros organismos internacionais, no sentido de estabelecer processos e procedimentos em todos os pontos de entrada nos países (GABER, et al., 2009).

A fim de implementar medidas de controle sanitário mais efetivas, alguns países utilizam a vigilância sindrômica. Aplicada em países em desenvolvimento, esta estratégia é considerada pouco eficiente na detecção de doenças emergentes e de difícil implementação em regiões com poucos recursos e limitada estrutura laboratorial. As maiores indicações são a aplicação de forma complementar a vigilância tradicional, para fortalecer esta capacidade (FRANCIS, et al., 2009; JOHNS, et al., 2011; KANT; KRISHNAN, 2010; MAY, et al., 2009). Tem sido apresentada a necessidade da integração e participação dos laboratórios no planejamento e implementação do sistema de vigilância de doenças internacionalmente, como fator preponderante para implementação do RSI (NORDMANN, 2010; SPECTER, et al., 2010).

1.3 O REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL COM VISTAS À SAÚDE GLOBAL

Tendo em vista a saúde global, o RSI se estabeleceu como instrumento para o fortalecimento das relações internacionais no tocante a questões de saúde. Aspectos econômicos, cooperação internacional e controle sanitário estão fortemente entrelaçados, conformando o tripé de sustentação do RSI (2005). Estes elementos se imbricam e dificultam uma classificação ou discussão de cada um isoladamente; são fundamentais e servem mutuamente à reflexão da temática que envolve a saúde globalmente.

No que concerne à cooperação, as regras internacionais tendem à homogeneização das atividades desenvolvidas pelos países signatários do novo RSI. Tal homogeneização não se diferencia, talvez se acentue, em se tratando dos aspectos sanitários. Tende-se a organizar fluxos e processos iguais, bem como estabelecer planos e procedimentos sem observar aspectos locais. Assinala-se uma tendência pós-westfaliana, por meio da qual a soberania e a atuação independente dos países abrem

espaço para condutas conformadas internacionalmente. Ainda que este aspecto possa ensejar discussões sobre a perda de soberania nacional e dificuldades na incorporação destas novas regras ao ordenamento jurídico nacional, pode também favorecer a organização de regras claras para todas as nações, em âmbito global (DEZALAY; TRUBEK, 2010).

As relações atuais de cooperação internacional podem ser consideradas, por um lado, como perda de soberania, e, por outro, podem ser percebidas como fortalecedoras dos Estados, uma vez que promovem maior atuação diante de eventos sobre os quais uma nação isolada não consegue ampla ingerência (FONSECA, 1989). A necessidade de incorporação das regras no âmbito nacional, apesar de ensejar dificuldades, permite o fortalecimento dos mecanismos de controle interno dos Estados referentes à capacidade de exercício dos poderes administrativos para o controle dos eventos sanitários.

O exercício do poder estatal pode se dar por meio de instrumentos, como os planos de contingência, que propiciam a organização administrativa interna, visto que são estipulados conforme a estrutura de cada país, no sentido de estabelecer os fluxos a serem seguidos em caso de ESP de forma geral, o que enseja outro problema da implementação do RSI (2005), qual seja: a necessidade de organização das articulações inter e intra setoriais em cada nação. Neste sentido, requer-se das instituições capacidade de comunicação interna e externa que se refletirá, conseqüentemente, na comunicação do Estado com a OMS.

Sobre a temática da comunicação, a principal abordagem refere-se à dificuldade dos países em informarem as ESPII à OMS, diante das diversas conseqüências, principalmente as de natureza econômica que esta determinação do RSI (2005) propicia. Coloca-se como problema os países que se organizam de forma federada, pois nestes os estados/províncias/condados poderiam exercer sua autonomia criando barreiras no repasse de informações sobre ESPII. Neste caso, a fim de não minar a confiança necessária no RSI (2005) requer-se posicionamento da OMS sobre a forma como se deve lidar com tais procedimentos pouco cooperativos. Pode a OMS punir os países? Ou os países que dificultam o repasse de informações são também os maiores prejudicados, posto que são aqueles que sofrerão, via de regra, de forma mais agressiva, os resultados da disseminação do evento danoso? E as conseqüências que poderiam ser evitadas? É o caráter punitivo a via para a resolução? Para Ventura (2003), os Estados que não obedecem a certas normas são considerados internacionalmente suspeitos e devem/podem deixar de se beneficiar de um conjunto importante de

vantagens políticas e comerciais.

Observa-se que a maioria da população mundial e as principais economias têm seus Estados conformados por Federações; este formato é considerado como modalidade organizacional que possibilita a descentralização de poder, permite “diluição” do poder estatal no âmbito interno, assim como as organizações e a conformação de blocos internacionais “diluem” o poder estatal soberano. As relações internacionais que hoje podem ser ditas globais encontram-se em fase de adequação entre a perspectiva de reforço da soberania (Westfaliana) e o controle por entidade supranacional, na direção defendida por Kant (2010) e Habermas (2011), que percebem nos organismos supranacionais a possibilidade de organização global. Para esta organização há que se ter poder de sanção, o que confere maior efetividade ao organismo/instituição, ou seja, razão de Estado no âmbito supraestatal.

Outro aspecto do debate é o paradigma da segurança e da liberdade: (BAUMAN, 1999). A segurança remete às relações de soberania com base nas razões de Estado e a liberdade às relações de Direitos Humanos, no tocante aos Direitos Individuais. As duas lógicas interagem e limitam-se, de acordo com os fluxos na sociedade.

O RSI (2005) ampliou suas competências quando incorporou aspectos relativos à segurança global, reflexo do período de revisão, quando ocorreram atentados terroristas em várias partes do mundo. A ampliação da abrangência dos objetos de atuação do RSI (2005) produz algumas observações dignas de nota: sobre a necessidade de articulação com outras instâncias competentes, como no caso das questões nucleares, a exemplo do acidente em Fukushima (OLOWOKURE, et al., 2005), ou mesmo no concernente à necessidade de articulação com organismos internacionais para lidar com questões relativas a animais, dado que as últimas ESPII se relacionaram, de alguma forma, com animais silvestres ou domésticos. Outros aspectos são os questionamentos a respeito da ampliação do RSI (2005) para doenças não contagiosas, mas de comprovada relevância, inclusive internacionalmente, e que não são priorizados.

O RSI (2005) determina a instalação das capacidades básicas nos pontos de entrada, nos países, mas não dispõe sobre a origem dos recursos. Resta aos países sem disponibilidade de recursos financeiros a ajuda das instituições doadoras que, se por um lado estão dispostas a financiar os países, por outro têm suas regras para a doação, que podem estar pautadas na lógica capitalista/interesse próprio, não tendo por referência, necessariamente, a prioridade do país donatário.

Outro problema relativo à cooperação/relação com doadores refere-se à capacidade de criar ou manter dependência dos atores envolvidos; ou pior, a determinação de certos requisitos, por países doadores, que debilitam os países que recebem – a denominada seletividade na cooperação (TORRONTÉGUY, 2009). No caso de compartilhamento de amostras biológicas, por exemplo, cabe discutir, nos fóruns internacionais, a propriedade de componentes biológicos e a reciprocidade de compartilhamento, dado o possível desenvolvimento de novas tecnologias com este material. Seria o caso de beneficiar os países doadores de matérias-primas?

Emergem, como tema a ser discutido, a problemática dos aspectos éticos envolvidos no compartilhamento do material, mas, sobretudo, os aspectos relativos aos direitos de utilização e benefícios econômicos sobre o produto final; caso contrário, cabe a denominação jocosa de “nova colonização”. Os aspectos abordados refletem em como as nações perdem ou suplantam sua autonomia nas relações de cooperação. A antiga relação metrópole-colônia cede lugar para a cooperação interessada na conservação de antigos laços de influência e poder (TORRONTÉGUY; DALLARI, 2012).

COMENTÁRIOS FINAIS

A conformação da saúde como direito social teve um percurso longo, constituído em pequenos, mas importantes processos, que possibilitaram aos Estados nacionais a configuração da cooperação em âmbito internacional e a confirmação da importância do direito à saúde afirmada pela OMS. A saúde global e instrumentos, como o RSI (2005), são perpassados pelas categorias controle sanitário, cooperação internacional, além dos aspectos atinentes a questões econômicas para a instalação de uma segurança sanitária em âmbito global.

Assim, o risco pode ser observado nas formas individualizada, coletiva, ou mesmo em uma conjuntura globalizada (BECK, 2008), como um poder disciplinador dos atos em sociedade (CZERESNIA, 2008), o que implica em atuação estatal como forma da manutenção da segurança, manifestação da Razão do Estado. Para o RSI (2005), os riscos à saúde pública significam a probabilidade de um evento que pode afetar adversamente a saúde de populações humanas, com ênfase àqueles que podem se alastrar internacionalmente ou podem representar um perigo grave e direto. A simples eventualidade do risco implica na necessidade de controle, por parte do Estado, diante

das graves consequências da ocorrência do evento (NAVARRO, 2009).

Ao tempo que o documento do RSI (2005) incorpora uma concepção, segundo a qual o poder para regulamentar o controle da circulação de pessoas, cargas e meios de transporte é do Estado, como direito soberano de legislar e implementar as leis, também estabelece que a cooperação e o controle dos Estados devem ter o cuidado para não criar interferências desnecessárias ao tráfego e comércio internacionais. O poder soberano do Estado cada vez mais é pautado pelas regras do direito internacional (PIOVESAN, 2007). Por seu lado, o direito internacional, no que tange à saúde, pode ser caracterizado como uma “*soft law*” observando-se a perspectiva da falta de imposição de penalidade, que pode gerar uma crise no sistema normativo internacional, mas não desmerece o relevante conteúdo que a saúde impõe à sociedade global contemporânea (MONDIELLI, 2007).

Vale ressaltar que, uma vez não exercido o poder de controle nos aspectos sanitários pelos organismos relativos à saúde, certamente outros entes internacionais exercerão este poder, e estes podem não ter por base a lógica da saúde. Ainda, faz-se mister lembrar que, em última instância, qualquer querela pode ser observada pela vertente econômica, o que pode ser temerário (LIN TSAI-YU, 2010; PERRINGS, et al., 2010).

A governamentalidade, ou seja, a vigilância mais o controle dos comportamentos se apresentam de forma explícita ao longo dos debates, pois são os riscos de ESPII, de terrorismo, de morte que geram um anseio na sociedade e, conseqüentemente, imprimem no Estado a necessidade de instrumentos que se estruturam sob a forma de regras. Estas regras, no tocante à cooperação, podem se restringir à utilização de uma lógica instrumental para atuação, bem como as medidas de controle sanitário que podem ser utilizadas com vistas ao que importa à Razão de Estado, como a manutenção da ordem, ainda que implique na violação das normas jurídicas, morais, políticas e mesmo econômicas, sendo esta última a que os Estados mais se esforçam em blindar (BOBBIO; MATTEUCCI; PASQUINO, 2004).

Relações econômicas, de cooperação e de controle sanitário são inerentes ao RSI (2005); entretanto, percebe-se a necessidade de padrões que conduzam tais aspectos na perspectiva de uma direção dialógica, e não em uma direção instrumental da utilização do Regulamento. Tanto o instrumento quanto os objetos sob a competência do RSI (2005) ficam vulneráveis diante da lógica instrumental que pode distorcer a função essencial de cuidado com a pessoal humana que serve de lastro para a

fundamentação deste Regulamento. Neste sentido, os aspectos devem ser sopesados e não se sobrepor uns aos outros. As relações de cooperação internacional e controle sanitário não podem se subsumir a questões econômicas simplesmente.

REFERÊNCIAS

- AHMAD, A. et al. Controlling SARS: a review on China's response compared with other SARS-affected countries. *Tropical Medicine and International Health*, v 14, supl I, p 36-45. 2009.
- AGINAM, O. Globalization of health insecurity: the World Health Organization and the new International Health Regulations. *Med Law*, 25(4): 663-672, 2006.
- ALDIS, W. Health security as a public health concept: a critical analysis. *Health Policy and Planning*, 23(6): 369-375, 2008.
- ANDRUS, J. K. et al. Global health security and the International Health Regulations. *BMC Public Health*, 10 Suppl 1: S2, 2010.
- ARMSTRONG, K.; McNABB, S. J. N. Capacity of Public Health Surveillance to Comply with Revised International Health Regulations, USA. *Emerging Infectious Diseases*, v 16, n 5, 2010.
- BAKANIDZE, L., et al. Biosafety and biosecurity as essential pillars of international health security and cross-cutting elements of biological nonproliferation. *BMC Public Health*, 10 Suppl 1: S12, 2010.
- BAKER, M. G.; FIDLER, D. P. Global public health surveillance under new international health regulations. *Emerg Infect Dis*, 12(7): 1058-1065, 2006.
- BAKER, M. G.; FORSYTH, A. M. The new International Health Regulations: a revolutionary change in global health security. *N Z Med J*, 120(1267): U2872, 2007.
- BAKER, M. G. et al. A Surveillance sector review applied to infectious diseases at a country level. *BMC Public Health*. 10: 332, 2010.
- BARBOSA, A. de O.; COSTA, E. A. Os sentidos de segurança sanitária no discurso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*, 15: 3361-3370, 2010.
- BAUER, M. W. Análise de Conteúdo clássica: uma revisão. Observação e coleta de dados sensoriais: sons, imagens, sensações. In: BAUER, M. W. ; GASKELL, G. (orgs). *Pesquisa qualitativa com texto, imagem e som: um manual prático*. Petrópolis, Vozes. 2002.
- BAUMAN, Z. *Globalização: as consequências humanas*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 1999.

BECK, U. *La sociedad del riesgo mundial: em busca de la seguridad perdida*. Espanha: Paidós, 2008.

BELL, D. M., et al. Pandemic Influenza as 21st Century Urban Public Health Crisis. *Emerging Infectious Diseases* 15(12): 1963-1969, 2009.

BENNETT, B.; CARNEY, T. Law, ethics and pandemic preparedness: the importance of cross-jurisdictional and cross-cultural perspectives. *Australian and New Zealand Journal of Public Health*, 34(2): 106-112. 2010a.

BENNETT, B.; CARNEY, T. Trade, Travel and Disease: The role of law in pandemic preparedness. *Asian Journal of Wto & International Health Law and Policy*, 5(2): 301-329, 2010b.

BHATTACHARYA, D. An exploration of conceptual and temporal fallacies in international health law and promotion of global public health preparedness. *Journal of Law Medicine & Ethics*, 35(4): 588+, 2007.

BOBBIO, N.; MATTEUCCI, N.; PASQUINO, G. *Dicionário de Política*. 5 ed. – Brasília: UNB; São Paulo: Imprensa Oficial do Estado de São Paulo, 2004.

BONAVIDES, P. *Ciência Política*. São Paulo: Malheiros, 2000.

BRADT, D. A.; DRUMMOND, C. M. Avian influenza pandemic threat and health systems response. *Emerg Med Australas* 18(5-6): 430-443, 2006.

BRIAND, S. et al. Challenges of global surveillance during an influenza pandemic. *Public Health*, X X X, 2011, p. 1-10.

BUDD, L. et al. Of plagues, planes and politics: controlling the global spread of infectious diseases by air. *Political Geography*, 28(7): 426-435, 2009.

BURKETT, E. K. Foreign health sector capacity building and the U.S. Military. *Military Medicine*, 177(3): 296-301, 2012.

CALAIN, P. From the field side of the binoculars: a different view on global public health surveillance. *Health Policy Plan*, 22(1): 13-20, 2007a.

CALAIN, P. Exploring the international arena of global public health surveillance. *Health Policy Plan*, 22(1): 2-12, 2007b.

CASTILLO-SALGADO, C. Trends and directions of global public health surveillance. *Epidemiologic Reviews*, 32(1): 93-109, 2010.

CHAN, E. et al. Global capacity for emerging infectious disease detection. *Proc Natl Acad Sci U S A*, 107(50): 21701-21706, 2010.

CHAVES, C. L. As convenções sanitárias brasileiras internacionais entre o Império Brasileiro e as Repúblicas Platinas (1873 e 1887). 2009. 269 f. Tese (Doutorado em História Social) – Programa de Pós-graduação em História Social (PPGHIS), Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2009.

CHRÉTIEN, J. P.; YINGST, S. L.; THOMPSON, D. Building public health capacity in Afghanistan to implement the international health regulations: a role for security forces. *Biosecurity and Bioterrorism: biodefense strategy, practice and science*, v 8, n 3, 2010.

COSTA, E. A. *Vigilância Sanitária: proteção de defesa da saúde*. 2. ed. aum. São Paulo: Sobravime, 2004.

CZERESNIA, D. Risco epidemiológico e vigilância sanitária. In: COSTA, E.A.(org) *Vigilância Sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: EDUFBA, 2008, p.125-134.

DEZALAY, Y.; TRUBEK, D. M. *A reestruturação global e o direito – a internacionalização dos campos jurídicos*. In: FARIA, J. E. C. de (org). *Direito e globalização econômica: implicações e perspectivas*. São Paulo: Malheiros Editores. 2010. p. 29-80.

DURAND, C. A segurança sanitária num mundo global: os aspectos legais - o sistema de segurança sanitária na França. *Rev Direito Sanit*, 2001; 2(1):59-78.

DUTRA, D J V. A legalidade como forma de Estado de direito. **Kriterion**, Belo Horizonte, v. 45, n. 109, June 2004 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-512X2004000100004&lng=en&nrm=iso>. access on 10 Apr. 2013. <http://dx.doi.org/10.1590/S0100-512X2004000100004>.

ENGERER, H. Security as a public, private or club good: some fundamental considerations. *Defence and Peace Economics*, 22(2): 135-145, 2011.

FIDLER, D. Influenza virus samples, international law, and global health diplomacy. *Emerging Infectious Disease*, v 14, n 1, 2008.

FIDLER, D. P.; GOSTIN, L. O. The new International Health Regulations: an historic development for international law and public health. *J Law Med Ethics*, 34(1): 85-94, 84. 2006.

FONSECA, V. S. L. da. *O Direito Internacional face à saúde e às moléstias transmissíveis*. 1989, 156f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1989.

FOUCAULT, M. *Em defesa da sociedade: Curso no Collège de France (1975 - 1976)*. São Paulo: Martins Fontes, 2005a.

FOUCAULT, M. *Vigiar e punir: nascimento da prisão*. Petrópolis: Vozes, 2005b.

FOUCAULT, M. *A microfísica do poder*. Organização e Tradução de Roberto Machado. Rio de Janeiro: Edições Graal, 2007.

FOUCAULT, M. *Segurança, território, população: curso dado no Collège de France (1977-1978)*. São Paulo: Martins Fontes, 2008.

FRANCIS, L. et al. Syndromic surveillance and patients as victims and vectors. *Journal of Bioethical Inquiry*, 6(2): 187-195, 2009.

GABER, W. et al. Screening for infectious diseases at international airports: The Frankfurt model. *Aviation Space and Environmental Medicine*, 80(7): 595-600. 2009.

GIDDENS, A. *As consequências da modernidade*. São Paulo: UNESP, 1991.

GONZALO, M. M. The New International Health Regulations (2005 IHR). *Revista Espanola De Salud Publica*, 81(3): 239-246, 2007.

GOSTIN, L. O. The International Health Regulations and beyond. *Lancet Infectious Diseases*, 4(10): 606-607, 2004a.

GOSTIN, L. O. International infectious disease law: revision of the World Health Organization's International Health Regulations. *JAMA*, 291(21): 2623-2627. 2004b.

HABERMAS, J. *Direito e democracia: entre facticidade e validade*. Tradução: Flavio Beno Siebeneichler. v 1 [1 ed. reimp]. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 2011.

HEYMANN, D. L. The international response to the outbreak of SARS in 2003. *Philosophical Transactions of the Royal Society of London Series B- Biological Sciences*, 359(1447): 1127-1129. 2004.

HEYMANN, D. L. SARS and emerging infectious diseases: a challenge to place global solidarity above national sovereignty. *Ann Acad Med Singapore*, 35(5): 350-353. 2006.

HOBBS, T. *Leviatã ou matéria, forma e poder de um Estado eclesiástico e civil*. Trad. Alex Martins. São Paulo: Martin Claret, 2002.

HOFFMAN, S. J. The evolution, etiology and eventualities of the global health security regime. *Health Policy Plan*, 25(6): 510-522. 2010.

JOHNS, M.; BLAZES, D. L. International Health Regulations (2005) and the U.S. Department of Defense: building core capacities on a foundation of partnership and trust. *BMC Public Health*, 10 (Suppl 1) S4, 2010.

JOHNS, M. et al. The United States Department of Defense and the International Health Regulations (2005): perceptions, pitfalls and progress towards implementation. *Bull World Health Organ* 89(3): 234-235. 2011a.

JOHNS, M. et al. "A growing global network's role in outbreak response: AFHSC-GEIS 2008-2009." *BMC Public Health* 11 Suppl 2:S3. 2011b.

KAMRADT-SCOTT, A. Disease outbreaks and health governance in the Asia-Pacific: Australia's role in the region. *Australian Journal of International Affairs*. v 63, n 4, p. 550-570, 2009

KAMRADT-SCOTT, A. A Public Health Emergency of International Concern? Response to a Proposal to Apply the International Health Regulations to Antimicrobial Resistance. *PLOS Med* 8(4), 2011

KANT, L.; KRISHNAN, S. K.. "Information and communication technology in disease surveillance, India: a case study." *BMC Public Health* 10 Suppl 1: S11. 2010.

KANT, I. *À Paz Perpétua. Tradução Marco Zingano. Porto Alegre, RS: L&PM, 2010.*

KANT, L.; KRISHNAN, S. K. "Information and communication technology in disease surveillance, India: a case study." *BMC Public Health* 10 Suppl 1: S11. 2010.

KATZ, R. L., FERNANDEZ José. A., et al. (2010). "Disease surveillance, capacity building and implementation of the International Health Regulations (IHR[2005])." *BMC Public Health* 10 Suppl 1: S1

KATZ, R.; KORNBLIT, S. Comparative Analysis of National Legislations in Support of the Revised International Health Regulations: Potential Models for Implementation in the United States. *American Journal of Public Health*, v 100, n 12, 2012.

KATZ, R.; ALLEN, H. "Domestic Understanding of the Revised International Health Regulations." *Public Health Reports* 124(6): 806-812. 2009.

KATZ, R. Use of Revised International Health Regulations during Influenza A (H1N1) Epidemic, 2009. *Emerg Infect Dis*, 2009

KATZ, R. and ROSENBAUM, S.. "Challenging custom: rethinking national population surveillance policy in a global public health age." *J Health Polit Policy Law* 35(6): 1027-1055. 2010.

LEWIS, S. et al. SAGES: A Suite os Freely-Available Software Tools for Eletronic Disease Surveillance in Resource-Limited Settings. *PLOS One*, v6, n5, 2011.

LEWIS, S. H.; CHRETIEN, J. P. "The Potential Utility of Electronic Disease Surveillance Systems in Resource-Poor Settings." *Johns Hopkins Apl Technical Digest* 27(4): 366-373. 2008.

LIN TSAI-YU The Forgotten Role of WHO/IHR in Trade Responses to 2009 A/H1N1 Influenza Outbreak. *Journal of World Trade* 44, n 3: 515-543, 2010.

LOW, C. L. et al. International Health Regulations: Lessons From the Influenza Pandemic in Singapore. *Annals Academy of Medicine* v 39, n 4, 2010.

LUCCHESI, G. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. Brasília: Anvisa, 2008.

MASANZA, M. M. et al. Laboratory capacity building for the International Health Regulations (IHR[2005]) in resource-poor countries: the experience of the African Field Epidemiology Network (AFENET). *BMC Public Health* 10 (Suppl 1):S8, 2010.

MAY, L. et al. Beyond traditional surveillance: applying syndromic surveillance to developing settings - opportunities and challenges. *BMC Public Health*, 9:242, 2009.

MCNABB, S. J. N. Comprehensive effective and efficient global public health surveillance. *BMC Public Health*, 10, 2010.

MELO, E M de. Ação comunicativa, democracia e saúde. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232005000500019&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 02 Abr. 2013. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232005000500019>.

MESLIN, F. X. Public health impact of zoonoses and international approaches for their detection and containment. *Vet Ital* 44(4): 583-590. PMID:20411485[PubMed], 2008.

MIRANDA, M. da S. Mundo da vida. O mundo da vida e o direito na obra de Jürgen Habermas. *Prisma Jurídico*, São Paulo, v 8, n 1, p 97-119, jan/jun, 2009.

MONDIELLI, E. Breves considerações sobre as especificidades das Normas Sanitárias Internacionais de forma geral e em particular do Regulamento Sanitário Internacional. *Revista de Direito Sanitário*, v 8, n 1, Março, 2007.

MOORE, M. The global dimensions of public health preparedness and implications for U.S. action. *American Journal of Public Health*, 102(6):e1-e7, 2012

MOUCHTOURI, V. A., et al. State of the art: public health and passenger ships. *Int Marit Health*, 61(2): 53-98. 2010.

MULLER NETO, J S; ARTMANN, E. Política, gestão e participação em Saúde: reflexão ancorada na teoria da ação comunicativa de Habermas. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 17, n. 12, Dez. 2012 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232012001200025&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 02 Abr. 2013.

NAVARRO, M. V. T. *Risco, radiodiagnóstico e vigilância sanitária*. Salvador: EDUFBA, 2009.

NORDMANN, B. Issues in biosecurity and biosafety. *Int J Antimicrob Agents*, 36 (Suppl 1): S66-69, 2010.

OLOWOKURE, B. et al. Global surveillance for chemical incidents of international public health concern. *Bulletin of the World Health Organization*. 83(12):928-34, 2005.

ONG, A. et al. A global perspective on avian influenza. *Ann Acad Med Singapore* 37(6): 477-481, 2008.

OTTO, J. et al. Training initiatives within the AFHSC-Global Emerging Infections Surveillance and Response System: support for IHR (2005). *BMC Public Health* 11 (Suppl 2): S5.PMID:21388565, 2011.

PATEL, M. S.; PHILLIPS, C. B. Strengthening field-based training in low and middle-income countries to build public health capacity: lessons from Australia's Master of Applied Epidemiology program. *Aust New Zealand Health Policy* 6: 5. PMID:19358710, 2009.

PERRINGS, C. et al. International cooperation in the solution to trade-related invasive species risks. *Ann N.Y Acad. Sci.*, 1195:198-212, 2010.

PERRY, H. et al. Planning an integrated disease surveillance and response system: a matrix of skills and activities. *Bmc Medicine* 5:24, 2007.

PIOVESAN, F. *Direitos Humanos e Justiça Internacional: um estudo comparativo dos sistemas regionais europeu, interamericano e africano*. São Paulo: Saraiva, 2007.

PLOTKIN, B. J.; HARDIMAN, M. C. The international health regulations (2005), tuberculosis and air travel. *Travel Med Infect Dis* 8(2): 90-95. PMID: 20478516, 2010.

RODIER, G.; GREENSPAN, A. L. Global public Health Security. *Emerging Infectious Disease*, v 13, n 10, 2007.

RUDIO, F. V. *Introdução ao projeto de pesquisa científica*. 24 ed. Petrópolis: Vozes, 1999.

SALEHI, R.; ALI, S. H. The social and political context of disease outbreaks: The case of SARS in Toronto. *Canadian Public Policy-Analyse de Politiques* 32(4): 373-385, 2006.

SANCHEZ, J. et al. Capacity-building efforts by the AFHSC-GEIS program. *BMC Public Health* 11 (Suppl 2): S4Review. PMID:21388564, 2011.

SCHLAICH, C. C. et al. Estimating the risk of communicable diseases aboard cargo ships. *Journal of Travel Medicine* 16(6): 402-406, 2009.

SEDIYANINGSIH, E. R. et al. Towards mutual trust, transparency and equity in virus sharing mechanism: the avian influenza case of Indonesia. *Ann Acad Med Singapore* 37(6): 482-488, 2008.

SPECTER, S. et al. ASM LabCap's contributions to disease surveillance and the International Health Regulations (2005). *BMC Public Health* 10 (Suppl 1): S7, 2010.

VENTURA, D. F. L. Direito Internacional Sanitário. Direito Sanitário e Saúde Pública - Coletânea de Textos. Brasília - DF: Ministério da Saúde. 2: 261 - 299, 2003.

TABOY, H. C. et al. Integrated disease investigations and surveillance planning: a systems approach to strengthening national surveillance and detection of events of public health importance in support of the International Health Regulations. *BMC Public Health* (Suppl 1):S:6, 2010.

TORRONTÉGUY, M. A. A. Cooperação internacional. Captura crítica: direito, política e atualidade. Florianópolis, v 1, n 2, jul/dez. 2009.

TORRONTÉGUY, M. A. A.; DALLARI, S. G. O papel das organizações não-governamentais na cooperação internacional em saúde pública. *Saúde e Sociedade*. São Paulo, v 21, n 2, p 314-322, 2012.

TUCKER, J. B. Updating the International Health Regulations. *Biosecur Bioterror* 3(4): 338-347, 2005.

VON TIGERSTROM, B. The revised International Health Regulations and restraint of National Health Measures. *Health Law Journal*, v 13, 2005.

WERNLI, D. et al. A call for action: the application of the international health regulations to the global threat of antimicrobial resistance. *PLoS Med* 8(4): e1001022, 2011.

WILSON, K. et al. The new International Health Regulations and the federalism dilemma. *PLoS Med* 3(1): e1, 2006.

WILSON, K. et al. Strategies for implementing the new International Health Regulations in federal countries. *Bull World Health Organ* 86(3): 215-220, 2008a.

WILSON, K. et al. Protecting global health security through the International Health Regulations: requirements and challenges. *CMAJ* 179(1): 44-48, 2008b.

WILSON, K. et al. The responsibility of healthcare institutions to protect global health security. *Healthc Q* 12(1): 56-60, 52. PMID:19142064, 2009.

WILSON, K. et al. Strengthening the International Health Regulations: lessons from the H1N1 pandemic. *Health Policy Plan* 25(6): 505-509, 2010.

YANG, C.M. The road to observer status in the World Health Assembly: lessons from Taiwan's long journey. *Asian Journal of Wto & International Health Law and Policy* 5(2): 331-353, 2010.

APÊNDICE A

COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

Na história da humanidade as primeiras conformações relacionadas a direitos individuais e civis foram firmadas de forma escrita no âmbito das normas nacionais, na Inglaterra, por meio da Carta Magna de 1215. Séculos depois, em 1689, com o *Bill of Rights* e posteriormente, na Constituição Alemã, de 1919. A Declaração da Virginia, de 1776, reiterada na Constituição dos Estados Unidos, tratou das liberdades inerentes aos seres humanos. Em 1789, com a Revolução Francesa, a ideia de liberdade e igualdade foi contemplada, deixando de fora apenas a fraternidade, que foi pautada pela Declaração de Direitos Humanos, aprovada pela Assembleia Geral das Nações Unidas, em 1948. Era o momento do Pós-Guerra, quando se conformou as Nações Unidas – em sua origem, Liga das Nações – pela qual a concepção de humano tomou moldes mais delimitados legalmente (COMPARATO, 2005).

Não tardou para que as sociedades percebessem a necessidade de que outros direitos fossem assegurados de forma universal, o que se apresentou sob a forma da positivação dos direitos econômicos e sociais (PIOVESAN, 2007). A positivação dos direitos sociais tem início com a Constituição francesa, de 1848, com a mexicana, de 1917 e com a Constituição alemã de Weimar, em 1919. Apesar da positivação dos direitos civis e sociais, as desigualdades na sociedade não foram diminuídas e nem os direitos individuais alcançaram efetivação, diante das barreiras encontradas pela conformação dos Estados liberais no início do século XIX.

Aspectos relacionados à saúde são observados a partir do momento em que as questões sociais passam a ser discutidas em âmbito internacional. Neste sentido, em 1945, na Carta de São Francisco, que institucionaliza a Organização das Nações Unidas (ONU), foi organizada a Comissão de Direitos Humanos e a saúde reconhecida, indiretamente. O artigo 55 considera a criação de condições de estabilidade e bem-estar para as relações entre as nações, com base nos princípios de igualdade e autodeterminação dos povos, cumprindo às Nações Unidas favorecer as condições de progresso e desenvolvimento econômico e social, bem como a solução de problemas internacionais, como os econômicos, sociais, sanitários e conexos.

O conceito amplo apresentado no artigo 55 da Carta de São Francisco se repete na definição de saúde do preâmbulo da Constituição da Organização Mundial de Saúde

(OMS), que, apesar de ter estabelecido um conceito abrangente e controverso sobre saúde, possibilitou a incorporação da percepção de saúde que não se limita a perspectiva de doença, sendo mais abrangente, favorecendo inclusive a compreensão da saúde como direito (SEGRE; FERRAZ, 1997).

Dos atores internacionais relevantes no âmbito da saúde, a OMS é o principal; serve como quadro de cooperação intergovernamental, e junto a outras 16 organizações estão ligadas à ONU. A OMS foi constituída pela Conferência Internacional de Saúde e seu tratado constitutivo entrou em vigor em 1948. A organização ocorreu de forma descentralizada em seis escritórios e comitês regionais com competência local e recursos orçamentários próprios, distribuídos na África, Ásia do Sudeste, Europa, Mediterrâneo Oriental, Pacífico Ocidental e América. Na América, a Organização Pan-americana de Saúde (OPS) desenvolve papel de escritório (VENTURA, 2003). A OMS possui uma vasta produção de *standards* e normas internacionais sobre vacinas, aditivos alimentares, farmacopeia, entre outros.

As características dos Direitos Humanos, configurados após a Segunda Grande Guerra, implicam em universalidade – pois a condição de Humano é o único requisito para a sua titularidade – e em indivisibilidade, posto que a garantia de direitos civis e políticos implicam necessariamente na observância de direitos econômicos, sociais e culturais. Os direitos humanos configuram, desta forma, uma unidade indivisível, interdependente e inter-relacionada (PIOVESAN, 2007; COMPARATO, 2005).

Apesar da compreensão das organizações internacionais de que os Direitos Humanos são indivisíveis, foram organizados dois grandes pactos separadamente, visto que os países capitalistas da época não concordavam com a inclusão de direitos sociais e econômicos. Tal fato implicou em limitação da atuação do Comitê de Direitos Humanos tão somente aos direitos civis e políticos. Entretanto, independentemente da separação dos Pactos Internacionais em um texto sobre direitos civis e políticos e outro sobre direitos econômicos, sociais e culturais, os Direitos Humanos e as Liberdades Fundamentais formam uma unidade essencial indivisível e interdependente, devendo ser observados de igual forma (PIOVESAN, 2007; COMPARATO, 2005).

O Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC), de 1966, reconhece a saúde como direito de toda pessoa ao desfrute do mais alto nível possível de saúde física e mental. Adotar estas medidas, assegurando a plena efetividade desse direito, implica, entre outros elementos, em prevenção e tratamento das enfermidades epidêmicas, endêmicas e de outras naturezas. Ressalta-se que uma vez

reconhecido o direito humano, cabe ao Estado respeitar, proteger e promover este Direito, não cabendo divisão entre eles.

A saúde como direito humano implica na participação estatal no sentido de cumprir sua exigibilidade e possibilitar a efetivação de tais direitos, mediante mecanismos como leis e políticas públicas (COMPARATO, 2005). Neste sentido, as implicações aumentam quando se percebe que os aspectos relativos à saúde não incorrem apenas na perspectiva individual, mas também tem caráter coletivo; e o Estado precisa cuidar, no sentido de não limitar os direitos individuais de forma desnecessária, como também não deve negligenciar os direitos coletivos, pois pode ser acusado de faltar com os deveres de Estado. Fonseca (1989) considera que a possibilidade viável é recorrer a estratégias globais como a cooperação internacional, para a resolução destes problemas.

As nações que buscaram resolver questões relativas à saúde, economia, e ao controle dentro de seus limites geográficos, com a globalização (BAUMAN, 1999; BECK, 1999), passam a buscar relações com países próximos e, posteriormente, com outras nações mais distantes. Atualmente, fala-se em aspectos sanitários, econômicos e de segurança globais. Diante dessas possibilidades, o pilar da cooperação internacional se estrutura e se reforça, pois é o paradigma das relações internacionais. Assim, apresenta-se o desenvolvimento de parte deste histórico, no intuito de desenhar os contornos da formulação e revisões do RSI em sua origem, sob o entendimento que a cooperação internacional relaciona-se de forma intrínseca com o controle sanitário e as relações comerciais.

CONTROLE SANITÁRIO

A conformação dos direitos sociais, entre os quais a saúde, teve um percurso longo, constituído de pequenos, porém importantes processos que possibilitaram aos Estados a configuração da cooperação em âmbito internacional e a confirmação da importância do direito à saúde, firmado pela OMS. Os elementos para a saúde global perpassam mecanismos, como o controle de forma ampla, para a instalação de uma segurança sanitária em âmbito global.

Argumenta-se que os Estados tem “perdido” a ingerência sobre os cidadãos e o território, diante da necessidade de adequação às novas modalidades de relações sociais. Neste contexto, o direito, que se limitava a atuar para a proteção dos direitos

individuais, precisa atender as novas lógicas de direitos sociais junto aos direitos das coletividades, ambos como responsabilidade do Estado (DEZALAY, TRUBEK, 2010).

No caso específico do controle sanitário, importa considerar os riscos e as concepções a respeito desse elemento, pois o RSI (2005) exerce controle sanitário sobre cargas, meios de transporte e pessoas, com fundamentação nos riscos relacionados aos objetos e ao comportamento das pessoas na sociedade contemporânea. O termo risco enseja a ideia da eventualidade de um acontecimento, mas a simples eventualidade implica necessidade de controle por parte do Estado, face às graves consequências da ocorrência do evento (NAVARRO, 2009).

Assim, o risco pode ser observado na forma individualizada e coletiva, ou mesmo em uma conjuntura globalizada (BECK, 2008) como um poder disciplinador dos atos em sociedade (CZERESNIA, 2008), o que implica atuação estatal como forma para a manutenção da segurança, que se configura numa razão do Estado. Para o RSI (2005), os riscos para a saúde pública significam a probabilidade de um evento que pode afetar adversamente a saúde de populações humanas, com ênfase nos que podem se alastrar internacionalmente, ou podem apresentar um perigo grave e direto.

Ao tempo em que o poder para regulamentar o controle da circulação de viajantes, cargas e meios de transporte, segundo o RSI (2005), é do Estado, como direito soberano de legislar e implementar as leis, o Regulamento também estabelece que os Estados devem seguir o propósito de evitar interferências desnecessárias no tráfego e comércio internacionais. E o poder soberano do Estado cada vez mais é pautado pelas regras de direito internacional (COLOMBO, 2008; PIOVESAN, 2007). O controle sanitário está pautado no entendimento do risco como inerente às cargas, meios de transporte e viajantes, com base em padrões internacionais, reflexo da cooperação internacional, mas devendo observar aspectos relativos à não intervenção nas relações comerciais.

ASPECTOS ECONÔMICOS

Os aspectos econômicos são considerados, neste estudo, a partir da internacionalização das relações de comércio e o rompimento das fronteiras geográficas nacionais; internacionalização do Estado, mediante a organização de processos de integração dos mercados em blocos econômicos regionais e internacionalização dos foros de discussão de natureza mercatória, criando um direito paralelo ao dos Estados (FARIA, 2010).

A importância da internacionalização do comércio está apresentada no propósito do RSI, que se refere a atuação cuidadosa que os Estados devem desenvolver no controle das ESPII, evitando interferências desnecessárias no tráfego e comércio internacionais. Outro aspecto relevante consiste na conformação de outros foros de discussão de direitos relacionados ao mercado, elemento de ruptura da estrutura de soberania estatal (DEZALAY, TRUBEK, 2010).

A OMC é uma organização que tem íntima relação com os conteúdos do RSI, decorrente do seu objetivo de negociar regras de comércio em âmbito global, regras estas que não tem por lógica direcionadora aspectos relativos à segurança sanitária global. Cabe lembrar que o comércio internacional somente será útil à sociedade, desde que, se expandido possibilite o desenvolvimento harmônico dos povos, no respeito integral aos Direitos Humanos (COMPARATO, 2005).

As decisões tomadas pela OMC podem resultar em barreiras comerciais a determinados países, ou mesmo em resoluções que impliquem questões sanitárias relevantes, como a obrigação de aceitar determinada mercadoria, antes rejeitada por critérios de segurança sanitária, desconsiderados pela OMC (VENTURA, 2003). Compreende-se que mesmo pautado em definições relativas a não interferência em questões marcadamente mercadológicas, cabe aos países signatários ponderar a respeito de princípios referentes a Direitos Humanos na busca por uma lógica de atuação que harmonize o bem comum e o bem de poucos.

REFERÊNCIAS

- BAUMAN, Z. *Globalização: as consequências humanas*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 1999.
- BECK, U. *La sociedad del riesgo mundial: em busca de la seguridad perdida*. Espanha: Paidós, 2008.
- BECK, U. *O que é globalização? equívocos do globalismo: respostas à globalização*. São Paulo: Paz e Terra, 1999.
- COLOMBO, S. A relativização do conceito de soberania no plano internacional. *Revista Eletrônica do CEJUR*, Curitiba-PR, a. 2, v. 1, n. 3, ago./dez. 2008
- COMPARATO, F. K. *A afirmação histórica dos direitos humanos*. São Paulo: Saraiva, 2010.
- CZERESNIA, D. *Risco epidemiológico e vigilância sanitária*. In: COSTA, E.A. *Vigilância Sanitária: Desvendando o Enigma*. Ediná Alves Costa (Organizadora). Salvador: Edufba, 2008.
- DEZALAY, I.; TRUBEK, D. M. *A reestruturação global e o direito*. In: FARIA, J.E. *Direito e Globalização Econômica: Implicações e perspectivas*. José Eduardo Faria (organizador). São Paulo: Malheiros Editores, 2010.
- FARIA, J.E. *Democracia e Governabilidade: os Direitos Humanos à Luz da Globalização Econômica*. In: FARIA, J.E. *Direito e Globalização Econômica*. José Eduardo Faria (Organizador), São Paulo: Malheiros Editores, 2010.
- FONSECA, V. S. L. *O Direito Internacional face à saúde e às moléstias transmissíveis*. 1989. Dissertação (Mestrado em Direito Internacional) - Faculdade de Direito. São Paulo, Universidade de São Paulo, 1989.
- NAVARRO, M. V. T. *Risco, Radiodiagnóstico e Vigilância Sanitária*. Salvador: EDUFBA, 2009.
- PIOVESAN, F. *Direitos Humanos e Justiça Internacional: um estudo comparativo dos sistemas regionais europeu, interamericano e africano*. São Paulo: Saraiva, 2007.
- SEGRE, M.; FERRAZ, F. C. O conceito de saúde. *Revista de Saúde Pública*. 31: 538-542, 1997.
- VENTURA, D. d. F. L. *Direito Internacional Sanitário*. *Direito Sanitário e Saúde Pública - Coletânea de Textos*. Brasília - DF, Ministério da Saúde. 2: 261 – 299, 2003.

2 REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL: EMERGÊNCIAS EM SAÚDE PÚBLICA, MEDIDAS RESTRITIVAS DE LIBERDADE E LIBERDADES INDIVIDUAIS

RESUMO

Este artigo é resultado de uma revisão de literatura que teve por objetivo identificar as principais características das medidas de controle restritivas de liberdade, adotadas em países signatários do Regulamento Sanitário Internacional e mapear os principais debates nas discussões internacionais sobre estas medidas aplicadas em situações de epidemias/pandemias. Foram consideradas medidas restritivas de liberdades: a quarentena, o isolamento, as medidas de restrição social e outras como a utilização de vacinas e medicamentos, desde que estabelecidas como compulsórias. Conferiu-se ênfase nas relações entre leis e princípios, bem como nos aspectos dos benefícios e desvantagens da utilização das medidas restritivas de liberdade. Foi realizada revisão, sem delimitação temporal inicial, até julho de 2012, nas bases de dados *Medline*, *Scielo* e *Web of Science*, com base nos seguintes descritores: “Restrictives Measures”; “Quarantine”; “Nonpharmaceutical”; “Quarantine and Isolation”. Na base de dados *Scielo*, foram utilizados os descritores: “medidas restritivas”; “Quarentena”; “não-farmacêuticas”; “isolamento”. Pode-se perceber diferentes posições entre os países e que o problema central do debate acerca das medidas restritivas de liberdade não são exatamente a quarentena e o isolamento e sim questões de cunho econômico, social e administrativo. Percebe-se uma concordância tácita quanto à necessidade/importância das medidas restritivas diante das Emergências em Saúde Pública de Importância Internacional e que a efetivação da aplicação enseja problemas ainda não harmonizados entre os países signatários do RSI (2005).

Descritores: Regulamento Sanitário Internacional, Controle Sanitário, Medidas Restritivas de Liberdade, Quarentena, Isolamento, Saúde, Direito Sanitário.

INTRODUÇÃO

As relações internacionais no âmbito sanitário foram, a princípio, calcadas de forma rudimentar no controle sanitário do tráfego internacional. Existia fiscalização das pessoas, dos bens e das embarcações, a fim de que não ocorresse o rechaço das mercadorias exportadas (COSTA, 2004). O temor quanto à possível disseminação de doenças, por meio dos navios mercantes, levou ao estabelecimento de regras sanitárias, como quarentenas de bens e pessoas, o que impedia a livre circulação, gerando a necessidade de organização de medidas restritivas, a fim de se evitar prejuízos comerciais (FONSECA, 1989; MAGLEN, 2002).

Reporta-se que a quarentena, não com esta nomenclatura, já existia no período do antigo testamento bíblico (CAVA, et al, 2005; COSTA, 2004; GOMES & CASTRO, 2012). Alguns autores consideram que a quarentena é um instrumento de controle de doenças originado no século XIII (BARBERA, et al, 2001; BOSTICK; LEVINE; SADE, 2008), mas a maioria situa a origem nos séculos XIV e XV, com observações sobre a medida ser a mesma utilizada até os dias atuais (BLUM & TALIB, 2006; COSTA, 2004; NG; TAMBYAH, 2011; ROSENBERGER, et al., 2012). Em 1926, a Convenção Sanitária Internacional discutiu a quarentena como possibilidade de controle de doenças internacionalmente (BRADT; DRUMMOND, 2006; SEALEY, 2011).

A necessidade de controle de doenças mobilizou a participação do Estado que, por meio do aparato estatal, estabeleceu normas para a proteção da coletividade. Isto permitiu que fosse regulada, administrativamente, a atuação de uma polícia médica incorporada por uma política médica voltada para a restrição de interesses individuais (ROSEN, 1994), efetivando a saúde como responsabilidade estatal e sendo precursora da institucionalização do poder de polícia. Entre os vários aspectos que envolvem a saúde, as questões sanitárias perpassam toda a história da humanidade (COSTA, 2004; ROSEN, 1994). Entretanto, a saúde pública como direito social que envolve a sociedade só se torna prioridade política na segunda metade do século XIX (DALLARI; VENTURA, 2002).

Ao longo do tempo a sociedade permite a intervenção direta do Estado no exercício de direitos e liberdades individuais, por considerar que não existe, assim, perda de direito, e sim a permissão para que direitos mais complexos se efetivem, como o direito à saúde. Como demonstração da relação complexa entre direitos individuais e direitos coletivos, ocorreu no Brasil uma forte manifestação da sociedade contrária à vacinação compulsória de varíola – a chamada Revolta da Vacina – no início do século XX, no Rio de Janeiro (CARVALHO, 2004; HOCHMAN, 2011). Esta medida de controle sanitário se configurou como restritiva da

liberdade, diante da obrigatoriedade, considerada por pessoas da época como “despotismo sanitário” (CARVALHO, 2004, p. 98).

Situações que implicam intervenções que se relacionam com os direitos individuais e coletivos, como o isolamento compulsório, estabelecido para pessoas com lepra e tuberculose (CUNHA, 2005), conduzem a questionamentos mais amplos sobre como os Estados se organizam diante das complexas e imbricadas relações entre direitos individuais e coletivos, dado que envolvem mais que aspectos legais e de gestão; abrangem concepções de risco, segurança e confiança da sociedade (GIDDENS, 1991). Serve como exemplo, a vacina contra a Influenza H1N1 que, por meio da mídia e redes sociais, foi objeto de intensos questionamentos pela população que ressaltava questões relativas às reações adversas e a pouca confiabilidade, diante da rápida elaboração da vacina. Por outro lado, houve intensa procura por drogas medicamentosas, como o Tamiflu (Oseltamivir), por parte da população, o que ensejou a regulação estatal para o controle da utilização do medicamento.

O Protocolo Interino da OMS (2007) sobre operações rápidas para o controle de emergências de pandemias de influenza foi emitido em decorrência da sazonalidade das epidemias de gripes, experiência com a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS) e prazos ainda distantes para a adequação dos países signatários às exigências do Regulamento Sanitário Internacional (RSI, 2005). Este protocolo estabeleceu estratégias para a contenção da pandemia, incluindo intervenções farmacêuticas e não-farmacêuticas, que devem ser iniciadas imediatamente à descoberta de um surto, além de questões éticas para serem observadas durante a aplicação das medidas (OMS, 2007).

As intervenções não-farmacêuticas incluem medidas de restrição de liberdade, como o isolamento de pessoas doentes, quarentena voluntária de contatos, medidas de distanciamento social (restrição de viagens, fechamentos de escolas e outros locais de aglomeração), além de atenção aos hábitos de higiene, como limpeza das mãos (OMS, 2007). Entende-se que estas medidas implicam criação de barreiras à disseminação da doença, especificamente a quarentena e o isolamento que estão definidas no RSI (2005), como restrição das atividades e/ou separação de pessoas suspeitas daquelas pessoas que não estão doentes; e separação de pessoas doentes ou contaminadas, de maneira a evitar a propagação de infecção ou contaminação, respectivamente. Para alguns autores, estas devem ocorrer de forma célere e unida a outras medidas, a fim de alcançarem os objetivos (AMELA HERAS; GARCIA; MOROS, 2010; FENG, et al. 2009; KHAZENI, et al. 2009; MARKOVITS, 2005).

O processo de globalização se conforma, atualmente, como importante fator de disseminação de doenças. Um estudo por meio de inquérito, com viajantes, demonstra que

epidemias ocorridas no Japão foram importadas por viajantes (SATO; MORISHITA; SAKAE, 2004). A ocorrência de uma doença em qualquer local do mundo pode ter um impacto global, quase que imediatamente, assim como as informações sobre esta doença podem interferir no tráfego internacional e nas medidas sanitárias a serem tomadas pelas nações (BUSS, 2007; MENUCCI, 2006). Um exemplo relevante, ocorrido na Europa em 2011, relacionou-se à mutação da *E. Coli*. As doenças emergentes e reemergentes contrariaram os pensamentos mais otimistas das décadas passadas sobre a diminuição significativa das doenças infecto-parasitárias (DIPs), em vez de sua manutenção aliada às doenças e agravos não transmissíveis (DANTs) (BARRETO, et al, 2011; CARMO; BARRETO; SILVA JR, 2003).

Compreende-se que as relações entre saúde pública e direitos humanos buscam o equilíbrio entre os direitos coletivos e os direitos individuais (BARATA, 2005), pelo que se considera relevante realizar uma análise do RSI (2005) e suas implicações, no que tange à aplicação de medidas restritivas de liberdades e sua relação com os direitos individuais e coletivos. Alguns questionamentos direcionaram a revisão bibliográfica sobre o tema como: quais os principais debates que envolvem a discussão sobre as medidas de controle? Como os países signatários do RSI (2005) aplicam as medidas restritivas de liberdades em períodos de epidemias/pandemias? Existem controvérsias na aplicação das medidas de controle? Quais as implicações para os direitos individuais, coletivos e humanos?

Este estudo pretende contribuir com a organização jurídico-administrativa nacional no que se refere às medidas não-farmacêuticas de quarentena e isolamento, de acordo com as experiências relatadas em outros estudos, por meio de uma análise de como os países signatários têm utilizado medidas não-farmacêuticas, restritivas de liberdades para o controle de epidemias/pandemias, bem como objetivo identificar as principais características das medidas de controle restritivas de liberdade, adotadas em países signatários do RSI (2005) e mapear os principais debates nas discussões internacionais sobre a aplicação das medidas restritivas de liberdade, nos casos de epidemias/pandemias em países signatários do RSI (2005). Tem-se por pressuposto que os países com maior ocorrência das últimas epidemias/pandemias têm organizado, em sua estrutura jurídico-administrativa, regras mais bem definidas e estruturadas para a imposição de medidas restritivas de liberdade e outras medidas de controle sanitário necessárias ao rápido controle, em situação de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII).

Trata-se de um estudo de abordagem qualitativa, tipo descritivo e exploratório (RUDIO, 1999), tendo por objeto o Regulamento Sanitário Internacional, no tocante às

medidas de controle restritivas de liberdade em caso de epidemias/pandemias e suas implicações para os direitos individuais e coletivos.

Realizou-se uma revisão, sem delimitação temporal inicial, até julho de 2012, nas bases de dados *Medline*, *Scielo* e *Web of Science*, utilizando-se os seguintes descritores: nas bases *Medline* e *Web of Science*, “Restrictives Measures”; “Quarantine”; “Nonpharmaceutical”; “Quarantine and Isolation”. Na base de dados *Scielo*, foram utilizados os descritores: “medidas restritivas”; “Quarentena”; “não-farmacêuticas”; “isolamento”. Após exclusão pelos títulos foram encontrados 509 resumos de relevância para o que se propõe o artigo.

A seleção dos textos completos ocorreu primeiramente pela leitura dos títulos, em segundo lugar pela leitura dos resumos, o que resultou na exclusão de 389 resumos que se referiam a temas históricos, outras medidas não-farmacêuticas que não quarentenas e isolamentos, quarentena de animais ou plantas e formulações de modelos matemáticos ou estatísticos de medidas não-farmacêuticas. A composição do *corpus* do estudo contou com 75 artigos. A organização e análise do material foram realizadas com auxílio do software END NOTE X5.

Neste estudo, foram consideradas como medidas restritivas de liberdades: a quarentena, o isolamento, as medidas de restrição social e outras como a utilização de vacinas e medicamentos, desde que estabelecidas como compulsórias.

Inicialmente buscou-se compor um marco referencial para o entendimento do tema do controle sanitário e a problemática dos direitos individuais e direitos coletivos, tendo por referência a questão da saúde. Os achados da revisão são dispostos ao longo do texto, mas a título de organização do artigo conferiu-se maior destaque aos elementos principais das relações entre leis e princípios e aqueles que abordam aspectos como benefícios e desvantagens da utilização das medidas restritivas de liberdade, de acordo com os elementos dispostos nas categorias de análise.

2.1 SOCIEDADE DISCIPLINAR, BIOPODER E SOCIEDADE DE CONTROLE

Silveira (2005) tece considerações a respeito do poder disciplinar e explica que o foco do poder punitivo que se configurava no Estado foi sendo deslocado da punição explícita em praças públicas para a prevenção. Neste sentido, a preocupação do Estado se refere àquilo que os indivíduos são capazes de fazer, estão sujeitos a fazer e na iminência de fazer. Sendo assim, o controle do comportamento não podia estar limitado ao judiciário, precisava ser

dividido com outros poderes estatais, como o poder administrativo, por meio da vertente de controle estabelecida como polícia administrativa que, segundo Vitta (2011), é considerado como característica da própria legalidade.

A sociedade de poder disciplinar tem por pilares o olhar hierárquico, a sanção normalizadora e o exame. O olhar hierárquico é apresentado pela imagem do panóptico e de um controle que dociliza os corpos, enquanto a sanção normalizadora demonstra-se pela não repressão, ou seja, pela classificação que hierarquiza e homogeneiza os indivíduos. A essência da punição nos aparelhos disciplinares se evidencia na normalização dos seus integrantes (punir os desviantes e recompensar os normalizados). O meio utilizado pelo Estado para conformar o poder disciplinar é a vigilância hierárquica e sanção que compõem o exame, elemento que possibilita a consecução da disciplina, por intermédio de mecanismos de classificação extremamente ritualizados (FOUCAULT, 2005b). A vigilância está fundamentada em um saber que se coloca como fonte de poder frente à sociedade (FOUCAULT, 2009).

A sociedade disciplinar, em sua “emancipação”, conforma a sociedade de controle (DELEUZE, 1992), onde os mecanismos de sujeição se tornam mais dispersos, talvez voláteis, porém não menos incisivos (controle contínuo que substitui o exame). Na sociedade disciplinar, o indivíduo conhece as estruturas que o limitam (a fábrica, a escola, a estrutura do panóptico), dado este que desaparece na sociedade de controle, onde as formas rígidas dão espaço ao capital (DELEUZE, 1992), ao “*world wide web*”, ao multi, inter, trans, ao que não se consegue descrever, ao hipercomplexo.

Nesta perspectiva das sociedades disciplinares e de controle que coexistem, associa-se a ideia de biopoder, que não substitui o poder disciplinar, e incorpora outras dimensões, ampliando as concepções anteriores para os aspectos globais, coletivos e massificados dos sujeitos e onde a disciplina toma a forma de regulamentação sobre a vida (FOUCAULT, 2005; 2007). Compreende-se que estas percepções de controle coadunam-se com a perspectiva de controle aplicado aos indivíduos em perspectivas globais, nas epidemias/pandemias. Entende-se que a vigilância, a sanção normalizadora e o exame como elementos do poder disciplinar e biopoder servem como parte da base para a discussão, neste estudo, no que se refere às medidas restritivas de liberdade.

Considerando a aplicação do referencial ao estudo, retrata-se que a vigilância é elemento do poder disciplinar, mas também área de atuação das instituições estatais de controle, neste caso, de controle sobre os corpos dos viajantes. A sanção, como medida de controle, aplicada em caso de epidemias/pandemias, além dos mecanismos do inquérito e

exame realizados pelo Estado, intentam classificar e qualificar para a organização da aplicação das medidas de controle consideradas adequadas para normalizar os eventos a padrões internacionais aceitáveis. Assim, o poder disciplinar/biopoder se baseia em instrumentos simples como vigilância, exames e meio de coerção que se respaldam, no caso deste estudo, nos interesses públicos.

Perceber a relação dos elementos das sociedades disciplinar e de controle conduz a discussão para o âmbito que extrapola o controle do governo nacional, próprio do Estado moderno. O processo de normalização que se apresenta na disciplinarização das condutas individuais e regulamentação dos comportamentos da população, incorre em um sistema de vigilância e controle. Para além da perspectiva Foucaultiana, entendendo uma normalização no âmbito da cooperação internacional, a comunidade global “escolhe”, após a guerra fria, a pauta da segurança em âmbito militar, econômico e social. A compreensão é de que, a partir da normalização dos indivíduos e dos espaços nacionais, cumpre agora normalizar o conjunto de Estados de forma internacional (ESTEVEZ, 2009).

O conceito de segurança abarcou tantas definições, sobretudo as que podem afetar negativamente a vida humana, que, em si, ficou “vago e incoerente”. Tal discussão se torna mais complexa ao se entender que a pretexto do cuidado relativo à segurança ser um tema amplo, os problemas referentes a ele também devem ser o que impede que questões limitadas geograficamente ao sul do mundo venham a ser observadas. Neste ínterim, apenas questões que afetam globalmente ou prioritariamente o norte passam a ter relevância. Cria-se uma insegurança perpétua, “insegurança como regra e não exceção”, pois o papel que seria desenvolvido pelo Estado Nacional, foi normalizado internacionalmente, mas com prioridades que não alcançam os Estados que mais precisam de uma segurança inicial para se estruturar e já devem seguir os padrões de segurança estabelecidos internacionalmente (CRAVO, 2009, p.74.). Para Bobbio (2004) e Rawls (2008), as restrições das liberdades, por meio do poder estatal, têm por base argumentos de segurança que, em última instância, sempre se referem aos elementos vida, liberdades e segurança.

Assim, a ratificação de tratados internacionais pode engendrar limitação de competências dos Estados. Entretanto, como regra fundamental, esses limites jurídicos figurados nos tratados demandam concordância das partes da relação, na medida das normas constitucionais dos países signatários (VITTA, 2011). Segundo este autor, não há que considerar a ideia do fortalecimento do âmbito internacional de forma que afete a soberania nacional, em razão da permanência de forte coerção no âmbito nacional, inclusive resolvendo a maioria dos casos de enfrentamento relativos aos direitos fundamentais. Neste sentido,

considera o âmbito internacional como limitado diante do fenômeno da duplicação de regramentos em âmbito nacional e internacional sem diferenciação significativa, o que enfraquece o argumento de poderio internacional excessivo, a ponto de também enfraquecer o âmbito nacional (VITTA, 2011).

A cidadania em nível nacional e a cidadania em nível mundial formam um contínuo, cujos contornos já podem ser vislumbrados no horizonte (HABERMAS, 2011). É possível que não em todos os aspectos, mas no âmbito da Saúde Pública tal abordagem tem revelado os contornos do que apresenta Kant (2011) de forma mais radical, como a possibilidade de um governo universal. O Estado de cidadãos do mundo deixou de ser quimera, mesmo que ainda longe de atingi-lo.

2.2 DIREITOS INDIVIDUAIS E COLETIVOS NO DEBATE DA SAÚDE

No que se refere à saúde, direito humano fundamental, o Estado não se configura como mero garantidor de direitos e liberdades individuais, mas como protagonista de prestações positivas que são implementadas mediante políticas e ações estatais (MEDAUAR, 2006). O conceito de saúde, formulado pela OMS para compor a sua constituição, abre espaço para que os ordenamentos jurídicos constitucionais da atualidade acolham a saúde sob dupla perspectiva: a individual, de busca de ausência de doenças e a coletiva, de promoção da saúde.

Os direitos dos indivíduos figuram hoje como sustentáculo do direito à saúde, tanto no que se refere aos aspectos diretos de cidadania quanto no que considera direitos associados indiretamente à saúde, como liberdade, segurança pessoal, liberdade de circulação, direito de informação e o exercício da autonomia de vontade (BOLIS, 2003). O direito sanitário incorpora o direito à saúde individual e coletivamente, como um conjunto de normas jurídicas que tem por objeto a promoção, prevenção e recuperação da saúde de todos os indivíduos que compõem o povo de determinado Estado (AITH, 2007).

A declaração Universal dos Direitos Humanos é composta pelos direitos civis e políticos e os direitos sociais e econômicos, nos quais a saúde se insere. Doutrinariamente, distinguem-se direitos fundamentais como os reconhecido no direito constitucional de um país e direitos humanos como aqueles direitos de caráter supranacional universal, que valem em todo tempo e lugar, independentemente de serem positivados (COMPARATO, 2010; VITTA, 2011).

Por serem direitos inalienáveis, os direitos fundamentais não podem ser concedidos

ou tirados por um governo. São direitos universais, o que implica dizer que em qualquer parte do mundo em que sejam desrespeitados dizem respeito a toda humanidade; são individuais e concentram-se na relação entre indivíduos e seus governos; são invioláveis (exceção à saúde pública), inseparáveis e indivisíveis e não há hierarquia entre eles. A relação entre direitos humanos e saúde envolve identificar e avaliar os impactos da violação da dignidade e dos direitos humanos, buscando inferir até que ponto as violações de direitos humanos têm impactos identificáveis e mensuráveis sobre a saúde. Promoção e proteção da saúde estão intrinsecamente ligadas à proteção e promoção dos direitos humanos (MANN, 1996).

Os elementos de direito sanitário inseridos nas estruturas do RSI (2005) permitem que este estabeleça como finalidade prevenir a propagação internacional de enfermidades, através de controle e emissão de uma resposta de saúde pública proporcional e restrita aos riscos. Em seu corpo estabelece como pilar da fundamentação regulatória os princípios de direitos humanos e das liberdades fundamentais das pessoas, inspirada na Carta das Nações Unidas e na Constituição da Organização Mundial da Saúde (RSI, 2005).

Neste sentido, a atuação estatal sobre os indivíduos possui como elemento de destaque a relação apresentada como conflituosa entre interesses coletivos e individuais, entre as liberdades individuais e o poder estatal pautado no dever de garantir o controle sanitário, de restrição dos interesses individuais em prol dos interesses coletivos. O direito, neste caso, não se limita a proibir e permitir condutas, mas transita pelo estimular e desestimular comportamentos (BOBBIO, 2004), que se relacionam com as liberdades públicas/coletivas e as liberdades privadas/individuais.

Apesar da separação, tais direitos não podem ocorrer de forma isolada, pois não cumpririam sua função em um Estado Democrático (COMPARATO, 2010). Há que se cuidar para que, a fim de proteger os direitos individuais, não sejam negados direitos coletivos. (DALLARI, 2005; VITTA, 2011). Trata-se também de liberdades em conexão com limitações jurídicas e constitucionais, constituídas para resguardar as liberdades, direitos e deveres (RAWLS, 2008), no caso em pauta, com aspectos inclusive internacionais.

Habermas (2011) ratifica os autores acima referidos, quando apresenta a autonomia como liberdade possuída pelo sujeito de seguir apenas normas que ele produz; para o direito, no entanto, autonomia seriam as liberdades para autocondução da vida humana definidas por direitos subjetivos dos cidadãos. Segundo o autor, a discussão sobre autonomia privada e pública não se limita à defesa de superioridade de uma sobre a outra, mas sim considera que tal oposição só pode ser sustentada teoricamente, pois as autonomias possuem uma relação de solidariedade necessária, são co-originárias e pressupõem-se mutuamente.

Para Habermas (2011), quando uma destas posições se sobrepõe à outra, ocorrem formas de autoritarismo denominadas “paternalismos das leis” e “ditadura da maioria”. O “paternalismo das leis” seria a supremacia da autonomia privada, em que a sobreposição da privacidade e seu caráter restritivo em relação à autonomia pública transformam a autonomia privada num princípio de conservação acrítica das relações interpessoais existentes; quer dizer, impede que as injustiças contidas no âmbito privado sejam discutidas e modificadas publicamente. Enquanto a “ditadura da maioria” refere-se à supremacia do interesse público – em que as decisões de uma sociedade não podem ser tomadas apenas pelo consenso de um grupo com posições homogêneas e que o dissenso deve ser uma constante ou uma possibilidade nos processos decisórios – a supremacia da autonomia pública pode imprimir ofensas às vontades individuais por meio de políticas repressivas de imposição de visões majoritárias e de preservação coercitiva (SILVA, 2008).

A fonte de solidariedade que o direito moderno possibilita decorre desta deliberação e consenso dos cidadãos (agir comunicativo), que harmoniza as autonomias privada e pública. A mera força policial do Estado não garante, em longo prazo, o cumprimento da lei, pois em razão disso decorreria a necessidade de um policial ao lado de cada cidadão, bem como um fiscal ao lado de cada policial. A efetivação de direitos depende de um consenso entre os cidadãos. O direito está ligado à autorização para o uso da coerção; no entanto, este uso só se justifica quando elimina empecilhos à liberdade, quando se opõe a abusos na liberdade de cada um (pretensão de validade do direito). As normas do direito, para Kant (2011), são, ao mesmo tempo, leis de coerção e leis de liberdade.

No paradigma liberal, a utilização do direito é, primordialmente, para defender aspectos individuais, o que enseja o individualismo e uma visão instrumental do direito (SEGATTO, 2008). O direito pode conferir aparência de legitimidade ao ilegítimo, mas os destinatários das normas somente estarão motivados para obedecê-las, caso consigam internalizar os valores das normas. O direito precisa ser democrático para desenvolver a função de integração social, de recomposição da solidariedade (HABERMAS, 2011).

2.3 LEIS E PRINCÍPIOS NO DEBATE SOBRE AS EMERGÊNCIAS DE SAÚDE PÚBLICA

O RSI (2005) introduziu o conceito de ESPII, entendido como evento extraordinário que constitui risco para a saúde pública de outros Estados, devido à propagação internacional de doença e potencialmente exigindo resposta internacional coordenada. Nesses casos, pode-se determinar recomendações temporárias ou permanentes, inclusive Medidas Restritivas de

Liberdade, a fim de evitar ou reduzir a propagação internacional de doenças e evitar interferências desnecessárias no tráfego internacional. O artigo nº 18 do RSI (2005) estabelece que a OMS pode instituir recomendações/exigências de exames médicos, vacinação ou outras medidas profiláticas, implementação de quarentena ou outras medidas de saúde pública para pessoas suspeitas, e isolamento e tratamento de pessoas afetadas, quando necessário.

Cada Estado parte, em conformidade com a legislação nacional e as obrigações internacionais, pode exigir, na chegada ou na partida, exame médico não invasivo, que seja o menos intrusivo e que possa atingir o objetivo de saúde pública. Tais medidas, em regra, não serão realizadas no viajante, sem o prévio consentimento expresso e informado. Caso o viajante se negue, o Estado poderá negar-lhe a entrada no país, se existirem evidências de risco iminente para a saúde pública (BRASIL, 2009).

Nestes casos, os Estados Parte fundamentarão suas determinações em princípios científicos; evidências científicas disponíveis de risco para a saúde humana ou, quando essas evidências forem insuficientes, informações disponíveis, incluindo as informações fornecidas pela OMS e outras organizações intergovernamentais e organismos internacionais relevantes e ainda qualquer orientação ou diretriz específica da OMS disponível.

Os Estados devem agir com respeito à dignidade, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais, e devem minimizar qualquer incômodo ou angústia associados a medidas restritivas de liberdades. Deve-se levar em consideração, para a aplicação das medidas de saúde pública, o gênero e as preocupações socioculturais, étnicas ou religiosas dos viajantes. Cabe fornecer alimentação e água adequadas; acomodações e roupas apropriadas; proteção para bagagens e outros bens; tratamento médico apropriado; os meios de comunicação necessários, se possível em idioma que as pessoas possam compreender; e outra assistência apropriada a viajantes que se encontram em quarentena, isolados ou sujeitos a exames médicos e outros procedimentos para fins de saúde pública (BRASIL, 2009).

O atual Regulamento Sanitário Internacional (2005), assim como os anteriores, preza por controlar a disseminação de doenças com a mínima interferência na liberdade de tráfego de pessoas, meios de transporte e cargas, mas não regulamenta especificamente as medidas restritivas, o que cabe a cada país signatário (BENNETT; CARNEY, 2010a; GEZAIRY, 2003). Questões que emergem deste instrumento – relativas ao resguardo dos Direitos Humanos, liberdades fundamentais e aspectos de direitos individuais no contexto internacional das medidas de saúde pública – que poderiam se apresentar como irrelevantes em outros momentos históricos se configuram como fundamentais no período atual, quando estes direitos se constituem como elementos estruturantes/basilares de Estados Democráticos

de Direito (FRANCO-GIRALDO; ALVAREZ-DARDET, 2009; PLOTKIN 2007; STURTEVANT; ANEMA; BROWNSTEIN, 2007).

Segundo o RSI (2005) e o Protocolo Interino da OMS (2007) sobre operações rápidas para o controle de emergências de pandemias de influenza, no que se refere às ESPII tratam da importância da organização mundial para a incorporação destas normas nos ordenamentos nacionais como regras homogêneas em sua aplicação, o que implica na discussão sobre como os aspectos culturais, legais e administrativos interferem nesta harmonização (BAKER; FIDLER, 2006; BENNETT; CARNEY, 2010b). Estudos realizados em países que sofreram eventos epidêmicos/pandêmicos indicam a necessidade de adequações dos documentos da OMS, inclusive do recém-revisto RSI (2005), e também das estruturas jurídico-administrativas dos países signatários (KAMRADT-SCOTT, 2009; LOW, et al., 2010).

As adequações sugeridas, entre outras, implicam na atuação da vigilância, que exerce papel essencial para a detecção, resposta e confiança no RSI (2005) (ARMSTRONG et al, 2010). Existem posicionamentos no sentido de se considerar importante a coordenação da OMS na rede de vigilância para doenças emergentes e reemergentes (CASTILLO-SALGADO, 2010). Neste sentido, os estudos apresentam práticas de vigilância que devem ser adequadas/estruturadas, para o controle das ESP (BUDD, et al. 2011; GABER, et al. 2009; MAJIC; JUKIC; PAVLIN, 2009). Conforme Heymann (2004), a SARS serviu para mostrar a necessidade de uma vigilância forte, bem como a importância de respostas rápidas com base nas recomendações internacionais, alertas e respostas.

Percebe-se que existem lacunas na incorporação de documentos internacionais, como o RSI (2005), ao ordenamento nacional de alguns países, o que dificulta a organização das medidas restritivas de liberdade, gera falta de adesão da população e dificulta a atividade dos profissionais de saúde que atuam na assistência e vigilância (BENSIMON; UPSHUR, 2007). Cabe aos Estados nacionais se prepararem legal e administrativamente para aplicar e avaliar as estratégias de contenção e mitigação (FARLEY, 2010), uma vez que estes Estados têm aplicado as medidas de quarentena e isolamento, mas não têm detalhado, em seu ordenamento, como devem ser estas intervenções (LAM, 2008), falta que implica em insegurança jurídica.

O Regulamento Sanitário Internacional – enquanto instrumento político que não se limita a discutir a condição do direito à saúde como direito humano fundamental, resguardado pela OMS – traz, em seu bojo, questões imbricadas que se apresentam no âmbito internacional no que tange à saúde pública (BHATTACHARYA, 2007): seja a discussão

sobre a prioridade da segurança em relação à liberdade seja sobre a necessidade de transparência na informação sobre surtos (BURNS, 2006), além da compreensão do que se trata por vigilância internacional e segurança sanitária (ALDIS, 2008; CHIU, et al. 2009; FORMENTY, et al. 2006).

As três maiores pandemias ocorreram no século XX; no atual século XXI já houve a primeira pandemia. Diante deste fato, questiona-se quais os critérios podem ser estabelecidos para fundamentar a decisão de declaração de uma pandemia. Quando a gravidade/severidade da doença é estabelecida com base na letalidade – calculada conforme os casos suspeitos notificados (geralmente um número elevado) ou somente os casos confirmados (número menor em relação aos notificados) – isto pode gerar uma variação significativa das taxas de letalidade para determinada doença (AMELA HERAS; GARCIA; MOROS, 2010). Tal fato pode induzir decisões de medidas restritivas de liberdade, inclusive a quarentena e o isolamento, ou mesmo a declaração de uma pandemia em parâmetros fictícios ou não.

Questiona-se também como estabelecer que as medidas de vigilância, quarentena e isolamento respeitem as normas éticas. Não se pode ignorar que são vários interesses relacionados em uma ESP e medidas a serem instauradas em função da Emergência (VELÁSQUEZ, 2012). Antes da determinação de uma ampla quarentena cumpriria questionar se as análises de saúde pública têm garantias da relevância da imposição da quarentena em larga escala. A implementação e a manutenção da quarentena em larga escala são factíveis? Os possíveis benefícios da quarentena em larga escala superam o potencial de consequências adversas? Quem primeiro recebe os cuidados, inclusive medicamentos, em uma ESP? (BARBERA, et al, 2001; DEVNANI, et al, 2011).

Os artigos analisados enfatizam a necessidade de utilização das medidas restritivas de liberdade, mas problematizam pouco as consequências de sua aplicação. Quarentena e isolamento apresentam a dualidade básica demonstrada pelas restrições de liberdades “em confronto” com o bem-estar coletivo (HOLM, 2009). Entretanto, alguns autores ignoram até mesmo a diferenciação entre quarentena e isolamento e apresentam tais medidas como sinônimas (SPEAKMAN, GONZÁLES-MARTÍN, PEREZ, 2003). Tais fatos podem ser justificados pelos relatos da não aplicação da quarentena de forma ampla, durante as últimas oito décadas do século XX, em alguns países. Apesar da pouca utilização, diante dos casos de bioterrorismo, houve propostas nos exercícios de preparação para eventos de bioterrorismo, quando foram aventadas quarentenas em massa (BARBERA, et al, 2001).

Como reflexo da incipiente problematização sobre as consequências da aplicação das quarentenas e isolamento existem poucos documentos com discussões relevantes sobre a

temática das medidas restritivas de liberdades e o RSI (2005). Por exemplo, o RSI, mesmo sendo ressaltado como um documento relevante para a colaboração regional e internacional, não é mencionado na maioria dos artigos selecionados. Quando há referências, estas costumam ser evasivas sobre a quarentena e o isolamento (LAM, 2008).

Em geral as citações só ocorrem para descrever aspectos novidadeiros do Regulamento. O RSI é referido de forma mais aprofundada por poucos autores, sobre temas que não abordam questões como a quarentena e o isolamento. Tratam do dever de enviar mensagens dos países, em casos de ESP, prontamente e de forma transparente, referindo-se ao RSI (1969) (GOSTIN, et al, 2002); outros autores tratam da importância da incorporação da quarentena, ressaltando a relevância da Austrália como precursora deste processo, mesmo antes da autorização do RSI para tal medida (KAMRADT SCOTT, 2009; MANUELL; CUKOR, 2011). Outra abordagem trata da implementação do RSI (2005) no tocante aos viajantes (PLOTKIN, 2007). Discute-se ainda que o novo RSI impõe grande responsabilidade aos signatários, no sentido de prover a segurança contra um evento internacional e organizar o cumprimento das harmonizações das leis nos ordenamentos jurídicos nacionais, inclusive quanto a enfermidades que se mantêm, como a tuberculose (COKER; MOUNIER-JACK; MARTIN, 2007; GAINOTTI, et al, 2008).

Para além da existência de confrontos de ordem econômica relacionados com as escolhas na área de saúde pública (AHMAD; KRUMKAMP; REINTJES, 2009), os estudos em geral se limitam a discutir questões burocráticas e pouco tratam de aspectos relativos à quarentena e ao isolamento, como se estas questões estivessem equacionadas. Destaca-se a necessidade de incorporar discussões éticas nos planos nacionais de contingência relativos às ESP e ESPII, bem como no âmbito internacional (DEVNANI, et al, 2011; NG; TAMBYAH, 2011; VELÁSQUEZ, 2012).

Face aos aspectos éticos voltados para as doenças infecciosas, cresceram as discussões no ramo da bioética, em relação à obrigação dos indivíduos evitarem infectar outros; o dever de tratar dos profissionais de saúde; a alocação dos recursos escassos e o uso de medidas de distanciamento social (SELGELID, 2009). Os textos abordam a necessidade da atenção aos princípios bioéticos, éticos, de Direitos Humanos e de liberdades. Considera-se que as intervenções de saúde pública, por meio das medidas de controle, devem observar estes princípios além de questões científicas e legais (BENSIMON; UPSHUR, 2007; NG; TAMBYAH, 2011).

Um problema social que emerge/conflitua com a obrigação dos indivíduos evitarem infectar outros se refere ao esgarçamento dos laços sociais que implica na percepção de que

também as doenças infecciosas são problemas dos outros (SELGELID, 2005). A percepção dos problemas de saúde pública como uma situação que pode afetar qualquer pessoa na sociedade, que ultrapassa aspectos individuais, reaviva aspectos de solidariedade, retratada pela expressão “dever cívico”, “responsabilidade cívica”, “responsabilidade social” e “responsabilidade pública” como elementos que ensejarão o maior cumprimento das medidas restritivas de liberdade (DIGIOVANNI, et al, 2005; JAMES, et al, 2006; LETTS, 2006; VIENS; BENSIMON; UPSHUR, 2009).

Uma abordagem ética inclui princípios como equidade, utilidade/eficiência, liberdade, reciprocidade e solidariedade (DEVNANI, et al, 2011), além de resguardar as diferenças culturais (BELL, et al, 2006). Os autores estabelecem vários princípios que devem reger o período de restrição de direitos, como os princípios relativos ao dano, à proporcionalidade, à reciprocidade, à não-discriminação, à menor restrição da medida, ao ambiente seguro e habitável para a quarentena e o isolamento, à justiça social e ao tratamento igualitário, aos procedimentos do devido processo quando solicitado, à privacidade, ao consentimento informado, à liberdade de movimento e à informação e atitudes equânimes (BENSIMON; UPSHUR, 2007; DEVNANI, et al, 2011; GAIONOTTI, et al, 2008; GOSTIN, et al, 2003a; GOSTIN, 2004; SELGELID, 2009).

Reporta-se aos Princípios de Siracusa, pois, com base nestes princípios, pode-se validar a limitação aos direitos humanos. Neste tema, os artigos se atêm a mencioná-los sem citar sequer quais seriam estes princípios. Entretanto, cabe ressaltar que os princípios estabelecidos em Siracusa não conseguem resolver todos os aspectos éticos envolvidos na relação de restrição de direitos, além do que nem todos os países são signatários (KRAEMER, et al, 2011). Esses princípios determinam que as medidas de saúde pública coercitivas devam ser razoáveis, proporcionais, legítimas, legais, necessárias, não discriminatórias e representar a medida menos restritiva que pode ser aplicada (KRAEMER, et al, 2011). Além disso, preveem a importância do cumprimento dos princípios da reciprocidade, transparência, não discriminação e adoção de leis nacionais que facilitem a implementação de medidas não farmacêuticas e o direito ao devido processo, no caso da própria quarentena (WYNIA, 2007).

As discussões sobre quarentena e isolamento, em determinados artigos, apresentam-se como dadas, sem justificativas sobre o tema, o que pode se dever ao fato de que em última instância a opção por quarentena e isolamento pode ser decidida a partir da perspectiva de segurança nacional. No extremo, as doenças podem ser securitizadas e medidas de emergências podem ser introduzidas temporalmente, suspendendo direitos e estabelecendo deveres na legislação (DIGIOVANNI, et al, 2005; GAIONOTTI, et al, 2008; GOSTIN, et al,

2002). Seria uma forma de recorrer à suspensão de determinados direitos com respaldo na necessidade de saúde pública e com base em normas nacionais, caso existam, ou mesmo internacionais, ignorando-se, por vezes, o fato de que as medidas restritivas de liberdade devem ser aplicadas com base legal e observando-se se tais medidas são sensíveis aos direitos humanos (JAMES, et al, 2006).

As Emergências em Saúde Pública têm fases de contenção, nas quais devem ser outorgados poderes para as autoridades sanitárias – com base nas leis de emergência –, no sentido de coagir/impor às pessoas quarentenas, isolamento ou outras medidas de restrição de liberdade. As quarentenas e isolamentos devem ocorrer de forma domiciliar ou em estabelecimentos do Estado e podem ser estabelecidas de forma voluntária e/ou compulsória. Na fase de mitigação associa-se uma atuação mais voltada aos avisos para a população cuidar de sua própria saúde e exercer a “responsabilidade social” (TAY, et al, 2010). As combinações de estratégias são entendidas como mecanismos de proteção contra possíveis falhas de intervenções individuais e devem ser consideradas nos planos de contingência (LEE; LYE; WILDER-SMITH, 2009).

Emergem nas discussões a percepção de que tecnologia e ciência sozinhas não podem conter as doenças e que o apoio das leis se faz necessário para o controle das doenças transmissíveis ser efetivo. O apoio legal, entretanto, deve ser considerado em uma perspectiva global. Adequações culturais e legais para a organização das medidas restritivas de liberdade se fazem necessárias, inclusive a adequação das normas internacionais no âmbito nacional (BENNETT; CARNEY, 2010a; BLUM; TALIB, 2006). O período pós-11 de setembro incitou a revisão de leis estaduais e a versão nacional de leis que incluem aspectos voltados para medidas emergenciais, incluindo quarentena e isolamento (TRACY; REA; UPSHUR, 2009).

Existem países com leis e discussões organizadas sobre a atuação em períodos de quarentena e há outros em que esta organização está por ser feita, ou refeita em casos de leis antiquadas (BLUM; TALIB, 2006; GOSTIN, 2004). Existem ainda leis mais ou menos restritivas; por exemplo, na Europa discute-se sobre a necessidade de equacionamento das regras europeias nacionais, com as regras da União Europeia, considerando as medidas restritivas como elemento controverso entre as nações (GAZZINI; HERLIN-KARNELL, 2011). Mesmo em países com ordenamento jurídico organizado sobre a implementação de quarentenas e isolamentos existem questões sobre para quem os poderes devem ser estabelecidos em caso de determinação das medidas restritivas, e ainda se percebe a necessidade de serviços compreendendo quarentena e isolamento, cuidado com as questões

éticas pelo pessoal de saúde, além da percepção de um abismo/vazio entre as práticas médicas e as práticas de saúde pública em condutas relativas às ESP (NORMAN, et al, 2011).

A contenção de doenças infecciosas na Europa, assim como em outras partes do globo, encontra dificuldades que se referem a questões éticas, políticas, sociais e econômicas, além dos embates no tocante à organização de princípios e leis. Existem variações das normas entre as nações europeias, em relação à notificação dos médicos sobre doenças, que podem variar desde um abono pecuniário para os que notificam até a possibilidade de prisão e perda da licença para atuar, em casos de médicos que não notificam. A variação entre as regras europeias, quanto às medidas de controle de doenças, infecciosas é tão ampla que os autores consideram a existência de quatro tipos de leis na Europa: autoritária, moderada, preventiva e “*laissez faire*”, o modelo mais consensual (COKER; MOUNIER-JACK; MARTIN, 2007; JACOBS, 2011).

Em todos os países do continente europeus existe a possibilidade de quarentena e isolamento; em alguns, a própria polícia pode conduzir o indivíduo, mas este, a depender da lei, poderá ou não ser obrigado a ficar isolado ou quarentenado. Geralmente, quando não se obriga diretamente a quarentena cobra-se multas, caso as pessoas venham a imprimir risco de contágio a outras, mesmo que seja no trabalho. Testes, tratamentos e exames médicos involuntários que implicam na integridade física para além de liberdades são aceitos em alguns países europeus, mesmo sem a concordância do indivíduo, que é sujeito a penalidades pecuniárias ou prisão, como na Áustria. Testes involuntários só não são permitidos na Espanha (GAIONOTTI, et al, 2008).

Nos casos de tuberculose, em 14 países europeus, as pessoas são obrigadas a seguir tratamento compulsório. São exigidos exames, tratamento, detenção, vacinação e notificação, todos de forma compulsória, além da exclusão de atividades. Todas estas medidas são encontradas em seis países, no mínimo, mas a quarentena compulsória apenas um país autoriza (COKER; MOUNIER-JACK; MARTIN, 2007; JACOBS, 2011; KIM, et al, 2012).

A relação entre questões de saúde pública e segurança envolve aspectos controversos de restrições de direitos individuais e outros que abarcam as decisões de quarentena, como segurança, direito, segurança nacional. Reforça-se a lógica de elementos que existem separadamente na construção da sociedade. Os termos encontrados nos artigos para os bens juridicamente tutelados pelas medidas restritivas de liberdade foram no sentido de reiterar a construção de oposição entre autonomia coletiva e autonomia privada (termos aos quais várias outras terminologias são aplicadas), como se estas estivessem em contínuos embates, cabendo ao Estado equacionar os desequilíbrios de acordo com as demandas que podem variar a partir

dos âmbitos nacionais e internacionais (GAIONOTTI, et al, 2008).

Os referidos termos são utilizados como se suas significações estivessem dadas, não sendo necessárias maiores discussões. Alguns termos utilizados são por vezes “*velhos e vagos*” (BLUM; TALIB, 2006), como bem comum e direitos individuais (BLUM; TALIB, 2006); interesses da comunidade e direitos dos indivíduos (DEVNANI, et al, 2011); segurança e liberdade (LAM, 2008); necessidades sociais e integridade individual (BLUM; TALIB, 2006); dever cívico e responsabilidade social (TRACY; REA; UPSHUR, 2009); bem coletivo e direitos individuais de privacidade e liberdade e segurança e liberdade (GOSTIN, et al, 2003a); saúde pública e liberdades civis (GOSTIN, et al, 2002); direitos individuais e segurança em saúde pública (COKER; MOUNIER-JACK; MARTIN, 2007); e liberdades individuais e a Constituição (LACEY, 2003).

O debate sobre restringir liberdades e integridade física não enseja, necessariamente, a posição de que ocorra transgressão de direitos humanos; existem situações aceitas de restrição, em função do bem comum. Em alguns Estados, para a aplicação de quarentenas faz-se necessário declarações judiciais e, neste caso, a quarentena sai da esfera administrativa; mas tal medida é impensável em casos de epidemias e pandemias, diante da grande quantidade de casos (BOSTICK; LEVINE; SADE, 2008; NG; TAMBYAH, 2011). Ademais, o impacto de decisões relativas à saúde pode não ser entendido em diferentes âmbitos da sociedade, o que pode dificultar decisões do judiciário sobre aspectos relacionados às liberdades individuais envolvendo elementos de saúde (MANUELL; CUKOR, 2011).

Propõe-se maior relacionamento entre as decisões das esferas administrativas, em decorrência da necessidade de se estabelecer, de forma clara, a competência para organizar a quarentena e o isolamento (BARBERA, et al, 2001). Propõem-se leis nacionais para diminuir as possibilidades de abuso de autoridade nas quarentenas, no tocante às intervenções, inclusive militares, consideradas como necessárias em alguns casos (SELGELID, 2009). A quarentena é parte de uma lógica militar/modelo policial que segue a Saúde Pública institucionalizada e que, em última instância, não serve nem para a segurança, nem para a própria saúde (WYNIA, 2007).

Relata-se, quando da implementação das quarentenas, a utilização, pelas autoridades, de instrumentos como braceletes eletrônicos, web câmeras, supervisão de agências de segurança, internamentos compulsórios para quem não cumpria as ordens. Ressalta-se que medidas toleradas em regimes autoritários podem não ser aceitas em países democráticos, o que enseja a inserção de instrumentos para avaliar aspectos éticos e legais na realização de quarentenas e isolamentos (GOSTIN, et al, 2003a).

Encontrou-se, ainda, referências de problemas sobre a organização administrativa da quarentena, como em situações em que a quarentena é dita voluntária, mas, quando descumprida, enseja pagamento de multa (CAVA, et al, 2005). Pessoas que não cumprem as regras legalmente estabelecidas em situações de quarentena e isolamento respondem por isso (JAMES, et al, 2006). As pessoas tendem a concordar que devem ocorrer casos de quarentena; concordam, inclusive, com sanções, como pagamento de multas e penalidades administrativas, entre outras medidas coercitivas para quem descumpra a quarentena, mas estabelecem salvaguardas quanto a estas atuações estatais (CAVA, et al, 2005; TRACY; REA; UPSHUR, 2009).

2.4 BENEFÍCIOS E DESVANTAGENS DA UTILIZAÇÃO DAS MEDIDAS NÃO-FARMACÊUTICAS COMO A QUARENTENA E O ISOLAMENTO

Os autores dos artigos aludem a benefícios e consequências negativas da utilização das medidas não-farmacêuticas como a quarentena e o isolamento. Mesmo sobre os benefícios as discussões são bastante controversas; existem posicionamentos que variam entre a necessidade de manutenção da infraestrutura social e os cuidados no tocante a perdas econômicas (ANTOMARIA; TORELL, 2011). Considera-se que, em conjunto com outras medidas de saúde pública, existem fortes indícios de que a quarentena e o isolamento contribuem para limitar o aumento de doenças (DEVNANI, et al, 2011; McVERNON, et al, 2011). Outros autores ponderam que o autoisolamento é inefetivo de per si (CROKIDAKIS; QUEIROS, 2012) e que as medidas devem ser associadas, mesmo que sejam apenas não-farmacológicas (YANG, et al, 2011).

Em resumo, a discussão encontrada nos textos do estudo tem por base outros artigos que apresentam a experiência de quarentena e isolamento como eficiente/eficaz ou não. Existem estudos no sentido positivo e negativo que defendem a necessidade de que a quarentena seja implementada rapidamente, pois a demora na implementação torna a proposta inefetiva (TANG, et al, 2012; TRACY; REA; UPSHUR, 2009). Segundo Selgelid (2009) a quarentena e o isolamento precisam de evidências marcantes de sua efetividade face às graves consequências de sua utilização.

Considera-se que a utilização de quarentena e isolamento de forma voluntária, com base em efetiva comunicação e confiança nas autoridades, seja a mais apropriada relativamente às abordagens que exigem atuações compulsórias (McVERNON, et al, 2011; TIMEN, et al, 2012). E ainda que este tipo de limitação de contato pessoal e baixa interação

social reduz a estigmatização, utiliza baixos recursos e estimula o instinto de autopreservação, voltando-se mais para aspectos individuais (GOSTIN, 2004; YANG, et al, 2011).

Postula-se que, em pequenas comunidades, as medidas de isolamento e desinfecção podem reduzir casos de contágio entre 45% a 95%. Entretanto, em comunidades maiores não teriam a mesma efetividade, pois tais medidas seriam mais efetivas quando dirigidas para casos reconhecidos; contudo, o número de casos desconhecidos é muito alto em cidades maiores, o que torna mais fácil o manejo dos doentes/suspeitos em cidades pequenas (CHAPIN, 1904). Quarentenas geográficas (cordão sanitário) e de grupos em locais estabelecidos pelos governos (AHMAD; KRUMKAMP; REINTJES, 2009; DEVNANI, et al, 2011) foram pouco ventiladas.

A lista de desvantagens arroladas nos artigos é em maior número que as vantagens, diante da complexidade da questão. Foram apresentadas dificuldades de várias ordens que, em geral, congregam elementos econômicos, psicológicos, comumente envolvendo a família em âmbito individual e, no âmbito coletivo, problemas de comunicação e competências. Quarentena e isolamento não implicam apenas em restrição de liberdades, mas também em consequências econômicas, sociais e de liberdade pessoal, que resultam em problemas psicológicos, emocionais, depressão, stress pós-traumático, medo, pânico, discriminação; perda de privacidade, integridade física comprometida, incerteza, perda de autoconfiança, ansiedade, experiência de estigmatização, frustração, e perda de anonimato.

No tocante aos aspectos econômicos, ressalta-se como desvantagens a diminuição e ou perda da renda, perda de emprego e falência das atividades comerciais (ANTOMARIA; TORELL, 2011; BOSTICK; LEVINE; SADE, 2008; CAVA, et al, 2005; GAIONOTTI, et al, 2008; HOLM, 2009; MAUNDER, et al, 2003; SELGELID, 2009; TIMEN, et al, 2012; WANG, et al, 2011). Os sintomas podem persistir por tempo maior que as medidas restritivas de liberdade e as autoridades públicas precisam estar cômicas que estes efeitos podem ocorrer mesmo em pessoas monitoradas (DAY, et al, 2006; DIGIOVANNI, et al, 2005; TRACY; REA; UPSHUR, 2009).

Tratou-se das dificuldades nas medidas de distanciamento que envolvem crianças, problematizando-se o risco de inadequada supervisão se os pais continuarem a trabalhar e as crianças não puderem ir à escola; como também relação com ansiedade, isolamento, depressão, estigmatização, efeitos emocionais e psicológicos, que envolvem melancolia, solidão, ansiedade e medo. O isolamento dos pais também pode gerar tais efeitos. Em alguns casos de SARS, a visita dos próprios pais foi proibida (DEVNANI, et al, 2011; MAUNDER, et al, 2003). Problemas relativos à confusão sobre competências/responsabilidades, falta de

informação e estigmatização de populações vulneráveis e questões de ordem psicológicas são exemplos do que pode ocorrer pela falta de organização de padrões éticos, administrativos e legais a serem seguidos em caso de pandemias (HODGE; BROWN; O'CONNELL, 2004), que refletem em possíveis medidas restritivas de liberdade a serem tomadas.

Discute-se que a utilização de isolamento, no caso de poucos recursos, é mais efetiva que a quarentena em massa, por retirar de circulação quem de fato está doente. A quarentena só seria indicada quando o número de casos aumenta, mesmo com a utilização do isolamento, ou quando um único indivíduo gera muitos casos novos e pode ser contido com a quarentena. A possibilidade de que os indivíduos quarentenados desenvolvam a doença e sejam isolados enseja discussão, pois este indivíduo pode não desenvolver a doença e, ainda assim, ter seus direitos restringidos/cerceados. Para evitar a quarentena de forma precipitada, pode ser uma alternativa mais viável, inclusive economicamente, enviar aos hospitais informações de quaisquer sintomas para iniciar isolamento (DAY, et al, 2006).

Para além dos problemas apresentados pelos autores, no tocante a quarentenas e isolamentos, ressalta-se ainda problemas relativos às pessoas que podem ficar doentes em decorrência de quarentenas. Apresenta-se como grande desvantagem da quarentena os resultados de estudos que declaram que, por meio dessa medida, 65% das pessoas podem ficar doentes, e que num mesmo grupo de pessoas não vacinadas sem quarentena o risco é de 25%. Outro aspecto negativo apresentado e de relevância é o da possibilidade do segundo pico da doença, quando são encerradas as medidas de restrição (AMELA HERAS; GARCIA; MOROS, 2010; NG; TAMBYAH, 2011; VELASCO-HERNANDEZ; LEITE, 2011). Propostas atuais tentam combater epidemias com a utilização em conjunto de medicamentos e vacinas (McVERNON, et al, 2011). Estudos comprovaram que os antivirais mais as medidas não-farmacêuticas podem achatar ou atrasar o pico epidêmico, ao contrário de reduzir o tamanho global da epidemia (NUZZO, 2007).

Agências internacionais, como o *Center for Disease Control and Prevention* (CDC), incentivam a quarentena domiciliar, mas existe a necessidade de cooperação da população e bases científicas para atuação. Comunicação adequada, apoio social, escolaridade dos indivíduos, renda, questões econômicas, prestação de serviços comunitários, atividades religiosas, desconfiança no governo, grau de letalidade da doença foram citados como elementos que interferem na adesão a medidas restritivas de liberdade como quarentena domiciliar, ou inclusão em local estabelecido pelo governo para quarentena. O apoio público é fundamental para a adesão nas situações de quarentena e isolamento. Refere-se à diminuição dos níveis de cooperação à medida que aumenta o grau de coerção (BASS, et al, 2010;

BAUM; JACOBSON; GOOLD, 2009; LETTS, 2006). A falta de proteção das pessoas em quarentena e isolamento foi citada como um potencial impedimento para a adesão voluntária. Discute-se, ademais, se a conjugação/priorização por drogas ampliaria a adesão (DIGIOVANNI, et al, 2005; LETTS, 2006).

Em todos os estudos foram aventados aspectos problemáticos, pelo menos os econômicos, relativamente às medidas de isolamento e quarentena – mesmo quando voluntárias, postas/tidas como amplamente aceitas (YANG, et al, 2011). Razões de não adesão foram citadas como necessidade de trabalhar, visitar familiares, falta de confiança no diagnóstico, ir ao médico, comprar comida, participar de evento relevante etc. Diante de determinações de quarentena e isolamento voluntários permanece a compreensão de que é seguro e aceitável deixar a casa e ter contatos limitados com outras pessoas (TEH, et al, 2012). Estudos defendem que uma experiência prévia de quarentena e isolamento determinará a confiança ou não naquela atividade. A aceitação da quarentena pela população foi associada também ao uso de drogas, bem como ao alto nível de consciência pública em relação aos fatos; também a ansiedade e preocupação, principalmente no tocante à quarentena domiciliar voluntária dos casos e seus contatos próximos (NG; TAMBYAH, 2011).

Em situações de quarentena recomenda-se flexibilidade, respostas criativas, correção das leis, linhas de responsabilidade claras, definição de autoridades competentes para a implementação das medidas, distribuição de informação pública, confidencialidade das informações (AHMAD; KRUMKAMP; REINTJES, 2009; BOSTICK; LEVINE; SADE, 2008; TAY, et al, 2010). Outras medidas foram apontadas, tais como: educação proativa da população; evitar medidas coercitivas; oferta de apoio econômico e suplementos; organização para cuidado de dependentes; conhecimento das regras para indivíduos e comunidades; avaliação e planejamento dos recursos; monitoramento, informação/comunicação por *websites*; infraestrutura adequada para quarentena e isolamento, além da transparência sobre a perspectiva internacional do tema (BASS, et al, 2010; MANUELL; CUKOR, 2011).

Associa-se altos níveis de confiança e cumprimento da quarentena à informação/comunicação oferecida de forma simples, apropriada, clara, suficiente, oportuna (JAMES, et al, 2006; KAVANAGH, et al, 2011). Pagamentos e benefícios para pessoas em quarentena e isolamento, perda de renda, bem como a necessidade de cuidado com os profissionais de saúde, priorização de drogas e acesso a cuidados intensivos foram relatados como problemas (DIGIOVANNI, et al, 2005; LETTS, 2006). Outros problemas dizem respeito aos profissionais que estão mais próximos dos doentes, como os de cuidados intensivos que têm maior risco de desenvolver a doença epidêmica/pandêmica, e ainda a

insegurança na utilização de equipamentos de proteção (CAVA, et al, 2005; MAUNDER, et al, 2003), ademais em situações de quarentenas domiciliares em que existe dificuldade do Estado em prestar a assistência relativa à doença e às necessidades básicas (CHAPIN, 1904; TIMEN, et al, 2012).

Foram encontrados argumentos sobre a necessidade de pagamento para pessoas em contexto de quarentena e isolamento, com posições contra e a favor. Refere-se uma lacuna na legislação da maioria dos países sobre como as pessoas podem ser compensadas e como o Estado se organizará para isso (HOLM, 2009); também é citado que existem variadas formas de compensação financeira em alguns países para pessoas em quarentena e isolamento (GAIONOTTI, et al, 2008; JAMES, et al, 2006), inclusive com a possibilidade de garantia do emprego durante o período (AMELA HERAS; GARCIA; MOROS, 2010; BAUM; JACOBSON; GOOLD, 2009).

Outro argumento é de que, enquanto a narrativa do governo trata as medidas restritivas de liberdade como políticas de prevenção e controle, a percepção da população por vezes se direciona para a de uma política de punição pessoal (NG; TAMBYAH, 2011; WANG, et al, 2011). Ainda que existam leis escritas sobre como devem ocorrer as medidas de quarentena e isolamento, questões relativas a informações contraditórias permanecem; por vezes, estas medidas de saúde pública são escolhidas em decorrência da falta de conhecimento sobre a doença (CAVA, et al, 2005).

Um sistema de saúde pública transparente, com senso de justiça, justa compensação para os impactos negativos das medidas restritivas de liberdade e sanções estabelecidas aliadas a treinamento e educação pública (GOSTIN, 2004), são elementos favoráveis quando se considera o bem-estar comum. Além disso, a incorporação de proteção mínima por meio de regras para resguardar os direitos e liberdades individuais e a construção de arranjos para assegurar a responsabilidade política e apoiar a construção de capacidades de saúde pública (BHATTACHARYA, 2007) cooperam para a harmonização do bem comum, com respeito à dignidade da pessoa, tolerância de grupos e aderência aos princípios de justiça (GOSTIN, et al, 2002).

O racismo e a discriminação foram apresentados em artigos que trataram da atenção diferenciada em caso de quarentena, em decorrência de cólera, em navios de imigrantes; e relacionado a asiáticos e orientais, pelo fato da doença ter se originado em suas regiões, além de estigmas aludidos por pacientes e profissionais (MAUNDER, et al, 2003). Ressalta-se que quarentena e isolamento podem ser impostos arbitrariamente e de maneira discriminatória (MARKOVITS, 2005). A percepção de punição na quarentena refere-se também aos aspectos

dos determinantes sociais, visto que os mais pobres são também os mais afetados econômica e socialmente pelas quarentenas (NEWMAN, 2012; STAIANO-ROSS, 2011; LETTS, 2006). Cabe ao Estado articular as necessidades visando um tratamento igualitário e com elementos de justiça, no sentido de cuidar das populações mais vulneráveis (AMELA HERAS; GARCIA; MOROS, 2010; BAUM; JACOBSON; GOOLD, 2009; GOSTIN, et al, 2003a; SELGELID, 2009).

Diante dos textos analisados, pode-se afirmar que o problema central relativo às medidas de restrição de liberdades não são exatamente as medidas de quarentena e isolamento. Os principais problemas abordados se referem a questões de cunho social, econômico e administrativo, principalmente, no tocante às quarentenas, uma vez que a base para a imposição desta medida não é a doença, mas sua expectativa. Percebe-se uma concordância tácita da necessidade/importância das medidas restritivas diante da ESP, mas a efetivação da aplicação incorre em problemas ainda não harmonizados.

Não foram encontradas discussões sobre as medidas restritivas de liberdade de forma mais específica, muito menos textos onde houvesse uma discussão mais articulada entre as medidas restritivas de liberdade e o RSI. Os regimes de verdade (FOUCAULT, 2005, 2009) e as pretensões de validade (HABERMAS, 2011) sobre a importância da aplicação das medidas restritivas de liberdade têm por base o princípio da supremacia do interesse público sobre o privado, que parece encerrar em si mesmo a possibilidade de discussão do tema. Neste sentido, não se encontrou sequer estudos que refiram a participação da população no debate sobre as medidas restritivas de liberdade.

Tomando-se por base o RSI (2005) como norma no âmbito internacional que valida a possibilidade de aplicação de medidas farmacêuticas e não-farmacêuticas que restrinjam a liberdade em casos de ESP, interessa saber como os países têm incorporado em seus ordenamentos jurídico-administrativos este Regulamento, diante da falta de discussão internacional que problematize a pertinência e adequação de tais medidas.

REFERÊNCIAS

- AHMAD, A.; R. KRUMKAMP, R.; REINTJES, R. Controlling SARS: a review on China's response compared with other SARS-affected countries. *Trop Med Int Health*. 14 (Suppl 1), p. 36-45, nov. 2009.
- AITH, F. *Curso de Direito Sanitário - A proteção do direito à saúde no Brasil*. São Paulo: Quartier Latin, 2007.
- ALDIS, W. Health security as a public health concept: a critical analysis. *Health Policy and Planning*. v. 23, n. 6, p. 369-375, jun. 2008.
- AMELA HERAS, C. A.; CORTES GARCIA, M.; SIERRA MOROS, M. J. Monitoring and non-Pharmacologic Measures during a Pandemic virus (H1N1) 2009 in Spain. *Revista Esp Salud Publica*. v. 84, n. 5, p. 497-506, set/out. 2010.
- ANTOMMARIA, A. H.; THORELL, E. A. Non-pharmaceutical interventions to limit the transmission of a pandemic virus: the need for complementary programs to address children's diverse needs. *J Clin Ethics*. v. 22, n. 1, p. 25-32, 2011.
- ARMSTRONG, K., et al. Capacity of public health surveillance to comply with revised international health regulations, USA. *Emerging Infect Diseases*, v. 16, n. 5, mai. 2010.
- BAKER, M. G.; FIDLER, D. P. Global public health surveillance under new international health regulations. *Emerg Infect Dis*. v. 12, n. 7, p. 1058-1065, jul. 2006.
- BARATA, R. B. Ethics and epidemiology. *História, Ciências, Saúde – Manguinhos*. v 12, n. 3, p. 735-53, set./dez. 2005.
- BARBERA, J., et al. Large-scale quarantine following biological terrorism in the United States: scientific examination, logistic and legal limits, and possible consequences. *JAMA*. v. 286, n. 21, p. 2711-7, dez. 2001.
- BARRETO, M. L., et al. Successes and failures in the control of infectious diseases in Brazil: social and environmental context, policies, interventions, and research needs. *Lancet* (British edition). v. 377, n. 9780, p. 1877-89, mai. 2011.
- BASS, S. B., et al. If you ask them, will they come? Predictors of quarantine compliance during a hypothetical avian influenza pandemic: results from a statewide survey. *Disaster Medicine and Public Health Preparedness*. v. 4, p. 135-144, 2010.
- BAUM, N. M.; JACOBSON, P. D.; GOOLD, S. D. Listen to the people: public deliberation about social distancing measures in a pandemic. *The American Journal of Bioethics*. v. 9, n. 11, p. 4-14, 2009.

BELL, D., et al., Nonpharmaceutical interventions for pandemic influenza, national and community measures. *Emerging Infectious Diseases*. v. 12, n. 1, p. 88-94, 2006.

BENNETT, B.; CARNEY, T. Law, ethics and pandemic preparedness: the importance of cross-jurisdictional and cross-cultural perspectives. *Australian and New Zealand Journal of Public Health*. v. 34, n. 2, p. 106-112, 2010a.

BENNETT, B.; CARNEY, T. Trade, travel and disease: the role of law in pandemic preparedness. *Asian Journal of Wto & International Health Law and Policy*. v. 5, n. 2, p. 301-329, 2010b.

BENSIMON, C.; UPSHUR, R. Evidence and effectiveness in decisionmaking for quarantine. *Am J Public Health*. v. 97, Suppl 1, p. S44-S48, abr. 2007.

BHATTACHARYA, D. An exploration of conceptual and temporal fallacies in international health law and promotion of global public health preparedness. *Journal of Law Medicine Ethics*. v. 35, n. 4, p. 588-98, 2007.

BLUM, J. D.; TALIB, N. Balancing individual rights versus collective good in public health enforcement. *Med Law*. v. 25, n. 2, p. 273-81, 2006.

BOBBIO, N. *A era dos direitos*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BOLIS, M. O Regulamento Internacional da Saúde. *Revista Direito Sanitário*. v. 4, n. 3, p.17-23, nov. 2003.

BOSTICK, N. A.; LEVINE, M. A ; SADE, R. M. Ethical obligations of physicians participating in public health quarantine and isolation measures. *Public Health Rep*. v. 123, n. 1, p. 3-8, 2008.

BRADT, D. A.; DRUMMOND, C. M. Avian influenza pandemic threat and health systems response. *Emerg Med Australas*. v. 18, n. 5-6, p. 430-443, 2006.

BRASIL. *Decreto Legislativo 395/2009*. Aprova o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembléia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005. *D.O.U*, seção 1- p. 11, 10/07/2009.

BUDD, L.; BELL, M.; WARREN, A. Maintaining the sanitary border: air transport liberalization and health security practices at UK regional airports. *Transactions of the Institute of British Geographers*. v. 36, n. 2, p. 268-279, abr. 2011.

BUDD, L.; WARREN, A.; BELL, M. Safeguarding public health at UK airports: an examination of current health security practices. *Transportation Planning and Technology*. v. 34, n. 1, p. 19-33, 2011.

BURNS, W. Openness is key in fight against disease outbreaks. *Bulletin of the Health Organization*. v. 84, n. 10, p. 769-773, out. 2006.

BUSS, P M. Globalização, pobreza e saúde. *Ciênc. saúde coletiva*. Rio de Janeiro, v. 12, n. 6, dez. 2007 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232007000600019&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 02 abr. 2013.

CARMO, E. H.; BARRETO, M. L.; SILVA JR, J. B. Mudanças nos padrões de morbimortalidade da população brasileira: os desafios para um novo século. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*. Brasília, v. 12, n. 2, p. 63-76, 2003.

CARVALHO, J. M. de. *Os bestializados do Rio de Janeiro e a República que não foi*. São Paulo: Companhia das Letras, 2004.

CASTILLO-SALGADO, C. Trends and directions of global public health surveillance. *Epidemiologic Reviews*. v. 32, n. 1, p. 93-109, 2010.

CAVA, M. A., et al. The experience of quarantine for individuals affected by SARS in Toronto. *Public Health Nurs*. v. 22, n. 5, p. 398-406, 2005.

CHAPIN, C. V. The value of restrictive measures in the contagious diseases. *J Mass Assoc Boards Health*. v. 14, n. 4, p. 225-229, nov. 1904.

CHIU, Y. W., et al. The nature of international health security. *Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition*. v. 18, n. 4, p. 679-683, 2009.

COKER, R. J.; MOUNIER-JACK, S.; MARTIN, R. Public health law and tuberculosis control in Europe. *Public Health*. v. 121, n. 4, p. 266-73, abr. 2007.

COMPARATO, F. K. *A afirmação histórica dos direitos humanos*. São Paulo: Saraiva, 2010.

COSTA, E. A. *Vigilância Sanitária. Proteção e defesa da saúde*. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004.

CRAVO, T. A. O conceito de segurança humana: indícios de uma mudança paradigmática? In: NASSER, R. M. *Os conflitos internacionais em múltiplas dimensões*. São Paulo: UNESP, 2009.

CROKIDAKIS, N.; QUEIROS, S. M. D. Probing into the effectiveness of self-isolation policies in epidemic control. *Journal of Statistical Mechanics-Theory and Experiment*, mai. 2012.

CUNHA, V da S. *O isolamento compulsório em questão: políticas de combate à lepra no Brasil (1920-1940)*. 2005. Dissertação (Mestrado em História das Ciências e da Saúde). Casa de Oswaldo Cruz/Fiocruz, Rio de Janeiro, 2005.

DALLARI, D. A. Estado de direito e direitos fundamentais. In: ALMEIDA FILHO, N. de; CRUZ, D. da R. (Org.). *Estado de direito e direitos fundamentais: homenagem ao Jurista Mário Moacyr Porto*. Rio de Janeiro: Forense, 2005, p. 171-184.

DALLARI, S. G; VENTURA, D. S. L. O princípio da precaução: dever do Estado ou protecionismo disfarçado? *São Paulo em Perspectiva*. v. 16, n. 2, p. 53-63, 2002.

DAY, T., et al., When is quarantine a useful control strategy for emerging infectious diseases? *American Journal of Epidemiology*. v. 163, n. 5, p. 479-485, 2006.

DELEUZE, G. Societies of Control. *October*, 59, pp. 3-7, 1992.

DEVANI, M.; GUPTA, A. K.; DEVANI, B. Planning and response to the influenza A (H1N1) pandemic: ethics, equity and justice. *Indian J Med Ethics*. v. 8, n. 4, p. 237-40, 2011.

DIGIOVANNI, C., et al. Quarantine stressing voluntary compliance. *Emerg Infect Dis*. v. 11, n. 11, p. 1778-9, 2005.

ESTEVES, P. A paz democrática e a normalização da sociedade internacional. In: NASSER, R. M. *Os conflitos internacionais em múltiplas dimensões*. São Paulo: UNESP, 2009. p 40-44.

FARLEY, M. M. 2009 H1N1 influenza: a twenty-first century pandemic with roots in the early twentieth century. *Am J Med Sci*. v. 340, n. 3, p. 202-8, 2010.

FENG, Z., et al. Timely identification of optimal control strategies for emerging infectious diseases. *J Theor Biol*. v. 259, n. 1, p. 165-71, 2009.

FERGUNSON, N. M., et al. Strategies for mitigating an influenza pandemic. *Nature*. v. 442, n. 7101, p. 448-52, 2006.

FIDLER, D. P.; GOSTIN, L. O.; MARKEL, H. Through the quarantine looking glass: drug-resistant tuberculosis and public health governance, law, and ethics. *J Law Med Ethics*. v. 35, n. 4, p. 616-28, 512, 2007.

FONSECA, V. S. L. *O Direito Internacional face à saúde e às moléstias transmissíveis*. 1989. Dissertação (Mestrado em Direito Internacional) - Faculdade de Direito. São Paulo, Universidade de São Paulo, 1989.

FORMENTY, P., et al. Training the trainers seminar and analysis of the Ebola virus hemorrhagic fever outbreaks in central Africa from 2001 to 2004. (Brazzaville, Republic of Congo, April 6-8, 2004). *Bull Soc Pathol Exot.* v. 98, n. 3, p. 244-54. 2006.

FOUCAULT, M. *A verdade e as formas jurídicas*. 3 ed. Rio de Janeiro. NAU, 2009.

FOUCAULT, M. *Microfísica do Poder*. Org. e Trad. de Roberto Machado 23. ed. Rio de Janeiro: Edições Graal, 2007.

FOUCAULT, M. *Vigiar e Punir: nascimento da prisão*. 30 ed. Petrópolis: Vozes, 2005.

FRANCO-GIRALDO, A.; AALVAREZ-DARDET, C. Global public health: international health is tested to its limits by the human influenza A epidemic. *Rev Panam Salud Publica.* v. 25, n. 6, p. 540-7, 2009.

GABER, W., et al. Screening for infectious diseases at international airports: The Frankfurt Model. *Aviation Space and Environmental Medicine.* v. 80, n. 7, p. 595-600. 2009.

GAINOTTI, S., et al. Ethical models underpinning responses to threats to public health: a comparison of approaches to communicable disease control in Europe. *Bioethics.* v. 22, n. 9, p. 466-76, 2008.

GAZZINI, T.; HERLIN-KARNELL, E. Restrictive measures adopted by the European Union from the standpoint of international and EU law. *European Law Review.* v. 36, n. 6, p. 798-817, 2011.

GEZAIRY, H. A. Travel epidemiology: WHO perspective. *International Journal of Antimicrobial Agents.* v. 21, n. 2, p. 86-88, 2003.

GIDDENS, A. *As consequências da modernidade*. São Paulo, UNESP. 1991.

GOMES, C. B., CASTRO, L. P. G. O novo Regulamento Sanitário Internacional. *Revista de Direito Sanitário.* v. 13, n. 2, 2012.

GOSTIN, L. O. The International Health Regulations and beyond. *Lancet Infectious Diseases.* v. 4, n. 10, p. 606-607, out. 2004.

GOSTIN, L. O., et al. The Model State Emergency Health Powers Act - Planning for and response to bioterrorism and naturally occurring infectious diseases. *JAMA-Journal of the American Medical Association.* v. 288, n. 5, p. 622-628, 2002.

GOSTIN, L. O.; BAYER, R.; FAIRCHIL A. L. Ethical and legal challenges posed by severe acute respiratory syndrome - Implications for the control of severe infectious disease threats. *JAMA -Journal of the American Medical Association.* v. 290, n. 24, p. 3229-3237, 2003a.

GOSTIN, L. O.; HODGE, Jr., J. G. Public health emergencies and legal reform: implications for public health policy and practice. *Public Health Rep.* v. 118, n. 5, p. 477-9, 2003b.

HEYMANN, D. L. The International response to the outbreak of SARS in 2003. *Philosophical transactions of the Royal Society of London Series B. Biological Sciences.* v. 359, n. 1447, p. 1127-9, 2004.

HOCHMAN, G. Vaccination, smallpox, and a culture of immunization in Brazil. *Cien Saude Colet.* v. 16, n. 2, p. 375-86, 2011.

HODGE, J. G. Jr.; BROWN, E. F.; O'CONNELL, J. P. The HIPAA privacy rule and bioterrorism planning, prevention, and response. *Biosecur Bioterror.* v. 2, n. 2, p. 73-80, 2004.

HOLM, S. Should persons detained during public health crises receive compensation? *Journal of Bioethical Inquiry.* v. 6, n. 2, p. 197-205, 2009.

JACOBS, A. J. Is state power to protect health compatible with substantive due process rights? *Ann Health Law.* v. 2, n. 1, p. 113-49, 2011.

JAMES, L., et al. Public health measures implemented during the SARS outbreak in Singapore, 2003. *Public Health.* v. 120, n. 1, p. 20-6, 2006.

KAMRADT-SCOTT, A. Disease outbreaks and health governance in the Asia-Pacific: Australia's role in the region. *Australian Journal of International Affairs.* v 63, n. 4, p. 550-570, 2009.

KANT, I. *Ideia de uma história universal de um ponto de vista cosmopolita.* 3ed. São Paulo. WMF Martins Fontes, 2011.

KAVANAGH, A. M., et al. 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.* v. 11, n. 2, jan. 2011.

KHAZENI, N., et al. Effectiveness and cost-effectiveness of expanded antiviral prophylaxis and adjuvanted vaccination strategies for an influenza A (H5N1) pandemic. *Ann Intern Med.* v. 151, n. 12, p. 840-53, 2009.

KIM, C., et al. Public health interventions involving travelers with tuberculosis – U.S. ports of entry, 2007-2012. *MMWR Morb & Mortal Wkly Rep.* v. 61, n. 30, p. 570-573. ago. 2012.

KRAEMER, J. D., et al. Public health measures to control tuberculosis in low-income countries: ethics and human rights considerations. *Int J Tuberc Lung Dis.* v. 15, Suppl 2,p. S19-24, 2011.

LACEY, C. Abuse of quarantine authority. The case for a federal approach to infectious disease containment. *J Leg Med.* 24(2): p. 199-214, 2003.

LAM, P. Y. Avian influenza and pandemic influenza preparedness in Hong Kong. *Ann Acad Med Singapore.* v. 37, n. 6, p. 489-96, 2008.

LEE, V. J.; LYE, D. C.; WILDER-SMITH, A. Combination strategies for pandemic influenza response - a systematic review of mathematical modeling studies. *BMC Med.* v. 7, n. 76, 2009.

LETTS, J. Ethical challenges in planning for an influenza pandemic. *N S W Public Health Bull.* 17(9-10): p. 131-4, 2006.

LOW, C. L.; CHAN, P., et al. International Health Regulations: Lessons From the Influenza Pandemic in Singapore. *Annals Academy of Medicine.* v. 39, n. 4, 2010.

MAGLEN, K. The first line of defence': British quarantine and the port sanitary authorities in the nineteenth century. *Social History of Medicine,* 2002. 15(3): p. 413-428.

MAJIC, Z., JUKIC, I.; PAVLIN, S. Air transport and logistics in pandemic outbreak of influenza a (H1n1) Virus. *Promet - Traffic & Transportation.* v. 21, n. 6, p. 441-450, out. 2009.

MANN, J. Saúde Pública e Direitos Humanos. *PHYSIS: Rev. Saúde Coletiva.* Rio de Janeiro, 1996.

MANUELL, M. E.; CUKOR, J. Mother Nature versus human nature: public compliance with evacuation and quarantine. *Disasters.* 35(2): p. 417-42, 2011.

MARKOVITS, D. Quarantines and distributive justice. *J Law Med Ethics.* 33(2): p. 323-44, 2005.

MAUNDER, R., et al. The immediate psychological and occupational impact of the 2003 SARS outbreak in a teaching hospital. *CMAJ.* v. 168, n. 10, p. 1-7, mai. 2003.

McVERNON, J., et al. Recommendations for and compliance with social restrictions during implementation of school closures in the early phase of the influenza A (H1N1) 2009 outbreak in Melbourne, Australia. *BMC Infect Dis.* 11: p. 257, 2011.

MEDAUAR, O. *Direito Administrativo Moderno.* 10. ed. rev. atual. ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2006.

MENUCCI, D. L. O Regulamento Sanitário Internacional (2005) e a vigilância em saúde. *Revista Direito Sanitário.* São Paulo, v. 7, n. 1, 2 e 3 – Edição especial, p. 118-150, 2006.

- NEWMAN, K. L. Shutt up: bubonic plague and quarantine in early modern England. *J Soc Hist.* 45(3): p. 809-34, 2012.
- NG, E. S.; TAMBYAH, P. A. The ethics of responding to a novel pandemic. *Ann Acad Med Singapore.* 40(1): p. 30, 2011..
- NORMAN, I. D.; AIKINS, M.; BINKA, F. N. The medico-legal prerequisite for initiating quarantine and isolation practices in public health emergency management in hospitals in Ghana. *Ghana Med J.* 45(4): p. 167-73, 2011.
- NUZZO, J. B. IOM on Normal Disease Containment Measures. *Biosecurity and Bioterrorism: Biodefense Strategy, Practice and Science.* v. 5, n. 1, 2007.
- PLOTKIN, B. Human rights and other provisions in the revised International Health Regulations (2005). *Public Health.* 121(11): p. 840-845, 2007.
- RAWLS, J. *Uma teoria da justiça.* 3ed. São Paulo: Martins Fontes, 2008.
- ROSEN, G. *Uma história da saúde pública.* 2 ed. São Paulo: Hucitec/Unesp, 1994.
- ROSENBERGER, L. H., et al. Quarantine, isolation, and cohorting: from cholera to Klebsiella. *Surg Infect (Larchmt).* 13(2): p. 69-73, 2012.
- RUDIO, F. V. *Introdução ao projeto de pesquisa científica.* 24 ed. Petrópolis: Vozes, 1999.
- SATO, K.; MORISHITA, T.; SAKAE, K. [Isolation of influenza A H1N2 virus from a returning traveller at Nagoya International Airport]. *Kansenshogaku Zasshi.* 78(6): p. 476-81, 2004.
- SEALEY, A. Globalizing the 1926 International Sanitary Convention. *Journal of Global History.* 6(3): p. 431-455, 2011.
- SEGATO, A. I. A Tensão entre facticidade e validade in NOBRE, M; TERRA, R. *Direito e Democracia – Um guia de leitura de Habermas.* São Paulo: Malheiros, 2008.
- SELGELID, M. J. Ethics and infectious disease. *Bioethics.* 19(3): p. 272-89, 2005.
- SELGELID, M. J. Pandethics. *Public Health.* 123(3): p. 255-259, 2009.
- SILVA, F. G. A solidariedade entre público e privado. In: NOBRE, M; TERRA, R. *Direito e Democracia – Um guia de leitura de Habermas.* São Paulo: Malheiros, 2008.
- SILVEIRA, R. A. *Michel Foucault: poder e análise das organizações.* Rio de Janeiro: FGV, 2005.

SPEAKMAN, J. F; GONZÁLEZ-MARTÍN, PEREZ, T. Quarantine in severe acute respiratory syndrome (SARS) and other emerging infectious diseases. *Journal of Law Medicine & Ethics*. v. 31, n. 4, p. 63-64, 2003.

STAIANO-ROSS, K. Quarantine. *Semiotica*, Journal of the International Association for Semiotic Studies/Revue de l'Association Internationale de Sémiotique. v. 187(1-4), p. 83-104, 2011.

STURTEVANT, J. L.; ANEMA, A; BROWNSTEIN, J. S. The new International Health Regulations: considerations for global public health surveillance. *Disaster Medicine and Public Health Preparedness*. 1(2): p. 117-121, 2007.

TANG, S., et al. Campus quarantine (Fengxiao) for curbing emergent infectious diseases: lessons from mitigating A/H1N1 in Xi'an, China. *J Theor Biol*. 295: p. 47-58, 2012.

TAY, J., et al. Influenza A (H1N1-2009) Pandemic iSingapore - Public Health Control Measures Implemented and Lessons Learnt. *Annals Academy of Medicine Singapore*. 39(4): p. 313-324, 2010.

TEH, B., et al. Impact of swine influenza and quarantine measures on patients and households during the H1N1/09 pandemic. *Scand J Infect Dis*. 44(4): p. 289-96, 2012.

TIMEN, A., et al. Retrospective Evaluation of Control Measures for Contacts of Patient with Marburg Hemorrhagic Fever. *Emerging Infectious Diseases*. 18(7): p. 1107-1114, 2012.

TRACY, C. S.; REA, E.; UPSHUR, R. E. Public perceptions of quarantine: community-based telephone survey following an infectious disease outbreak. *BMC Public Health*. v. 9, n. 470, 2009.

VELASCO-HERNANDEZ, J. X.; LEITE, M. C. A model for the A(H1N1) epidemic in Mexico, including social isolation. *Salud Publica Mex*. 53(1): p. 40-7, 2011.

VELÁSQUEZ, G. O gerenciamento da pandemia da gripe A (H1N1): uma visão alternativa. *Revista Direito Sanitário*. v. 13, n. 2, 2012.

VIENS, A. M.; BENSIMON, C. M.; UPSHUR, R. E. Your Liberty or Your Life: Reciprocity in the Use of Restrictive Measures in Contexts of Contagion. *Journal of Bioethical Inquiry*. 6(2): p. 207-217, 2009.

VITTA, H. G. *Soberania do Estado e poder de polícia*. São Paulo: Malheiros, 2011.

WANG, Y., et al. Is quarantine related to immediate negative psychological consequences during the 2009 H1N1 epidemic? *Gen Hosp Psychiatry*. 33(1): p. 75-7, 2011.

WYNIA, M.K. and L.O. Gostin, Ethical challenges in preparing for bioterrorism: barriers within the health care system. *Am J Public Health*. 94(7): p. 1096-102, 2004.

YANG, Y., P.M. ATKINSON, and D. ETTEMA, Analysis of CDC social control measures using an agent-based simulation of an influenza epidemic in a city. *BMC Infect Dis*. 11: p. 199, 2011.

3 A IMPLEMENTAÇÃO DO REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL (2005) NO ORDENAMENTO JURÍDICO-ADMINISTRATIVO BRASILEIRO

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

Descritores: Regulamento Sanitário Internacional, Vigilância Sanitária, Vigilância Epidemiológica, Saúde, Direito Sanitário.

INTRODUÇÃO

A incorporação do Regulamento Sanitário Internacional – RSI (2005), no âmbito jurídico do Brasil, em 2007, imprimiu caráter obrigatório aos seus instrumentos, uma vez que não houve recusa expressa do país signatário (FONSECA, 1989; VENTURA, 2003). O Brasil não efetuou nenhuma ressalva; inseriu o RSI em seu ordenamento jurídico, por meio do Decreto nº 395/2009, e organizou, mesmo antes deste ato, as primeiras ações no âmbito administrativo do setor saúde para avaliar as capacidades básicas instaladas. Reuniões periódicas também são realizadas no âmbito do MERCOSUL, que instaurou uma Comissão Intergovernamental para a implementação do RSI – CIRSI (LUCCHESI, 2008).

Conquanto a incorporação jurídico-administrativa, aparentemente, transcorre de forma célere, uma apreciação do processo requer discussão mais detalhada, dado que as consequências da inclusão de novas propostas se desvelarão, de fato, no decorrer do desenvolvimento das atividades, o que implica em alterações no controle sanitário de cargas, meios de transporte e viajantes, a ser exercido com base em normas, competências e processos de trabalho.

Na revisão da literatura do âmbito internacional, a organização do RSI (2005) na estrutura jurídico-administrativa dos países estudados, é apresentada, às vezes, mais voltada para a estruturação administrativa durante determinadas epidemias, como SARS e H1N1, outras vezes são destacadas as características da implementação no âmbito administrativo (BELL, et al. 2009; KATZ; ALLEN, 2009; AZZIZ-BAUMGARTNER, 2009). Além disso, encontrou-se a sugestão da possibilidade de criação de mecanismos como os de redes regionais para adequação das estruturas jurídico-administrativas (KIMBALL et al., 2008).

No âmbito nacional, os principais artigos foram publicados na Revista de Direito Sanitário. Estes tratam do RSI (2005), de forma geral, como o processo de revisão do Regulamento (MENUCCI, 2006), a relação do instrumento com liberdades individuais e soberania nacional (CARMO, 2007) e sobre a resposta dos países à pandemia de H1N1 (VELÁSQUEZ, 2012). Encontrou-se ainda um debate acerca da necessidade de adequação da legislação sobre vigilância em saúde (AITH; DALLARI, 2009; TEIXEIRA et al., 2009) e apenas um artigo sobre implementação do RSI no país (CARMO et al, 2008).

A definição de vigilância inserida no RSI (2005) se aproxima do que no ordenamento jurídico brasileiro se caracteriza como vigilância epidemiológica. Entretanto, na organização administrativa do Brasil, as atividades relativas ao Regulamento no âmbito da saúde

competem às vigilâncias sanitária e epidemiológica. Cabe caracterizar tais áreas, posto que estão inseridas na Administração Pública (BANDEIRA DE MELLO, 2006) e componentes do Sistema Único de Saúde (SUS).

No Brasil, as estruturas administrativas do setor saúde que exercerão atividades atinentes ao RSI (2005) têm conformação complexa. O SUS, em sua estrutura federal, é organizado pelo Ministério da Saúde (MS) que, entre outros componentes, conta com a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS). A SVS coordena as áreas de vigilância sanitária, epidemiológica, ambiental e de saúde do trabalhador (BRASIL, 2006). Neste estudo, importa abordar as vigilâncias sanitária e epidemiológica, uma vez que os objetos de controle sanitário, a exemplo de cargas, meios de transporte e viajantes, encontram-se nas competências destas duas estruturas.

As vigilâncias sanitária e epidemiológica se organizam em sistemas. O Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE) está inserido na Administração Pública de forma direta, nas três esferas de gestão. Já o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) está disposto de forma indireta no âmbito federal, em três estados brasileiros, e de forma direta nos municípios e demais estados. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) coordena o SNVS, mas cabe à SVS formular e propor a Política de Vigilância Sanitária, bem como regular e acompanhar o contrato de gestão da ANVISA com o MS (BRASIL, 2006; MOREIRA; COSTA, 2010).

As áreas de vigilância sanitária e vigilância epidemiológica têm fundamental importância para o controle sanitário. O RSI (2005) é a regra pela qual os pontos de entrada, ainda que não indicados pelos Estados Parte à OMS, deverão se pautar, para estar de acordo com as normas mundiais do comércio e receber a certificação internacional da OMS, que pode refletir na ampliação das relações comerciais.

No que tange ao cumprimento do RSI (2005) no Brasil, cabe ao Estado, entre outras competências, garantir a segurança sanitária face às Emergências de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), de modo que estas não se tornem Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII). Portanto, compete-lhe organizar medidas jurídico-administrativas que limitem o exercício de direitos e liberdades individuais de viajantes, bem como exercer o controle sanitário de cargas e meios de transporte.

A subordinação de direitos individuais a coletivos parece óbvia, mas esta relação pode adquirir contornos sinuosos, uma vez que os direitos individuais também são fundamentais à concepção do direito à saúde (BOLIS, 2003). Ao compreender que o direito sanitário é um conjunto de normas jurídicas – que tem por objeto a promoção, a proteção, a

prevenção e a recuperação da saúde, em perspectiva individual e coletiva – e que é do Estado a competência para resguardar os direitos de segurança sanitária (AITH, 2007; DALLARI; NUNES JÚNIOR, 2010), interessa investigar como são balizadas as medidas de saúde pública para cargas, meios de transporte e viajantes no que tange à implementação do RSI (2005), pois tais medidas interferem em restrições de liberdades.

Implementar as determinações do RSI (2005) implica em revisar normas, procedimentos e competências e conformar-lhes de acordo com as necessidades atuais. Ao tempo em que cabe ao Estado zelar pelas liberdades individuais, também lhe cabe atender aos interesses coletivos; neste sentido, deve adequar suas estruturas continuamente, a fim de manter estáveis estas relações e a governabilidade (SÁ, 2001; SANTOS, 1997).

O controle sanitário imposto pelo RSI (2005) possibilita a diminuição de obstáculos gerados pelas barreiras sanitárias e o desenvolvimento de uma postura mais proativa, uma vez que se ocupa de ações de vigilância e não se limita ao controle de doenças infectocontagiosas e seus possíveis danos. Importa compreender que a lógica mundial de controle e a cooperação internacional, no tocante às ESP, não se referem apenas às características epidemiológicas de países desenvolvidos e em desenvolvimento, tampouco às doenças quarentenárias; é uma lógica que compreende a modernidade (GIDDENS, 1991), sendo sensível ao “descontrole” ou à impossibilidade de um controle total dos eventos que podem ensejar uma emergência internacional. Desse modo, incorpora a lógica da necessidade de uma vigilância continuada (FONSECA, 1989).

Considerando que a Administração Pública tutela os interesses públicos e tem o dever de protegê-los mantendo seus princípios e respaldando suas instituições, entende-se a necessidade de prerrogativas públicas que permitam a imposição destes interesses sobre os interesses privados. Estas prerrogativas estatais são denominadas de poderes da Administração Pública, entre eles o poder de polícia inerente às atividades de vigilância sanitária (SILVA, 2004; BANDEIRA DE MELLO, 2006).

Para Bonavides (2000), o Estado é “inabdicável”, além de emitir regras e possuir mecanismos para imposição dessas regras. No paradigma liberal, a utilização do direito como instrumento do Estado é para defender primordialmente interesses individuais, o que enseja o individualismo e uma visão instrumental do direito (SEGATTO, 2008). A efetivação de direitos depende de um consenso entre os cidadãos. O direito está ligado à autorização para uso da coerção; no entanto, este uso só se justifica quando se opõe a abusos na liberdade de cada um (pretensão de validade do direito) (HABERMAS, 2011). As normas do direito para Kant (2011) são, ao mesmo tempo, leis de coerção e leis de liberdade.

O modelo jurídico-discursivo de poder apresenta apenas uma face que é a representação de um poder soberano, nas instituições e na lei. Tal modelo faz da lei a manifestação fundamental de poder, ao passo que a analítica de Foucault procura entender o poder na sociedade ao considerar dois elementos, que são as disciplinas e a biopolítica (FOUCAULT, 2007). A vigilância como instrumento do poder disciplinar não tem em si caráter ruim ou bom; vai se conformar a partir de sua utilização no meio social (FOUCAULT, 2005). A essência da punição nos aparelhos disciplinares evidencia-se na normalização dos seus integrantes (punir os desviantes e recompensar os normalizados) e na manifestação de procedimentos como o exame (combinação de técnicas da hierarquia que vigia e das sanções que normalizam), configurando como uma vigilância que permite qualificar, classificar e punir (FOUCAULT, 2005).

Neste sentido, a lógica de uma vigilância continuada está para além de um controle sanitário. Este se baseia apenas em uma relação que tem por prioridade as necessidades do setor saúde. Tal lógica busca resguardar o corpo, não por ser este o elemento de cuidados pelos regimes de verdade do âmbito da saúde, mas por apresentarem em si a possibilidade de reprodução/manutenção da força de trabalho que pode ser uma perspectiva de colonização (HABERMAS, 2011).

O regime de verdade é indispensável às dominações que, por sua vez, são efeito das relações de poder. Cada sociedade tem seu regime de verdade, ou seja, seu discurso dito como verdadeiro, seus mecanismos e instâncias que permitem distinguir os enunciados verdadeiros dos falsos, as técnicas e os procedimentos que são valorizados, e o estatuto daquele que tem o encargo de dizer o que funciona como verdadeiro (FOUCAULT, 1997). No setor saúde os argumentos científicos utilizados como regimes de verdade, pela sociedade, corroboram para fundamentar as decisões atinentes ao RSI e às vigilâncias sanitária e epidemiológica.

Para Foucault (1997, 2005), o controle se dá como reflexo de uma vigilância generalizada e constante, onde tudo precisa ser observado. Em razão disso, tem-se a polícia, os sistemas de arquivos e o panoptismo que pode ser percebido na atuação da Vigilância que monitora informações e controla pessoas e bens. Quem faz exame tem poder, e este, se pauta em questões administrativas ou não. A mera força policial do Estado não garante, em longo prazo, o cumprimento da lei; seria necessário um policial ao lado de cada cidadão, bem como um fiscal ao lado de cada policial.

Ressalta-se a relevância da postulação de Habermas (2011), quando discute a autonomia privada e pública e não se limita à defesa de superioridade de uma sobre a outra, pois considera que as autonomias possuem uma relação de solidariedade necessária, são co-

originárias, pressupondo-se mutuamente. Para o autor, quando uma destas posições se sobrepõe à outra ocorrem formas de autoritarismo, como o “paternalismo das leis” que prioriza as relações privadas em detrimento das públicas; ou a “ditadura da maioria”, em que as questões públicas são tidas como superiores às questões privadas (SILVA, 2008). Esta discussão se torna central quando se aborda a questão das medidas de controle sanitário e a atuação no âmbito administrativo que se pauta na supremacia do interesse público sobre o privado, bem como na indisponibilidade do interesse público, que entre outros princípios servem de esteio para direcionar toda atuação dos servidores públicos como representantes dos interesses do Estado e, conseqüentemente, da população (BANDEIRA DE MELLO, 2006).

Estas postulações prestam-se à elaboração de um marco referencial ainda em construção para tratar o objeto de estudo que tem por questão central a indagação sobre como se dá a implementação do RSI (2005) no ordenamento jurídico-administrativo; quais normas, competências e procedimentos foram adotados para o controle sanitário de cargas, meios de transporte e viajantes.

Tem-se por pressuposto que a incorporação do RSI (2005) implica em alterações no âmbito jurídico-administrativo brasileiro, especificamente no referente a normas sanitárias, competências e procedimentos das áreas de vigilância sanitária e epidemiológica. O objetivo deste estudo é analisar a incorporação do RSI (2005) no tocante às medidas de controle sanitário relativas a cargas, meios de transporte e viajantes; identificar e discutir possíveis alterações de normas, procedimentos e competências nas atividades de vigilância, segundo o entendimento de atores privilegiados.

Este estudo pretende contribuir com a construção do conhecimento sobre o tema do RSI (2005), com a identificação de fragilidades e fortalezas para sua implementação face aos reflexos no âmbito político, econômico e sanitário, como também no tocante aos direitos individuais e coletivos.

3.1 ESTRATÉGIA METODOLÓGICA

Foi realizado estudo de caso com abordagem qualitativa, do tipo descritivo e exploratório (RUDIO, 1999; TOBAR e YALOUR, 2001; MINAYO, 2006; YIN 1994), tendo por objeto a implementação do Regulamento Sanitário Internacional no ordenamento jurídico-administrativo brasileiro.

Inicialmente buscou-se, mediante revisão bibliográfica, aproximação aos conceitos fundamentais relacionados ao objeto de estudo e à elaboração de um marco referencial que pudesse articular condicionantes políticos, econômicos e sanitários dos elementos, normativas e processos inerentes à problemática do RSI (2005). Na fase inicial fez-se uma revisão internacional sobre a temática do RSI, incluindo os Boletins da OMS, e uma revisão da produção nacional. Os resultados foram organizados em um *corpus* que deu origem a dois outros artigos e serviram de lastro para a formulação do roteiro de entrevista com informantes-chave. Além disso, foram examinados os seguintes documentos:

- Atas da Diretoria Colegiada da ANVISA (DICOL) de 2001 a 2011;
- Atas da Comissão Intergovernamental para implementação do Regulamento Sanitário Internacional (CIRSI) do MERCOSUL de 2009 a 2011;
- Relatório do diagnóstico das capacidades básicas instaladas da vigilância epidemiológica “Resultados da Avaliação das Capacidades do Sistema” de Junho de 2009.

A realização das entrevistas com informantes-chave (DESLANDES et al, 2001) ocorreu em Brasília-DF, em novembro de 2011. Utilizou-se como critério de escolha dos entrevistados a sua relação com as atividades de implementação do RSI (2005), compreendidas como vigilância sanitária e epidemiológica. Adicionalmente, valeu-se da técnica de bola de neve (WEISS, 1994), com indicações que partiram espontaneamente dos entrevistados iniciais. Foram selecionadas 15 pessoas, a partir dos organogramas das instituições (ANVISA e SVS/MS); ocorreram 6 recusas por diversas razões e foram indicadas outras 5 pessoas que participaram da incorporação do RSI e estavam em outros setores do governo no momento da entrevista. Foram ainda entrevistadas 4 pessoas da ANVISA, que atuam na área de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF) em diferentes regiões brasileiras. No total foram entrevistados 18 informantes-chave. As entrevistas foram gravadas, transcritas e codificadas, respeitando-se o anonimato, atribuindo-se números aos entrevistados, referidos apenas no gênero masculino.

No momento da realização das entrevistas foi solicitada autorização a cada participante, com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, em cumprimento à Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. O projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA), e aprovado conforme parecer nº 051/11.

As entrevistas foram analisadas de maneira individualizada, no intuito de organizar narrativas relacionadas às categorias analíticas. Estes dados foram organizados em matrizes para permitir o entendimento do todo e o cruzamento das informações obtidas das entrevistas e da análise documental (SPINK; LIMA, 2000). Face às limitações na utilização de entrevistas (BAUER, 2002), utilizou-se o recurso da análise documental buscando-se relacionar diferentes impressões e observações. Contudo, a análise documental contribuiu mais como elemento da revisão do que na construção de um *corpus* que, em conjunto com os dados resultantes das entrevistas, seria a base da análise deste artigo.

As categorias que emergiram do campo e as definidas a priori foram as seguintes: as principais mudanças com a implementação do RSI (2005), no que tange a normas, competências e procedimentos nas atividades de controle sanitário de cargas, meios de transporte e viajantes.

Neste estudo, o termo “viajante” tem sentido mais abrangente: diz respeito a qualquer pessoa envolvida em uma Emergência de Saúde Pública, pois numa ocorrência desta natureza dificilmente as consequências afetarão apenas pessoas em trânsito. O termo “cargas” diz respeito aos produtos sob regime de vigilância sanitária, sobre os quais se faz o controle sanitário. Este controle é devido às características específicas das cargas que precisam de armazenagem diferenciada, cuidados na questão higiênico-sanitária e estão submetidos à legislação sanitária, que dispõe sobre competências institucionais, procedimentos e atividades de controle sanitário.

3.2 RESULTADOS

3.2.1 Sobre as normas

Apenas um entrevistado considera que não houve alteração das normas existentes ou surgimento de novos regramentos em função do RSI (2005). Dois entrevistados não opinaram e os outros 15 concordaram que novas regras foram incorporadas no ordenamento jurídico e outras alteradas. Para um entrevistado algumas regras “caíram” (E3), outros consideram que novas regras estão sendo elaboradas com base no RSI, além de que estão ocorrendo muitas reformulações, mas que o todo está ficando “picado”, “como colcha de retalhos” (E14). Outro entrevistado percebe que ainda existem muitas lacunas.

Algumas falas ressaltam que o RSI serve, inclusive, para pressionar o cumprimento de regras que já existiam e eram ignoradas pelas empresas que atuam nas áreas de PAF (E1, E10). As áreas de Portos foram consideradas pelos entrevistados como as que mais sofreram alterações (E1, E8, E14, E16). Quanto a aeroportos, referiram que as regras eram internacionais e permaneceram as mesmas (E1). Sobre as fronteiras os entrevistados reportaram sobre a existência de uma proposta de regulamentação, que ainda não é área obrigatória para o RSI (E1). Quanto a viajantes, considera-se que houve alterações significativas, mas não são referidas a criação ou alteração de regras (E9, E15) e sim a proposta de uma política nacional para viajantes e que a ANVISA atua com base em uma Resolução Normativa (E1).

Alguns entrevistados mencionaram que a Portaria de notificações compulsórias nº 104/2011 passou pela adequação das terminologias com base no RSI (E6, E7, E13, E16), que foi emitido o Decreto nº 7.616/11 que instituiu a Força Nacional de Emergências em Saúde Pública, além do que as regras do MERCOSUL incorporaram o RSI (E7).

Emergiu nas falas de três entrevistados o entendimento da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (Conjur) de que era necessária a sanção presidencial para a validade jurídica do Decreto nº 395/2009, acima referido, que incorporou o RSI (2005) ao ordenamento jurídico nacional. Para um entrevistado (E9), se o entendimento da Conjur teria dificultado a elaboração ou alteração de regras pela SVS/MS, isto não ocorreu com a ANVISA. Veja-se o entendimento do entrevistado (E7):

O problema é que ele não foi sancionado pela presidenta até hoje, nem pelo presidente Lula, nem foi pela presidenta. Então, ele está ainda (risos)... uma coisa é o cumprimento, o cumprimento está sendo feito, está sendo feita a avaliação das capacidades; já foi mudada... a Anvisa já mudou anexos dela

lá... que tem aquele instrumento a bordo lá de avião e navio, o certificado internacional de vacina de saúde foi alterado, tudo tá acontecendo aí! Tudo acontecendo, mas ainda pode ser questionado no ponto de vista legal, porque ele tem que estar aliado com a Constituição brasileira; nenhuma lei é superior à Constituição Federal. Então, apesar da gente ter colocado isso... A Conjur, tem colocado, tem manifestado (a necessidade de sancionamento)... nos dá mais garantia, nos dá mais liberdade, o sancionamento, entendeu? (...) Então pra isso tenho que realmente colocar o documento no ordenamento jurídico e, pela compreensão, teria que ter um sancionamento pela presidenta. (E7).

3.2.2 Sobre as competências

Apenas um entrevistado considerou que houve alteração nas competências, embora pouca. Para sete entrevistados não houve alterações e destes, dois sinalizaram que mudanças poderiam ocorrer a partir das normas futuras (E9, E10). Dez entrevistados não opinaram sobre este item especificamente, mas discutiram outros aspectos relacionados às competências da SVS e da ANVISA.

Quando perguntados sobre possíveis conflitos ou mudanças nas competências em relação às atividades previstas no RSI (2005), os entrevistados responderam de forma polida que existia boa articulação entre as instituições (SVS e ANVISA), reiterando a necessidade de se trabalhar em conjunto. No entanto, expressaram uma série de ressalvas sobre a relação entre as instituições citadas. A principal questão foi referente à competência da ANVISA para executar as atividades de vigilância epidemiológica nas áreas de PAF, situação anterior ao RSI (2005). Ressaltou-se nestes casos a necessidade de articulação com os serviços locais de vigilância epidemiológica (E1). Outro mencionou que havia poucos conflitos, mas muitas dúvidas sobre a competência da ANVISA, pois enquanto a SVS tinha a *expertise*, a ANVISA deveria executar a atividade; então, restaram dúvidas sobre o desenvolvimento das atividades, sobre “quem faz o quê” (E9). Outros entrevistados, no entanto, consideraram que eram muitos os conflitos com o âmbito municipal (E8, E15) e em relação aos procedimentos realizados nas três esferas de gestão.

Sobre a competência da ANVISA para executar as atividades de vigilância epidemiológica em PAF, alguns entrevistados a citaram como um “imbróglio” (E2, E11), visto que consideravam complicada a relação quando um órgão normatizava e outro executava. O entrevistado destacou: “[...] 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).

Percebem que o RSI serviu para desvelar esta questão diante da discussão sobre papéis a serem exercidos em períodos de crise, mas a situação entre ANVISA e SVS foi relatada como anterior ao RSI (2005). Para um entrevistado (E13) deve ter havido um “equivoco” nesta situação, pois não cabe à vigilância sanitária em PAF executar ações de vigilância epidemiológica; para ele: “[...] foi uma adequação das antigas atuações de emergências em aeroportos”:

[...] uma melhor organização disso, ou seja, concentrar a ANVISA, mais no papel que é mesmo um papel da ANVISA de proteção de risco, não é? De proteção da saúde por intermédio da intervenção nesses fatores de risco; toda parte de licenciamento, regulação, inspeção de produtos e serviços de saúde. Eu creio que se a gente colocasse água lá na ANVISA e trouxesse essa parte de vigilância em aeroportos pra cá, acho que ficariam os dois com um papel melhor definido (E13).

Um entrevistado reitera este aspecto sinalizando que, no tocante a viajantes, existe um impasse sobre quem deveria normatizar:

[...] em alguns momentos, a SVS queria uma política nacional de saúde do viajante e a ANVISA também, aí de repente a SVS se retraiu, falando que isso não é o papel dela, isso é papel da ANVISA e as recomendações do viajante a SVS é quem tem que escrever, mas é a ANVISA que publica; então, realmente creio eu que há uma dificuldade ainda de quem é que faz o quê; deveria se ter uma definição de papéis em prol principalmente nessa área de saúde do viajante. E um outro quesito também poderia ser um trabalho mais integrado nessas questões de fronteiras [...] (E9).

Chama a atenção a fala de um profissional da ANVISA que declara não haver antagonismos nas relações entre ANVISA e SVS e que compete à Agência:

[...] cumprir a normatização que for feita em relação ao Regulamento Sanitário Internacional ou qualquer regulação de interesse da saúde pública brasileira que possa ter repercussão em função de viajantes, entrada de pessoas, entrada de comércio, entrada de... seja por mar, por ar ou por terra, a ANVISA é quem vai implementar isso lá na ponta; a SVS não tem que estar lá, então nós temos que estar muito juntos (E4).

Relação ótima entre ANVISA e SVS é referida por alguns entrevistados (E1, E3, E4, E10, E12) que entendem que a mudança de técnicos e gestores pode alterar esta relação, inclusive, não significa que toda a relação institucional é boa, mas apenas PAF e SVS (E7).

Foram poucos os entrevistados que abordaram as competências no tocante ao controle sanitário dos objetos específicos – cargas, meios de transporte e viajantes. Foram mais referidas as competências das instituições, e um único entrevistado relatou que não ocorreram mudanças nas competências relativas a cargas ou produtos (E11). Outro percebeu que foram instituídos elementos pelo RSI que impunham novas capacidades como o “ponto focal” e o “CIEVS”, embora considere que 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).

Para alguns entrevistados, as competências já estavam firmadas; eram os profissionais que tinham dificuldades em compreender os objetos de trabalho (E2, E15). Considerou-se que houve mudança na lógica de atuação do profissional de vigilância sanitária e que existia uma crise de identidade deste profissional que não sabia quando era vigilância epidemiológica e quando era vigilância sanitária. Os entrevistados ressaltaram que o aspecto acima abordado é anterior ao RSI (2005):

[...] gera uma crise de identidade nos profissionais, atribui a esta situação a característica ímpar da ANVISA de além de reguladora, executora... que hora que eu sou vigilância sanitária, hora eu sou epidemiológica, até aonde eu vou? Até aonde eu posso ir? Que entra um pouco na questão da atribuição que a gente estava falando a pouco, não é? Essa crise de identidade foi gerada agora, ela não foi gerada pelo Regulamento Sanitário Internacional, mas talvez ele tenha trazido isso à tona, não é? No momento que você precisa trabalhar várias áreas, fala: “até aonde eu vou? Até aonde não é comigo?” Não é? E talvez isso seja até pelo próprio perfil diferenciado da agência ANVISA, agência reguladora não é? Que não é só reguladora, que ela tem um braço executor, que ela está dentro do Sistema Único de Saúde, não é? E nem uma outra Agência no Brasil, se você pegar Antac, Anac tem esse perfil, não é? São exclusivamente regulamentadoras, exclusivamente, realmente reguladoras; no nosso caso não, então, esse braço de executora às vezes deixa aí uma crise de identidade [...] (E17).

Outro tema que emergiu na fala dos entrevistados foi referente à diversidade de formações, à falta de capacitação, à contratação precária, às dificuldades quantitativas e qualitativas de pessoal. Neste sentido, afirmaram que os profissionais da ANVISA precisavam exercer atividades de vigilância epidemiológica e que havia grande disparidade entre os profissionais, com formações de nível primário a pós-graduados. Sobre o MS a abordagem direcionou-se para a rotatividade e precariedade dos vínculos contratuais, como expressa um entrevistado: “[...] a rotatividade de pessoal, a precariedade de contratos, a insuficiência, a remuneração e vários problemas na política de recursos humanos, tanto no MS quanto em estados e municípios é bastante crítica” (E6).

Outra questão relativa aos profissionais foi a necessidade de capacitação de pessoal para acompanhar as mudanças referidas (E6, E10), dado que é uma nova lógica, pois estar na lei não reflete necessariamente mudanças de práticas nos serviços (E17), e de profissionais que parecem “amarrados no passado” (E16). Para outro entrevistado, a implementação do RSI (2005) “é quase que uma mudança cultural” (E8) e que existe a necessidade de nova incorporação de profissionais. Este tema foi referido tanto no tópico das competências quanto no referente a procedimentos.

A abordagem de risco foi um ponto observado: alguns entrevistados entendiam que o RSI (2005) avançava saindo da lista de doenças e de certificados específicos para uma abordagem mais pautada no risco sanitário. Uma avaliação que não se limitasse a doenças e listas específicas (E2, E13, E15, E17). Um entrevistado se expressou nos seguintes termos:

[...] foi um grande ganho que trouxe à tona os eventos de origem ambiental antropogênicas e dependendo do entendimento do gestor ele pode juntar aí as definições de agravo, doenças e tudo isso numa palavra só, a definição de risco pra saúde pública internacional, um espaço prévio entre emergência e evento; então temos o risco, isso também eu achei que foi um ganho [...] (E9).

Um entrevistado colocou em destaque o tema da percepção de risco e sinalizou que o RSI (2005) ajudou o “serviço a acordar da rotina”, a perceber que as coisas podem acontecer (E3). Entretanto, que esta nova postura exige um profissional em PAF mais preparado e com maior aproximação dos “conhecimentos epidemiológicos” (E8, E13).

3.2.3 Sobre os procedimentos

Quando interrogados sobre mudanças nos procedimentos realizados pela SVS e a ANVISA em função do RSI (2005), dois entrevistados nada mencionaram; três entendiam que não houve mudanças, mas consideravam que o RSI veio fortalecer os sistemas de vigilância. Os demais entrevistados referiram que ocorreram alterações, que o RSI ajudava a buscar alternativas para as fragilidades e induzia alterações para o fortalecimento das práticas, como referido por um deles: “[...] ajuda na organização dos processos de trabalho.” (E7).

As principais alterações de procedimentos citadas foram a mudança do certificado sanitário de bordo, o fechamento das salas de vacina nas áreas de PAF – o que favoreceu a criação de Centros de Informação para Viajantes no âmbito estadual e municipal –, a estruturação da rede CIEVS, a gestão da informação e o gerenciamento de informações pelas mídias formais e informais, a ampliação da capacidade de resposta com uma rede conectada a outros setores. Para dois entrevistados a principal mudança foi nos procedimentos relativos à saúde dos viajantes (E8, E15).

Cargas e meios de transporte não foram mencionados como objetos de mudanças de procedimentos; em geral, as referências reportaram-se às áreas de PAF. Sobre Portos, a principal mudança foi referida à instituição do Certificado de Isenção ou de Controle Sanitário de Bordo que, em vez do antigo Certificado de Desratização, era 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 percebeu que o RSI (2005) fortalece a emissão da Declaração de Saúde de Bordo, que já existia como regra internacional, mas não era cumprida pelos comandantes e comissários de bordo (E1).

No caso de fronteiras, os entrevistados identificaram uma tendência de diminuição de controle sanitário, pois o RSI não é obrigatório nestas áreas e o controle vem se dando de forma integrada entre os países, como expressou o entrevistado (E8) “[...] vem nessa tendência também, não é? De considerar as áreas de fronteiras como uma área única epidemiológica praticamente... não mais com tantas barreiras e sim com controle e detecção precoce, obviamente, no caso de ocorrência de eventos [...]”. Essa percepção foi reiterada por outros que atribuíram aos serviços assistenciais maior sensibilidade para detectar casos de ESP, como ilustrou a fala de E13: “[...] a verdadeira fronteira hoje está nas emergências, aonde essas pessoas vão... nos prontos-socorros etc.”.

Um número de entrevistados conferiu destaque a alterações significativas de procedimentos com o Sistema de Informação denominado SAGARANA. Este Sistema foi criado no âmbito da ANVISA, a partir da detecção de fragilidades e falta de uniformização nas atuações dos profissionais de vigilância sanitária em PAF, identificadas nas avaliações das capacidades básicas. Neste mesmo sentido de alterações de procedimentos, outro grupo de entrevistados deu ênfase à organização da rede CIEVS, coordenada pela SVS. O CIEVS gerou mudanças no gerenciamento das informações sobre emergências, como ressaltou o entrevistado (E9) “[...] as mudanças foram muito drásticas, foram grandes”.

Além disso, alguns entrevistados citaram os comitês de trabalho criados na pandemia de H1N1, que geraram uma nova rotina de reuniões semanais e a incorporação de novos conceitos (E9, E6, E13). Entendeu-se que os Comitês possibilitavam maior resolutividade nas ações, pois era comum instalá-los depois que o problema surgia e demorava a “azeitar a relação” (E4); com um Comitê que se reúne regularmente “ganha-se tempo na resolução dos problemas” (E6).

Um conjunto de entrevistados consideraram como fragilidades na implementação do RSI (2005) a falta de apropriação do instrumento por outros setores mais além das vigilâncias sanitária e epidemiológica, como revela a fala do entrevistado (E17):

[...] que entendam que não é só um regulamento da saúde, que é o regulamento do Ministério da Defesa, da Vigilância Agropecuária, do Ministério da Educação, do Ministério do Turismo, ou seja, todos os envolvidos de alguma forma com os processos de desenvolvimento econômico, de viagem, não é? Da entrada e saída de pessoas, de animais, de cargas, eles também têm que estar inseridos nesse contexto e a gente ainda

está um pouco frágil nisso aí, ok?

Foi destacado como fragilidade o fato do Regulamento não ter sido apropriado, principalmente, pela assistência à saúde, no âmbito público do SUS e no âmbito privado (E3, E7, E9, E14) “[...] 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, não é?” (E14). Também 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). Identifica-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).

3.2.4 Sobre as medidas de controle sanitário

Quando questionados sobre como percebem as medidas de controle sanitário e sua relação com o RSI (2005), os entrevistados não fizeram nenhuma referência aos meios de transporte e alguns abordaram o controle sanitário das cargas. A maioria dos entrevistados se reportou às medidas restritivas de liberdade no tocante a viajantes.

Sobre o controle sanitário de cargas, ressaltou-se a importância deste objeto para a saúde pública, exemplificado 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). Um entrevistado destacou a pouca relevância dada pelo RSI ao tema, conforme ilustra o excerto abaixo:

[...] *an passant* não é? E fala (RSI) alguma coisa da movimentação de carga, do trânsito; mais uma coisa assim bem sutil... não que tivesse (devesse ter) o foco que ele tem na questão do viajante, da embarcação... não, lógico que não, mas que ele deveria dar, não é? Alguns pontos, não é? Mais fortes (...), pra regulamentar o comércio internacional nas questões sanitárias; porque hoje não tem, hoje é complicado e acaba vindo um medicamento hemoderivado; ele vem num porão de um avião de qualquer forma, andando junto com outras cargas, que podem ser cargas perigosas também, num porão de um navio... então é isso que eu sinto falta, mas quem sabe não é? No próximo (risos)...(E11).

Sobre as medidas restritivas de liberdade aplicadas aos viajantes, a falta de instrumentos legais para o embasamento da aplicação das restrições foi a principal discussão. Um entrevistado entendia que não existiam procedimentos harmonizados no mundo sobre o tema, ocorrendo ações restritivas de diversas ordens nos países signatários, conforme se

observa na fala:

[...] Pra aeronaves, que eles (organizações internacionais que regulam o transporte aéreo) colocam no próprio regramento deles... eles sugerem que se uma pessoa está com uma sintomatologia de uma doença infectocontagiosa, que ele adie sua viagem, não é? (...) Foram... Inclusive aí que a gente vê que não tem um procedimento harmonizado; cada país tomou uma medida diferenciada; um tinha um *scanner* da pessoa, *scaneava* a pessoa toda; outro, se a pessoa tivesse tossindo não viajava; outro falava: “não, a responsabilidade é sua e você”... não é? (...) Então acho que nesse ponto que eu quis te colocar que não tem nada harmonizado, nem a própria OMS tem bem definido ou se tem determinado, escrito qual é o procedimento que deve ser adotado por todos os países, mas no Brasil especificamente a gente não tem medidas restritivas, não é? Porque a gente não pode impedir o próprio direito, não é? (E1)

No discurso dos profissionais entrevistados, o RSI (2005) deixou as coisas abertas: “[...] a quarentena sem definições claras... 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). Para outro entrevistado (E10): “[...] nada fica estabelecido como proibido... O RSI é muito recomendatório” (E10).

Sobre a aplicação de medidas de controle sanitário de pessoas, os entrevistados, em sua maioria, relataram que atuam no sentido de “conscientizar a população” (E1), “de convencer” (E2), de que a “[...] SVS não pratica medidas compulsórias [...]” (E3). O entendimento de um entrevistado foi de que a conscientização sanitária não era só restringir, mas imprimir nas pessoas a responsabilidade nas questões privadas e coletivas, expressa no trecho abaixo:

Tá. Então, a gente sabe do princípio constitucional, não é? Das liberdades, do ir e vir, mas a gente sabe também que existe um bem maior, um bem coletivo que é saúde; e acho que não existe um maior do que o outro, tá? Mas existe um bom senso e existe uma forma de trabalhar as pessoas de forma que elas entendam, não é? Como parte desse processo... e entendam a importância de às vezes não viajar, de às vezes adiar uma viagem; a importância pra saúde individual dela e pra saúde coletiva. Então, eu acho que é muito mais uma coisa de conscientização sanitária, de trabalhar com as pessoas pra que elas assumam o papel que elas têm na saúde, na sua saúde, na saúde do grupo, do que simplesmente “não entra, não sai! eu vou colocar um cadeado!” Porque eu acho que realmente isso é muito pesado; agora, é óbvio que existem situações extremas aonde cabem as medidas extremas e existe essa previsão no regulamento, tá? (E17).

O controle sanitário, por meio de medidas restritivas de liberdade, suscitou nos entrevistados uma forte discussão sobre os direitos individuais e direitos coletivos; sobre a possibilidade de conflitos, bem como a responsabilidade do Estado em salvaguardar a sociedade, a segurança sanitária, sem arbitrariedades, e que, em caso de impasses, pretere-se os direitos individuais em prol dos coletivos. Conforme o entrevistado (E7):

[...] estou dizendo do conflito entre direito coletivo e direito individual e a preocupação quando se vê é que essa discussão vire uma janela para perda de liberdade, [...] resguarde as liberdades adquiridas, mas que temporariamente, especificamente, muito restrito o Estado tenha capacidade de ordenar o individual em prol do coletivo, não é? E que tenha regras e que tenha... que tenha dispositivos legais que não impeçam como cláusulas pétreas, não é? Que impeçam que isso seja usado de má fé, que seja usado de modo... é difícil, não é fácil, talvez por isso que tem tantos contrários, não é?

Outro elemento bastante enfatizado nesta discussão diz respeito ao entendimento de vários entrevistados sobre a necessidade de uma lei específica que torne mais clara a relação entre as medidas de restrição de liberdade e a atuação dos profissionais das áreas de vigilância. Alguns entrevistados mencionaram um projeto de lei, cuja discussão teria sido interrompida por tratar de questões polêmicas como quarentenas e isolamentos. Sinalizaram que existem leis impondo restrições a cargas, a meios de transporte e mesmo sobre as residências, nos casos de prevenção da dengue, mas não há sobre as pessoas, como demonstrou a fala do seguinte entrevistado:

Aqui no Brasil isso é um... vamos dizer assim, um limbo, não é? No limbo... eu sempre acho que quando você não tem regra, você abre espaço pra o autoritarismo, pra negação de direitos, pra agir de maneira atabalhoada, quando se tem uma situação de crise, não é? (E13).

Para outro entrevistado (E12), países com história democrática mais firmada executam restrições de liberdades, mas o Brasil ainda está “engatinhando” como uma democracia e sequer discute a questão, como o caso do “Projeto de lei do CEPEDISA”. Ressaltou a importância de uma lei, nos seguintes termos:

Olha, esse é um ponto complicado, porque ele conflita bastante com a legislação e às vezes há uma percepção do risco, não é?... de você ter legislações próprias pra isso que você pode ter um uso inadequado, não é? Você pode usar desses mecanismos, não é? Pra cercear liberdade independente de fato do risco [...] é uma dificuldade disso, como não tem uma regulamentação clara, hoje, geralmente pode ser tardia numa situação mais grave, não é? E aí eu acho que é uma lacuna, acho que uma lacuna, acho que é uma discussão que a sociedade brasileira tem que fazer, tem que esquecer esse trauma do passado, não é? E desenvolver uma legislação que tenha mecanismos que garantam de fato que esse instrumento seja bem aplicado; [...] eu acho que a questão aqui é discutir a oportunidade, não é? E aí realmente uma lei regulamentar daria mais oportunidade pra implementação de suas ações (E12).

Argumenta-se a necessidade de uma lei sobre medidas restritivas de liberdade, por se considerar que a Lei nº 6.259/75 está defasada e sequer refere os municípios, dificultando a resolução de problemas de saúde pública, como medidas a serem aplicadas a imigrantes, bem como a falta de definição de aspectos práticos para adoção de restrições de liberdade nos casos de quarentenas e isolamentos. Referiu-se, ainda, à falta de instrumentos para vacinação

compulsória e dificuldades no controle sanitário de animais. Para um entrevistado, até mesmo as medidas restritivas no tocante aos animais têm sido polêmicas, como no controle da leishmaniose. Destacou-se a necessidade do Estado elaborar uma lei que converse com o RSI nestes aspectos. Para outro entrevistado, a falta desta lei se reveste em fragilidade na implementação do RSI (2005), conforme o excerto abaixo:

Então, por isso que isso reflete a fragilidade que eu falei anteriormente, que a quarentena não está clara; se ela vai ser domiciliar, se vai ficar sem trabalhar, quem é que vai pagar o ônus? E se ele viajar, não é? (...) O RSI vem pra fortalecer que isso deve acontecer, que o importante é a preparação, a prevenção, e no caso de necessidade de resposta, comunicação oportuna é essencial (E9).

Outra questão levantada por um entrevistado refere-se ao fato de que em situações de ESP e na falta de legislação específica sobre restrição de liberdades, os gestores ficam expostos a interferências de outros setores, como o judiciário e a mídia, que exigem respostas com base em elementos legais genéricos ou informações de “pseudo-especialistas”. Como alternativa ao problema foi aventada, por outro entrevistado, a possibilidade da utilização da via judicial para fundamentar a aplicação de medidas restritivas de liberdade. Tal proposta foi contra-argumentada por outro entrevistado, que concebia a inviabilidade da medida em situação de emergência, face à grande demanda.

Os entrevistados enfatizaram que as medidas que imprimem restrição de liberdade devem ocorrer por meio de lei, considerada um instrumento adequado para impedir arbitrariedades. Este entendimento corrobora a discussão de outros entrevistados que questionaram a possibilidade de aplicação de medidas restritivas pela ANVISA, com base em portarias, conforme excerto abaixo:

[...] então, fica sempre uma situação meio dúbia. Com base numa portaria da ANVISA 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).

3.3 DISCUSSÃO

A implementação do RSI enfrenta as dificuldades da complexa organização das estruturas administrativas do país e da elaboração normativa para as ações de controle sanitário. Estas dificuldades referem-se, principalmente, a formalidades legais, à soberania nacional e aos aspectos de segurança jurídica. Apesar das dificuldades, a incorporação do RSI no âmbito jurídico-administrativo vem ocorrendo sem indícios de estagnação deste processo; as lacunas de natureza legal e administrativa ainda existentes encontram no próprio RSI as bases para serem preenchidas.

A (aparente) existência de um vazio legislativo, alegado pelos distintos atores envolvidos com o processo em estudo, pode se referir tanto a características de limitação inerentes a todas as normas para dar respostas à totalidade de questões envolvidas em sua respectiva matéria quanto a anseio dos profissionais de vigilância por uma incorporação (excessiva) de regras para fundamentar suas atividades limitadoras.

Apesar da alegação dos entrevistados, no processo de incorporação do RSI (2005) novas regras foram inseridas no ordenamento jurídico; outras foram revogadas, além de feitas alterações significativas nas normas existentes, nas áreas de vigilância sanitária e epidemiológica.

Chama a atenção os diferentes entendimentos sobre a validade jurídica do Decreto Legislativo nº 395/2009 que insere o RSI (2005) no ordenamento jurídico nacional. Enquanto os entrevistados da ANVISA não mencionam este tema, os entrevistados da SVS alegam a necessidade de sanção presidencial ao referido Decreto, com base no entendimento da Conjur. Esta situação teria ensejando uma retração na produção normativa no âmbito da vigilância epidemiológica.

O entendimento da Consultoria Jurídica do MS pode ter respaldo na doutrina de direito internacional público e mais especificamente no que refere à incorporação de tratados no ordenamento jurídico. Entretanto, não se pode ignorar que o Regulamento vem sendo incorporado na legislação infralegal, visto que as regras internas tem sido alteradas com base no RSI (2005), inclusive consta nas ementas das novas regras como justificativa para a (re)elaboração das normativas. Convém mencionar a postura da OMS sobre seus regulamentos, pela qual os países signatários têm prazos para estabelecer ressalvas sobre o instrumento, e caso não o façam esta regra passa a ser exigível àquela nação. O Brasil não estabeleceu ressalvas ao RSI e não foram encontradas referências sobre alguma observação ou

informação prestada à OMS, no sentido de esclarecer as formalidades necessárias para incorporação da regra internacional ao ordenamento jurídico nacional.

A falta de sanção presidencial para validade jurídica do Decreto Legislativo nº 395/2009 se apresenta mais como uma formalidade da área jurídica do que realidade prática 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 (2005).

O tema das competências expõe a complexidade da estrutura organizacional do SUS e, especificamente, das áreas de Vigilância que exercem atividades sobre objetos, algumas vezes comuns, mas que se organizam em lógicas institucionais e administrativas distintas. No que tange às alterações de competências pela incorporação do RSI, as discussões não abordaram alterações nas competências, nem se detiveram sobre os objetos deste estudo, cargas, meios de transporte e viajantes. Tratou-se das competências institucionais da ANVISA e da SVS e da influência do RSI no desvelamento de questões que já existiam, entre os dois segmentos institucionais.

Fala-se de uma relação harmônica entre PAF e SVS, mas não entre ANVISA e MS e que a boa relação decorre das pessoas que atuam nestas áreas no processo de implementação do RSI (2005). Percebe-se uma tensão entre os dois segmentos e não se ignora o fato de que os objetos sobre os quais a vigilância sanitária exerce controle sanitário e as áreas de atuação em PAF são relevantes para os interesses econômicos do país; e, como referido acima, quem realiza exame exerce poder (FOUCAULT, 2005). Apesar da 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 atividade de vigilância epidemiológica, que deve ser executada pela ANVISA no âmbito de PAF, além do que é a SVS que deve propor e formular a Política Nacional de Vigilância Sanitária.

Tal questão é complexa e requer investigação mais aprofundada, que envolva atores de outras esferas de gestão das duas áreas, uma vez que a fala dos profissionais do âmbito de coordenação ou estrutura hierárquica superior da Agência Reguladora direciona-se para a manutenção do *status quo*, enquanto na SVS é no sentido de “equivocos” neste modelo de competências. Já os profissionais que atuam “na ponta” referem dificuldades de atuação, no tocante a esta competência na realização de atividades de vigilância epidemiológica em PAF. A dificuldade no exercício desta competência parece gerar nos profissionais de vigilância sanitária uma “crise de identidade”, fenômeno já observado em estudos com estes trabalhadores em função do exercício do poder de polícia e da função educativa (DA SILVA, 2004; LIMA, 2008).

As alterações mais relevantes nos procedimentos incluem a indicação, pelos países signatários, de Portos cancelados pela OMS, que devem emitir o Certificado Sanitário de Bordo. Este instrumento é uma inovação do RSI (2005) que aproxima a atividade do profissional de vigilância sanitária a uma lógica de atuação com base no risco. Os Portos indicados foram aqueles que detinham as capacidades básicas requisitadas e certamente são os de maior importância econômica.

Outra mudança, em decorrência da implementação do RSI, refere-se ao cumprimento de determinações outrora desconsideradas, como a emissão da Declaração de Saúde de Bordo pelas empresas aeroportuárias. Esta regra de caráter internacional já existia, mas não era cumprida. Outra regra a ser cumprida é a da notificação compulsória que adquire grande importância face ao novo conceito de Emergência em Saúde Pública. O cumprimento desta regra remete à incorporação do RSI, de forma mais ampla, inclusive na assistência à saúde, pois a informação serve de lastro para o contingenciamento das ESP e é uma responsabilidade de todos os países signatários.

As mudanças nos processos de trabalho, em função da incorporação do RSI (2005), levaram à alteração no gerenciamento da informação nos dois segmentos institucionais: o Sistema SAGARANA na ANVISA e a rede CIEVS (Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde) na SVS. O envolvimento dos dois segmentos institucionais na participação de Comitês possibilita o estreitamento da relação, a ampliação do diálogo com outros setores institucionais e, principalmente, o gerenciamento da informação de forma mais sistematizada. As informações conformam o regime de verdades e validam a execução das disciplinas frente à sociedade (FOUCAULT, 2005).

A aplicação de medidas restritivas de liberdade mobilizou os informantes deste estudo que alegaram a falta de normas específicas sobre o tema, qualificaram a característica recomendatória do RSI de forma negativa, e que, portanto, atuam com base no convencimento das pessoas.

A citada característica atribuída ao RSI (2005) não leva em conta os elementos mandatórios como a determinação, entre outras, do cumprimento de prazos para indicação de Ponto Focal e a conformação do Centro de Enlace, e que as medidas de controle de viajantes não sejam mais invasivas do que as alternativas que alcancem o nível apropriado de proteção da saúde. Ainda que este estudo ressalte a crescente interferência das normas internacionais no âmbito nacional, não compete ao Regulamento prescrição tão minuciosa que insira, por si mesmo, regras específicas no ordenamento dos países signatários. Talvez a percepção negativa do caráter recomendatório do instrumento seja motivada pelo anseio de regras que

respaldem a atuação do profissional.

O RSI (2005) é uma norma de abrangência ampla, e compete aos países internalizá-la em seu ordenamento de forma detalhada, por meio de instrumentos regulamentares, o que inclusive vem ocorrendo no Brasil, como nos exemplos do Decreto nº 7.616/2011 sobre a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN e que institui a Força Nacional do Sistema Único de Saúde, bem como a Portaria nº 104/2011, que define as terminologias adotadas em legislação nacional, conforme o disposto pelo Regulamento, e ainda a Portaria nº 1.865/2006, que estabelece a SVS como ponto focal nacional junto à Organização Mundial da Saúde.

O princípio da reserva legal 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 possibilidade de regulamentação com base em portarias institucionais dos setores competentes sobre o detalhamento das ações a serem aplicadas em 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 tendo por base um regime de verdade que ajuda no convencimento da população para colaborar com as medidas impostas pelo Estado, visto que este regime tem em si base para a adesão, que é o dano para o próprio indivíduo (SEALE et al., 2009).

O convencimento (conscientização) da população – estratégia utilizada pelos dois segmentos institucionais para viabilizar a aplicação de medidas que ensejam restrição de liberdades – pode sofrer interferências das mídias de massa que, em geral, apresentam concepções pouco coerentes com o ponto de vista da saúde e tendem mais às lógicas de atuação econômica. Isto reforça a necessidade de uma comunicação coerente, por parte das instituições, para além do âmbito interno de suas atividades. A liberdade de escolha dos cidadãos é, para Habermas (2011), uma pretensão de validade do direito.

Caso a adesão da população não seja alcançada mediante a estratégia do convencimento, restam algumas possibilidades para a utilização de medidas restritivas, com respaldo legal para as atividades das áreas de vigilância sanitária e epidemiológica. Embora não valorizadas pelos informantes, existe no ordenamento jurídico nacional a possibilidade de execução de medidas restritivas com base na lei nº 6.259/75 que estabelece a vacinação como obrigatória e o MS como executor, em casos de interesse nacional ou situações de emergência. Dispõe-se ainda da lei nº 6.437/77, que determina o impedimento, pela autoridade sanitária competente, do desembarque ou permanência de estrangeiro no território nacional, em caso de inobservância ou desobediência das normas sanitárias. Sobre tais

medidas não se encontrou, contudo, referências sobre regulamentação dos procedimentos, no sentido de subsidiar o processo de trabalho das áreas envolvidas.

O cerne desta discussão aponta a necessidade de restrição dos interesses individuais pelos interesses coletivos, mas deve-se ressaltar a importância das duas dimensões dos direitos para a saúde coletiva. Neste sentido, cabe sinalizar que o exercício do poder de polícia como poder administrativo inerente à vigilância sanitária para a restrição de liberdades foi pouco referido pelos entrevistados, que se reportaram mais à própria polícia para auxiliar na aplicação de medidas de restrição de liberdade. Questiona-se se a pouca referência a este poder deve-se à alegada falta de lei para respaldá-lo ou se faz parte da “crise de identidade” do profissional de vigilância sanitária pelo exercício de poder de polícia e atividades educativas.

Ainda sobre o tema da necessidade de lei que embase a restrição de liberdade individual, cabe lembrar que a sociedade brasileira viveu a experiência recente de uma ditadura militar, que durante décadas infringiu direitos individuais e coletivos. Este fato associa-se ao rechaço da sociedade ao referido projeto de lei sobre emergências em saúde pública, que se manifestou por meio de suas entidades da área da saúde (TEIXEIRA et al., 2009). 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 (BOBBIO, 1982), por outro, não pode ser estagnada pela dificuldade em se estabelecer padrões mínimos de consenso. Há que se discutir o tema de forma ampliada na sociedade.

Entre outros motivos já apresentados sobre a relevância desta discussão, cabe assinalar a situação imposta aos gestores, que por um lado ficam tolhidos por lógicas jurídicas e midiáticas diferentes daquelas do setor saúde e, por outro, são 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, os profissionais só podem atuar com base em lei. Não se pode olvidar que o reflexo destes elementos recai sobre a sociedade que sofre os resultados das emergências e não recebe resposta estatal adequada às questões de saúde.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Brasil encontra-se em processo de incorporação do RSI (2005) no seu ordenamento jurídico e administrativo, suscitando várias vertentes de discussão, tanto no âmbito jurídico quanto no âmbito administrativo em temas relativos ao Estado, ao poder, a direitos, à saúde, entre outros; todos inter-relacionados e nenhum de fácil abordagem. A complexidade do objeto de estudo se defronta com a dificuldade da construção de um referencial único que permita compreender a temática em suas dimensões econômica, política e sanitária.

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 (FOUCAULT, 2005). Com este estudo pode-se perceber que o RSI, como instrumento que serve à vigilância na sociedade atual, favorece, no Brasil, o desvelamento de problemas anteriores à sua implementação; é um forte indutor de mudanças e fortalecedor da atuação das instituições. O Regulamento trouxe para o debate fragilidades e fortalezas dos sistemas de vigilância em saúde e ainda mudanças no âmbito normativo e administrativo dos segmentos institucionais envolvidos.

As implicações de natureza econômica, política e sanitária da incorporação do RSI, ainda que expressas de forma indireta, neste estudo, não o foram de forma secundária; e são reveladoras de estruturas institucionais que se refletem nas normas, competências e procedimentos, inquietando seus agentes. Tal processo pode manter estáveis as relações ou ser indutor de alterações nas estruturas institucionais internas e externas e até mesmo favorecer mudanças setoriais. Entende-se que a implementação do RSI (2005) gera uma rede que envolve relações internacionais e nacionais de várias ordens e impõe discussões já existentes e outras que emergem no cenário jurídico-administrativo nacional, de extrema relevância para o desenvolvimento da área de vigilância em saúde e o aprofundamento das questões sinalizadas na discussão, tendo em vista a proteção da saúde individual e coletiva.

O Estado busca conformações que mantenham estáveis as relações internas e externas, pois quanto mais estáveis tanto maior será a possibilidade de controle; e as regras coletivas, com base 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 direito individuais e coletivos que, por suas características, dificultam qualquer posicionamento a priori sobre dada situação; talvez em função desta dificuldade as discussões sobre normatização de medidas restritivas de liberdade para pessoas ensejam tantos embates e poucos encaminhamentos.

A falta de incorporação do RSI em outros setores institucionais, nos serviços de assistência à 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 em sua fase inicial e contingenciamento nas demais; e no caso da população, pela possibilidade de que sofra medidas restritivas de liberdade.

Recomenda-se investigações sobre as várias vertentes de discussão que emergiram neste estudo e, inclusive, a continuidade de trabalhos no tema da implementação do RSI (2005) no ordenamento jurídico-administrativo, uma vez que não foram encontrados outros estudos; e face à necessidade de discutir a aplicação de medidas restritivas para além dos elementos jurídico-administrativos, é relevante investigar os elementos de ordem social, psíquica e econômica entre outros, envolvidos para a efetividade de medidas restritivas e consequente manutenção da saúde em situações de emergência de saúde pública. Resta ainda, como questão de investigação futura, uma análise da melhor forma para a organização administrativa das competências relacionadas à vigilância sanitária e à vigilância epidemiológica nas áreas de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

Requer-se posicionamento do Estado brasileiro sobre o tema relativo a medidas de restrição de liberdade, senão pela via da proposta de uma nova lei, que seja pela adequação das regras utilizadas atualmente, inclusive no sentido de retirar das atuais regras determinações que, em última análise, podem ser consideradas discriminatórias (relativas à vacinação). A necessidade de legislação sobre medidas restritivas de liberdade foi o tema que mais emergiu nas falas dos informantes privilegiados; foi o mais discutido, está na agenda política (COHEN; FRANCO, 1994; KINGDON, 1995), e já é fato valorado pelas instituições (REALE, 1994). Espera-se então que a sociedade, em seus distintos segmentos, utilize os espaços democráticos para discutir estas questões e imprimir a sua posição, conforme o princípio da participação social do Estado Democrático de Direito brasileiro, também um dos princípios do SUS.

REFERÊNCIAS

- AITH, F e DALLARI, S G 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. *Revista Direito Sanitário*. São Paulo, v. 10, n. 2 p. 94-125 ago./nov. 2009.
- AITH, F. *Curso de Direito Sanitário - A proteção do direito à saúde no Brasil*. São Paulo: Quartier Latin, 2007.
- AZZIZ-BAUMGARTNER, E. et al. National pandemic influenza preparedness planning. *Influenza and Other Respiratory Viruses*. 3(4): p. 189-196, 2009.
- BANDEIRA DE MELLO, C.A. *Curso de Direito Administrativo*. 20 ed. rev. atual. São Paulo: Malheiros, 2006.
- BAUER, M. Análise de Conteúdo clássica: uma revisão. In: BAUER, M. W.; GASKELL, G. Observação e coleta de dados sensoriais: sons, imagens, sensações. Pesquisa qualitativa com texto, imagem e som: um manual pratico. Petrópolis: Vozes, 2002.
- BELL, D. et al. Nonpharmaceutical interventions for pandemic influenza, national and community measures. *Emerging Infectious Diseases*. 12(1): p. 88-94, 2006.
- BELL, D.M., et al. Pandemic influenza as 21st century urban public health crisis. *Emerging Infectious Diseases*. 15(12): p. 1963-1969, 2009.
- BOBBIO, N. O Conceito de Sociedade Civil. Trad. Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Edições Graal, 1982.
- BOBBIO, N.; MATTEUCCI, N.; PASQUINO, G. *Dicionário de Política*. 5. ed. – Brasília: UNB; São Paulo: Imprensa Oficial do Estado de São Paulo, 2004.
- BOLIS, M. O Regulamento Internacional da Saúde. *Revista Direito Sanitário*. 4(3):17-23, nov. 2003.
- BONAVIDES, P. *Ciência Política*. 10. ed. rev. atual. São Paulo: Malheiros, 2000. BÓLIS, M. O Regulamento Internacional da Saúde. *Revista Direito Sanitário*, 2008. 4(3).
- BRASIL. Decreto 7616 de 17 nov. 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. *D.O.U* de 18 de novembro de 2011.
- BRASIL. Portaria 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. *D.O.U.* Nº 18, Seção 1, 26 de janeiro de 2011.

BRASIL. *Portaria nº 1.865/2006*. Estabelece a SVS como Ponto Focal Nacional para o Regulamento Sanitário Internacional (2005) junto à OMS. *D.O.U.* nº 154, Seção I, 11 de agosto de 2006.

BRASIL. *Decreto nº 5.841*, de 13 jul. 2006. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5841.htm. Acesso em 10 fev. 2013.

BRASIL. *Lei nº 6437*, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações a legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/sicon/ExecutaPesquisaLegislacao.action>. Acesso em: 10 dez. 2006.

BRASIL. *Lei 6259* de 30 out. 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. Disponível em: <http://legis.senado.gov.br/legislacao/ListaPublicacoes.action?id=123040>. Acesso em: 03 fev. 2013.

CARMO, E. H. Regulamento Sanitário Internacional, emergências de saúde pública, liberdades individuais e soberania. *Revista de Direito Sanitário* 8(1): 61-64, 2007.

CARMO, E H; PENNA, G; OLIVEIRA, W K de. *Emergências de saúde pública: conceito, caracterização, preparação e resposta*. *Estud. av.*, São Paulo, v. 22, n. 64, Dec. 2008. Available from http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142008000300003&lng=en&nrm=iso. access on 20 Oct. 2013. <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-40142008000300003>.

COHEN, E.; FRANCO, R. *Avaliação de projetos sociais*. Petrópolis: Vozes, 1994.

DA SILVA, Z. P. *A Construção de sentidos no discurso do profissional de Vigilância Sanitária*. Brasília, 2004. Dissertação (Mestrado em Linguística) - Universidade de Brasília.

DALLARI, S. G.; NUNES JUNIOR, V.S. *Direito Sanitário*. 1. ed. São Paulo: Editora Verbatim, 2010. v. 1. 256 p.

DESLANDES, S. F. et al. (Orgs.). *Pesquisa Social: teoria, método e criatividade*. 19. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2001.

FONSECA, V. S. L. da. *O Direito Internacional face à saúde e as moléstias transmissíveis*. Faculdade de Direito. São Paulo, Universidade de São Paulo. Mestrado. 1989.

- FOUCAULT, M. *A verdade e as formas jurídicas*. Rio de Janeiro. 3 ed. NAU, 2009.
- FOUCAULT, M. *Em defesa da sociedade: Curso no Collège de France (1975 - 1976)*. São Paulo, Martins Fontes, 2005 a.
- FOUCAULT, M. *Microfísica do Poder*. Organização e Tradução de Roberto Machado 23. ed. Rio de Janeiro: Edições Graal, 2007.
- FOUCAULT, M. *Vigiar e Punir: nascimento da prisão*. Petrópolis, 30 ed. Vozes, 2005.
- GIDDENS, A. *As consequências da modernidade*. São Paulo, UNESP. 1991.
- HABERMAS, J. *Direito e Democracia: Entre a faticidade e validade*. Tradução: Flávio Bento Siebeneichler. - [1 ed. reimp]. - Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 2011
- KANT, I. *Ideia de uma história universal de um ponto de vista cosmopolita*. 3ed. São Paulo: Martins Fontes, 2011.
- KATZ, R.; ALLEN, H. Domestic Understanding of the Revised International Health Regulations. *Public Health Reports* 124(6): 806-812,2009.
- KIMBALL, A. M. et al. Regional Infectious Disease Surveillance Networks and their Potential to Facilitate the Implementation of the International Health Regulations. *Medical Clinics of North America*. 92(6): p. 1459+, 2008
- KINGDON J. W. *Agendas, alternatives and public policies*. Boston: Addison-Wesley Longman, 1995.
- LIMA, Y. O. R. *Trabalho em Saúde: o poder de polícia na visão do profissional de vigilância sanitária*. 2008, 128p. Dissertação (Mestrado em Saúde Comunitária) – Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, Instituto de Saúde Coletiva (ISC), Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2008.
- LUCCHESI, G. *Globalização e Regulação Sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. Brasília, Anvisa: 356. 2008.
- MENUCCI, D. L. *O Regulamento Sanitário Internacional (2005) e a vigilância em saúde*. V 7, N 1, 2 e 3 – EDIÇÃO ESPECIAL 2006
- MINAYO, M. C. de S. *O Desafio do Conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde*. 9. ed. rev. Aprim. São Paulo: HUCITEC/ABRASCO, 2006.
- MOREIRA, E. M. de M e COSTA, E. A. Avaliação de desempenho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no modelo de contrato de gestão. *Ciênc. saúde coletiva* [online]. 2010,

vol.15, supl.3, pp. 3381-3391. ISSN 1413-8123. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232010000900013>.

REALE, M. *Teoria Tridimensional do Direito - situação atual*. São Paulo: Saraiva, 1994, 5.^a ed., p. 120

RUDIO, F. V. *Introdução ao projeto de pesquisa científica*. Petrópolis: Vozes, 1999.

SA, M de C. Subjetividade e projetos coletivos: mal-estar e governabilidade nas organizações de saúde. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 6, n. 1, 2001 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232001000100013&lng=en&nrm=iso>. access on 07 Apr. 2013. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232001000100013>.

SANTOS, M H de C. Governabilidade, Governança e Democracia: Criação de Capacidade Governativa e Relações Executivo-Legislativo no Brasil Pós-Constituinte. *Dados*, Rio de Janeiro, v. 40, n. 3, 1997 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0011-52581997000300003&lng=en&nrm=iso>. access on 07 Apr. 2013. <http://dx.doi.org/10.1590/S0011-52581997000300003>.

SEALE, H. et al. The community's attitude towards swine flu and pandemic influenza. *Med J Aust*. 191(5): p. 267-9, 2009.

SEGATO, A. I. A Tensão entre facticidade e validade. In: NOBRE, M; TERRA, R. *Direito e Democracia – Um guia de leitura de Habermas*. São Paulo: Malheiros, 2008.

SILVA, F. G. A solidariedade entre publico e privado in NOBRE, M; TERRA, R. *Direito e Democracia – Um guia de leitura de Habermas*. São Paulo: Malheiros, 2008.

SILVA, J. A. da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 23. ed. rev. atual. São Paulo: Malheiros, 2004.

SILVEIRA, R. A. *Michel Foucault: poder e análise das organizações*. Rio de Janeiro: FGV, 2005.

SPINK, M. J. P.; LIMA, H. Rigor e visibilidade: a explicitação dos passos da interpretação. In: SPINK, M. J. P. (Org.). *Práticas discursivas e produção de sentidos no cotidiano: aproximações teóricas e metodológicas*. 2. ed. São Paulo: Cortez, 2000.

TEIXEIRA, M. G. et al. Vigilância em Saúde: é necessária uma legislação de emergência? *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo v. 10, n. 2 p. 94-125 ago./nov, 2009.

TOBAR, F.; YALOUR, M. R. *Como fazer teses em saúde pública: conselhos e ideias para formular projetos e redigir teses e informes de pesquisas*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2001.

VELÁSQUEZ, G. O. Gerenciamento da pandemia da gripe A (H1N1): uma visão alternativa. *Revista de Direito Sanitário*, vol. 13 - n. 2, 2012.

VENTURA, D. F. L. *Direito Internacional Sanitário*. Direito Sanitário e Saúde Pública - Coletânea de Textos. Brasília - DF, Ministério da Saúde. 2: 261 – 299, 2003.

WEISS, R. S. *Learning from stranger: the art and method of qualitative interview studies*. New York: The Free Press, 1994.

YIN, R. K. *Case study research: design and methods*. 2 ed. New Delhi: Sage Publications, 1994.

APÊNDICE B

Caracterização das áreas de vigilância

Os resultados das ações da vigilância epidemiológica servem como base para planejamento de ações de controle sanitário e intervenções, que, no âmbito nacional e estadual correspondem ao que se convencionou chamar de inteligência (WALDMAN, FREITAS, 2008). Segundo a Lei nº 8.080/90, entende-se por vigilância epidemiológica:

Um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos. As ações de vigilância epidemiológica compreendem as informações, investigações e levantamentos necessários à programação e à avaliação das medidas de controle de doenças e de situações de agravos à saúde (BRASIL, 1990).

Com a entrada em vigor do RSI (2005), foi criado o Ponto Focal Nacional, que é o centro nacional que deve estar permanentemente acessível para comunicação com o Ponto de Contato da OMS. No processo de incorporação do Regulamento, o Ponto Focal foi organizado inicialmente na área de vigilância sanitária e posteriormente, com a criação do Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS), o ponto focal foi alocado na Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), do Ministério da Saúde, que exerce as atividades relativas à vigilância epidemiológica no âmbito federal.

O CIEVS tem uma equipe especializada e multiprofissional, que atua ininterruptamente, para receber notificações, por meio de telefone e e-mail, monitorar eventos de interesse público, por meio de notícias veiculadas nas diversas mídias, bem como para comunicar às autoridades casos de ESPIN e ESPII. O Centro compõe uma rede organizada nas três esferas de gestão, com competência para detectar, monitorar e avaliar eventos, além de comunicar aos níveis apropriados e aplicar medidas preliminares de controle.

A comunicação de risco é uma ferramenta utilizada para o enfrentamento de situações de emergência em saúde pública; pode ser entendida como um processo interativo de intercâmbio de informações e de opiniões entre os indivíduos, os grupos e as instituições. Esta comunicação propicia a interlocução da instituição com os meios de comunicação e outros setores, reduzindo ao mínimo a perturbação social e econômica, criando a confiança necessária para se preparar para graves ameaças à saúde pública, assim como para ajudar na resposta e na recuperação à emergência de interesse da saúde pública.

As áreas de controle da vigilância epidemiológica são de fundamental importância, pois se articulam mais intimamente com a assistência, possibilitando o controle das doenças/agravos, posto que nas situações de ESPIN ou ESPII lidarão diretamente na atenção às pessoas atingidas pelas Emergências. Neste sentido, destaca-se a importância de tais pontos para a avaliação de capacidade necessária de vigilância e resposta, conforme o anexo A do RSI (2005).

Entre outras interfaces, as áreas de vigilância epidemiológica e sanitária encontram nos espaços de Portos, Aeroportos e Fronteira (PAF) um âmbito de entrelaçamento, qual seja, a competência de vigilância sanitária para desenvolver ações de vigilância epidemiológica em Portos, Aeroportos e Fronteiras. Segundo a Lei nº 8.080/90, entende-se por vigilância sanitária:

Um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (BRASIL, 1990).

O processo de trabalho em vigilância sanitária pode ser entendido a partir dos elementos que compõem o processo de trabalho em saúde, mas detém peculiaridades, que dizem respeito à especificidade dos objetos de atuação que se inserem no âmbito das relações sociais produção-consumo e que requerem controle sanitário em defesa da saúde, sejam produtos, processos, serviços e ambientes de interesse da saúde. Os objetos de atuação do processo de trabalho em vigilância sanitária são bens sociais e ao mesmo tempo mercadorias, inseridos na lógica capitalista, o que gera dificuldades no exercício das atividades que podem contrariar interesses de um sistema socialmente construído (COSTA, 2004). Acrescido a este fato, o risco é inerente aos objetos sobre os quais a vigilância sanitária atua (COSTA 2004, CZERESNIA, 2008; FREITAS, 2008), sejam os riscos intrínsecos ou aqueles adicionados ao longo do ciclo produtivo dos bens. Os objetos, como os instrumentos de trabalho são construções sócio-históricas, portanto, existe uma dinamicidade dos objetos e dos instrumentos de controle que precisam se adequar às novas necessidades, com rapidez e perspicácia (SOUZA; COSTA, 2010).

As ações sobre os riscos atuais e potenciais, o caráter disciplinador e regulador das ações de vigilância sanitária nas relações sociais produção-consumo, ocorrem como serviço público de natureza exclusivamente estatal, submetido aos preceitos da Administração Pública. Direcionadas por normas jurídicas e técnicas, as ações conformam um campo de ação

intersetorial, interinstitucional, interdisciplinar e multiprofissional que entre outros aspectos fazem o trabalho em vigilância sanitária uma prática em saúde peculiar (COSTA, 2004; SOUZA; COSTA, 2010).

A complexidade das estruturas que conformam os pontos de entrada do país também se caracteriza como multissetorial e multiprofissional nas atividades desenvolvidas. Tal complexidade decorre da atuação de distintos entes públicos e privados, em um mesmo lócus, como Receita Federal, Vigilância Sanitária, Empresas Privadas, Polícia Federal, Ministério da Agricultura, concessionárias, entre outros. A vigilância sanitária exerce atividades não menos complexas que as de outros órgãos, porém, com um espaço de atuação mais específico, como parte do Sistema Único de Saúde (SUS) e regida pela lógica da proteção dos interesses públicos relacionados à saúde.

A relação da área de vigilância sanitária com o RSI (2005) se destaca na atuação nas áreas de PAF – consideradas de segurança nacional – com ações dirigidas ao controle sanitário de cargas, meios de transporte e viajantes. O controle sanitário que incide sobre pessoas, como uma exceção que tem por finalidade controlar o risco de entrada de doenças no país, pode, inclusive, limitar a liberdade de ir e vir do indivíduo, com respaldo nos interesses da coletividade (ALMEIDA-FILHO, ROUQUAYROL, 2003).

Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF) são áreas de controle do âmbito de vigilância sanitária, sob a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que foi incumbida das atribuições anteriormente de responsabilidade da então Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. As áreas de PAF tem grande relevância econômica, política e sócio-sanitária, pois movimentam quase metade do Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro, além de serem as principais entradas de viajantes e cargas, com constante e intenso trânsito de meios de transporte de origem nacional e internacional (SÃO PAULO, 2010).

Caracterização da área de PAF

As áreas de PAF estão permeadas pelas lógicas de atuação econômica e sanitária, elementos de relevo neste estudo. A lógica sanitária se expressa na atuação do Estado por meio da vigilância sanitária e da defesa agropecuária, que não é tratada neste estudo; e a lógica econômica, pela atuação privada no local, que movimenta o grande volume de circulação de bens. Importa adequar a área de PAF aos padrões internacionais a fim de manter a competitividade no âmbito internacional. Neste sentido, cabe caracterizar as áreas de portos,

aeroportos e fronteiras no intuito de demonstrar a relevância no que se refere a aspectos internos e externos do país, nas dimensões econômicas e sanitárias.

Portos

A propagação de doenças no mundo e as tentativas de bloqueá-la quase sempre deram destaques ao transporte marítimo, ainda hoje o principal meio de transporte de bens por longa distância (HENRIQUES, 2001). Calcula-se que aproximadamente 80% do comércio mundial ocorrem pela via marítima. No Brasil, este percentual chega a 95%. Através deste meio estabelece-se uma porta para a entrada de doenças, como no caso da cólera, na América do Sul, relacionado à água de lastro; a disseminação de *Aedes albopictus* pelo comércio de pneus usados; a disseminação de hantavírus trazidos por roedores a bordo de navios, entre outros, (LUNA, 2002) o que conduz à percepção da influência dos portos na proliferação de doenças (SILVA, 2004).

Com uma costa de 8,5 mil quilômetros navegáveis, o Brasil possui um setor portuário que movimenta, anualmente, cerca de 700 milhões de toneladas das mais diversas mercadorias e responde sozinho, por mais de 90% das exportações. Esta opção de meio de transporte possui um dos menores custos para o transporte de cargas no Brasil, de acordo com estudos desenvolvidos pelo Instituto de Pesquisa e Pós-graduação da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Os portos brasileiros são administrados por instituições privadas e públicas nos âmbitos estaduais, o que gera uma grande quantidade de administrações distribuídas pelo país.

O ano de 2009 foi marcado pelo decréscimo nas operações dos portos e terminais privativos brasileiros – instalações portuárias exploradas mediante autorização, localizadas fora da área do porto organizado – atingindo queda de 4,61% em relação a 2008, o que pode ter sido consequência da crise econômica mundial (BRASIL, 2012a). Apesar da crise na navegação de cabotagem, cresceu a movimentação total de cargas nos portos organizados brasileiros, definidos como bem público, construído e aparelhado para atender a necessidades de navegação, de movimentação de passageiros ou de movimentação e armazenagem de mercadorias, cujo tráfego e operações portuárias estejam sob a jurisdição de autoridade portuária (BRASIL, 2012a).

O quinquênio 2004-2009 apresentou aumento de 12,8% em relação ao período anterior. Segundo o Anuário Estatístico de 2010, da Agência Nacional de Transportes Aquaviários (ANTAQ), a quantidade total de cargas movimentadas, apenas nos portos

organizados do Brasil, foi de 288.797.328 toneladas. A movimentação total de embarcações nos portos organizados, em 2009 e 2010, foi de respectivamente, 54.756 e 74.288, sendo que os principais portos em número de entrada de embarcações são os de Santos/SP, Rio de Janeiro/RJ, Paranaguá/PR e Rio Grande/RS (BRASIL, 2011).

O Porto de Santos teve ampliada a sua participação na balança comercial, em 2009, quando movimentou US\$ 74,0 milhões, subindo de 24,7%, em 2008, para 26,4%, em 2009, enquanto o Brasil reduziu em 24,4% o valor comercial das cargas exportadas (São Paulo, 2010). Neste porto a operação é ininterrupta, com funcionamento nas 24 horas do dia, durante toda a semana. A movimentação em termos econômicos influi sobre 55% do Produto Interno Bruto brasileiro e tem movimentação que corresponde a 25% das negociações relativas ao mercado internacional.

Em revisão da literatura internacional e nacional foram encontrados poucos estudos na temática de portos e sua relação com o RSI, mesmo sendo uma área de grande circulação de pessoas, cargas e meios de transporte, importantes veículos de transmissão de doenças, que impõem a necessidade de alocação de recursos para a implementação das capacidades exigidas pelo Regulamento (SCHLAICH; OLDENBURG et al., 2009; MOUCHTOURI, NICHOLS et al., 2010).

Aeroportos

No que concerne ao transporte aéreo, ao todo são 67 aeroportos e 32 terminais de logística de carga, administrados pela Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária (INFRAERO). Em 2012, foi registrado um fluxo de 193.119.365 passageiros e um total de 3.001.946 aeronaves em pousos e decolagens. As aeronaves tem se tornado mais rápidas e em um espaço de tempo inferior a 10 horas é possível atravessar o continente europeu rumo ao americano (MENUCCI, 2006).

A quantidade de cargas em quilogramas que, em 2012, passou pelos aeroportos brasileiros, segundo a Infraero, foi de 1.436.559.025 kg. Nos últimos anos, a empresa investiu mais de R\$35 milhões na compra de equipamentos e na viabilização dos sistemas dos terminais de carga. Tornou-se possível armazenar desde produtos químicos de alta periculosidade até produtos perecíveis de todo gênero. O maior terminal em concentração de volume de carga no Brasil é o do Aeroporto Internacional de São Paulo/Guarulhos que, em 2012, movimentou 474.190.066 kg de cargas.

Em 2010, segundo a INFRAERO, embarcaram e desembarcaram 285,6 milhões de

pessoas, através de 3,6 milhões de operações de pousos e decolagens, que transportaram cerca de 8,2 milhões de toneladas de cargas. No terminal aeroportuário de Guarulhos partem e chegam voos de diversos destinos – 27 países e 153 cidades nacionais e estrangeiras. Em média, 650 operações de pousos e decolagens de aeronaves por dia. A comunidade aeroportuária de Guarulhos é formada por, aproximadamente, 1.700 empresas prestadoras de serviços que empregam um total de 28,2 mil profissionais que trabalham em escala de revezamento durante as 24 horas de funcionamento do aeroporto (BRASIL, 2012b).

O Terminal de Cargas do Aeroporto Internacional Viracopos é referência de eficiência e infraestrutura, bem como de logística no cenário internacional. Por ele passa a produção da Região Metropolitana de Campinas, pólo de alta tecnologia, onde estão instaladas várias multinacionais. Em 2007, o Terminal movimentou 239.973 mil toneladas de cargas importadas e exportadas. De lá saem exportações para 150 países, nos cinco continentes e mais de 80 países encaminham seus produtos para o Brasil por Viracopos (BRASIL, 2007; BRASIL, 2012b).

Os aeroportos dos estados do Rio de Janeiro e São Paulo concentram, aproximadamente, 97% do movimento do transporte aéreo regular do Brasil, o que equivale a 2 milhões de pousos e decolagens de aeronaves nacionais e estrangeiras, transportando cerca de 110 milhões de passageiros. Houve um aumento de 8,24% entre 2006 e 2007. Os dados computados até agosto de 2008 revelavam um total de: 1.408.909 aeronaves, 76.392.432 passageiros, 847.069.64 kg em cargas e 156.365.773 kg em mala postal. Em dezembro de 2010, representaram 2.648.449 aeronaves, 155.363.964 passageiros, 1.167.219.021 kg de mala postal e 1.250.167.732 kg de cargas, nos aeroportos brasileiros (BRASIL, 2007; BRASIL, 2012b).

Existem estudos sobre os avanços nos aeroportos para o controle de doenças em articulação com o RSI, no que se refere a novas tecnologias para controle e prevenção de doenças transmissíveis em aeronaves. Os estudos encontrados incluem a reorganização de processos de trabalho e a investigação de produtos para eliminação de vetores, todos com descrições sobre medidas de saúde pública para possibilitar o controle de surtos relacionados ao tráfego aéreo (QUEYRIAUX, PRADINES ET AL. 2009; MARTINEZ, THOMAS ET AL. 2010).

Fronteiras

A região de fronteira no Brasil é considerada uma área estratégica para a segurança nacional e possui cerca de 10 milhões de habitantes. A faixa de fronteira configura-se como uma região pouco desenvolvida, historicamente abandonada pelo Estado, além de marcada pela dificuldade de acesso a bens e serviços públicos, pela falta de coesão social e inobservância de condições de cidadania (GADELHA; COSTA, 2007).

As fronteiras brasileiras correspondem a 27% do território nacional; são 15.719 Km e abrangem onze estados brasileiros e 588 municípios, fazendo fronteira limite com dez países da América do Sul (GADELHA; COSTA, 2007). Ao longo da linha limítrofe são encontradas 27 cidades gêmeas, que, apesar de apresentarem elementos em comum, possuem características e comportamentos diferenciados entre si. A principal cidade gêmea da nação é Foz do Iguaçu, localizada em uma região de intensas atividades comerciais e de turismo. A média diária de veículos que transitam, apenas, pela fronteira entre Foz do Iguaçu e Cidade Del Este é de aproximadamente 15.000, não existindo estudo referente à caracterização dos viajantes, cargas e meios de transporte que entram e saem do país por esta fronteira.

No que tange às fronteiras terrestres, o RSI (2005) define que o desenvolvimento de capacidades básicas nesses locais tem caráter voluntário. Entretanto, o Brasil propõe critérios para escolha dos pontos de fronteiras que deverão desenvolver as capacidades básicas estabelecidas pelo RSI (2005). Priorizou-se como critério de escolha o fluxo internacional relevante e a proximidade de municípios que tenham portos, aeroportos e laboratórios implantados para atender a fronteira, além de observados aspectos epidemiológicos, sanitários e ambientais dos municípios próximos.

As diretrizes para a aplicação de medidas sanitárias em passagens de fronteiras terrestres devem ter em consideração o artigo nº 29 do RSI (2005), que estabelece a necessidade de elaboração de princípios norteadores para a aplicação de medidas sanitárias a caminhões, trens, automóveis civis em pontos de entrada e passagens fronteiriças terrestres e as posições do Sistema Integrado de Saúde das Fronteiras (SIS Fronteiras), que é um projeto do Ministério da Saúde voltado para a integração das ações e serviços de saúde nas regiões fronteiriças (BRASIL, 2005).

O SIS-Fronteiras foi motivado pela percepção de que a morosidade característica dos processos de harmonização, necessários à integração dos distintos e diferenciados sistemas de saúde dos países fronteiriços, não são compatíveis com a necessidade de organização da atenção à saúde nas fronteiras. Foi no âmbito do MERCOSUL que essa necessidade foi

originalmente percebida pelos governos nacionais, assim como demandadas as adequações para as áreas de fronteiras (GADELHA, COSTA, 2007).

Diante de um conjunto de questões aventadas no âmbito nacional, buscou-se observar como os outros países tem enfrentado os problemas relacionados às situações de Emergências de Saúde Pública e como tem utilizado o instrumento RSI (2005) nas fronteiras. Neste sentido, pode-se perceber que no referente às fronteiras terrestres, estudos reportam a necessidade de ampliação do controle de entrada de produtos, animais e pessoas, pois consideram que existe uma dedicação maior do Estado no controle de portos e aeroportos, ignorando-se a grande quantidade de viajantes, imigrantes e refugiados que ingressam nos países, por meio de fronteiras terrestres. Um estudo refere que em 2005, nos Estados Unidos, 106 milhões de pessoas entraram no país por meio de portos e aeroportos, enquanto pelas fronteiras terrestres chegaram cerca de 319 milhões (WATERMAN et al, 2009).

REFERÊNCIAS

ALMEIDA-FILHO, N.; ROUQUAYROL, M. Z. Análise de Dados em Epidemiologia. In: ALMEIDA-FILHO, N.; ROUQUAYROL, M. Z. *Epidemiologia & Saúde*. Rio de Janeiro, MEDSI: p. 179-192, 2003.

BRASIL Anuário Estatístico de 2012 Brasília, INFRAERO, 2012(b). <http://www.infraero.gov.br/images/stories/Estatistica/2012/dez.pdf>, 2012 b

BRASIL Anuário Estatístico Brasília, ANTAQ (2011). <http://www.antaq.gov.br/Portal/pdf/PanoramaAquaviario5.pdf>. 2011

BRASIL, *Medida Provisória nº 595, de 6 de dezembro de 2012*(a) Dispõe sobre a exploração direta e indireta, pela União, de portos e instalações portuárias e sobre as atividades desempenhadas pelos operadores portuários, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2012/Mpv/595.htm. Acessado em: dez, 2012.

Brasil, *Portaria nº 1.120/GM de 6 de Julho de 2005*. Institui o Sistema Integrado de Saúde das Fronteiras - SIS Fronteiras. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Port_1120-05.pdf , Acessado em: Outubro 2012.

BRASIL. *Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990*. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www..senado.gov.br/sicon/ExecutaPesquisaLegislacao.action>. Acesso em: 10 nov.2012.

BRASIL. Ministério da Defesa. Infraero. Movimentos nos Aeroportos. Brasília: Infraero, 2007. Disponível em: <http://www.infraero.gov.br/movi.php?gi=movi>. Acesso em: set 2011.

COSTA, E. A. *Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde*. São Paulo: Sobravime, 2004.

CZERESNIA, D. *Risco epidemiológico e vigilância sanitária*. In: COSTA, E. A. *Vigilância Sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: EDUFBA, 2008.

FREITAS, C. M. d. Riscos e processos decisórios: implicações para vigilância sanitária. In: COSTA, E. A. *Vigilância Sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: EDUFBA, 2008.

GADELHA, C. A. G. , COSTA, L. Costa. Integração de fronteiras: a saúde no contexto de uma política nacional de desenvolvimento. *Cadernos de Saúde Pública* 23: S214-S226, 2007.

HENRIQUES, C. M. P. Regulação Sanitária sem Fronteiras. *Revista de Direito Sanitário* 2(1), 2001.

LUNA, E. J. A. Emergência das Doenças Emergentes e as Doenças Infecciosas Emergentes e Reemergentes no Brasil. *Revista Brasileira de Epidemiologia* 5(3): 229-243, 2002.

MARTINEZ, L., K. THOMAS, et al. Guidance from WHO on the prevention and control of TB during air travel. *Travel Medicine and Infectious Disease* 8(2): 84-89, 2010.

MENUCCI, D. L. (2006). O Regulamento Sanitário Internacional (2005) e a vigilância em saúde. *Revista de Direito Sanitário* 7 (1,2,3), 2006.

MOUCHTOURI, V. A., NICHOLS, G. et al. State of the art: public health and passenger ships. *Int Marit Health* 61(2): 53-98, 2010.

QUEYRIAUX, B., B. PRADINES, et al. Airport malaria. *Presse Medicale* 38(7-8): 1106-1109, 2009.

SÃO PAULO, *Anuário Estatístico*. São Paulo, CODESP, 2010.

SCHLAICH, C. C., OLDENBURG, M., et al. Estimating the Risk of Communicable Diseases aboard Cargo Ships. *Journal of Travel Medicine* 16(6): 402-406, 2009.

SILVA, J. S. V. Água de Lastro e Bioinvasão. In: SILVA, J. S. V.; SOUZA, C. C. L. O.. *Água de Lastro e Bioinvasão*. Rio de Janeiro: Interciência, 2004.

SOUZA, G. S., COSTA, E. A. Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*. 15: 3329-3340, 2010.

WALDMAN, E. A., FREITAS F. R. M. D. A vigilância epidemiológica e sua interface com as práticas de vigilância sanitária In: COSTA, E. A. *Vigilância Sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: EDUFBA, 2008.

WATERMAN, S. H et al. A new paradigm for quarantine and public health activities at land borders: opportunities and challenges. *Public Health Rep*. 124(2): 203-211, 2009.

APÊNDICE C

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do projeto: Direito e Saúde: Regulamento Sanitário Internacional

Entrevistadora: Yara Oyam Ramos Lima

Instituição: Centro Colaborador em Vigilância Sanitária do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia

Endereço: Rua Basílio da Gama, s/n, Canela, Salvador-Bahia. CEP: 40.110.060.

Fone: (71) 2383-7466; Fax: (71) 3283-7460.

E-mail: oyram@ufba.br

O(a) senhor(a) está sendo convidado(a) a participar da investigação intitulada: “Direito e Saúde: Regulamento Sanitário Internacional”. Neste sentido, solicita-se a leitura deste documento com atenção e, se necessário, solicitar os esclarecimentos que considerar pertinentes.

Este estudo refere-se a tese de doutorado no programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia. O objetivo geral da pesquisa é analisar a incorporação do Regulamento Sanitário Internacional no ordenamento jurídico-administrativo brasileiro. A pesquisa está sendo realizada sob a orientação da Professora Doutora Ediná Alves Costa. A produção de dados envolve análise documental e realização de entrevistas no intuito de maior compreensão sobre o tema em pauta.

O propósito deste documento é informá-lo sobre a pesquisa e obter o seu consentimento para participar desta etapa. Sua decisão em participar é voluntária, o senhor(a) pode recusar-se, como também pode retirar-se a qualquer momento. Cumpre esclarecer que a participação não envolve benefício direto ao entrevistado, bem como, não há despesas nem compensação financeira.

A entrevista será gravada e depois transcrita e receberá um código que substituirá o seu nome. Todos os dados coletados serão mantidos de forma confidencial e serão utilizados tão somente para fins científicos sobre o assunto investigado. Sua identidade não será revelada em qualquer circunstância, salvo se houver manifestação, em contrário, expressa quando da assinatura deste documento.

Declaração de Consentimento

Eu, _____ li e me informei com a entrevistadora dos detalhes descritos neste documento. Entendo que eu sou livre para aceitar ou recusar e que posso interromper minha participação no estudo, através desta entrevista, a qualquer momento e sem dar uma razão. Concordo que os dados coletados para o estudo sejam usados para o propósito descrito. Entendi as informações apresentadas neste termo de consentimento e tive a oportunidade de fazer questionamentos e receber os esclarecimentos necessários. Receberei uma cópia assinada e datada deste Documento de Consentimento Informado.

Local: _____

Data: ____/____/2011

Assinatura do(a) entrevistado(a): _____

Assinatura da Pesquisadora – _____

Assinatura da orientadora – _____

Entrevista n°: _____

APÊNDICE D

ROTEIRO DE ENTREVISTA

ANVISA

- 1) Existe implicação do RSI (2005) nas relações com os viajantes no que tange as atividades da ANVISA?
 - a) Houve mudanças na atuação? Quais?

- 2) Existe implicação do RSI (2005) na atuação da ANVISA sobre os meios de transporte?
 - a) Houve mudanças na atuação? Quais?

- 3) Existe implicação do RSI (2005) na atuação da ANVISA sobre as Cargas/Produtos?
 - a) Houve mudanças na atuação? Quais?

- 4) Em decorrência do RSI foram estabelecidos **regramentos/normativas específicos** (RDC, Lei, Portarias) para viajantes?

- 5) Em decorrência do RSI (2005) foram estabelecidos **procedimentos** que devem ser adotados em caso de epidemia/pandemia para os viajantes?
 - a) Quais os procedimentos foram/são adotados em caso de necessidade de aplicação de uma medida de quarentena ou isolamento?

- 6) Em decorrência do RSI (2005) foram estabelecidas novas/alteradas **competências** no tocante aos viajantes diante de uma epidemia/pandemia?

- 7) Em decorrência do RSI foram estabelecidos **regramentos/normativas específicos** (RDC, Lei, Portarias) para os meios de transporte?

- 8) Em decorrência do RSI (2005) foram estabelecidos **procedimentos** que devem ser adotados em caso de epidemia/pandemia para os meios de transporte?

- 9) Em decorrência do RSI (2005) foram estabelecidas novas/alteradas **competências** no tocante aos meios de transporte diante de uma epidemia/pandemia?

- 10) Em decorrência do RSI foram estabelecidos **regramentos/normativas específicos** (RDC, Lei, Portarias) para as cargas/produtos?

- 11) Em decorrência do RSI (2005) foram estabelecidos **procedimentos** que devem ser adotados em caso de epidemia/pandemia para as cargas/produtos?
- 12) Em decorrência do RSI (2005) foram estabelecidas novas/alteradas **competências** no tocante as cargas diante de uma epidemia/pandemia?
- 13) Quais as fortalezas (pontos favoráveis) para a implementação do RSI (2005) no tocante aos viajantes?
- 14) Quais as fragilidades para a implementação do RSI (2005) no tocante aos viajantes?
- 15) Quais as fortalezas (pontos favoráveis) para a implementação do RSI (2005) no tocante aos meios de transporte?
- 16) Quais as fragilidades para implementação do RSI (2005) no tocante aos meios de transporte?
- 17) Quais as fortalezas (pontos favoráveis) para a implementação do RSI (2005) no tocante as cargas/produtos?
- 18) Quais as fragilidades para implementação do RSI (2005) no tocante as cargas/produtos?
- 19) Como você percebe a relação entre incorporação do RSI (2005) no ordenamento jurídico-administrativo brasileiro e a cooperação internacional?
 - a) Descrever as relações de Cooperação internacional perceptíveis na/para incorporação do RSI(2005)
- 20) Como você percebe a relação entre incorporação do RSI (2005) e aspectos econômicos (relações comerciais) do Brasil?
 - a) Descrever as relações comerciais se apresentam na incorporação do RSI (2005)
- 21) Quais as características? Como são aplicadas as Medidas de Controle Restritivas de Liberdade no Brasil?
- 22) Quais são as autoridade competente para atuar em relação a aplicação de medidas restritivas de liberdade?
- 23) Quais as fortalezas para a aplicação de medidas restritivas de liberdade como as quarentenas, isolamentos e utilização de medicamentos de forma compulsória?

- 24) Quais as fragilidades para /na aplicação de medidas restritivas de liberdade como as quarentenas, isolamentos e utilização de medicamentos de forma compulsórias?

- 25) Existem/existiram conflitos relativos a aplicação de medidas restritivas de liberdade? Quais?

- 26) Quais as fortalezas e fragilidades da implementação do RSI (2005)?

ROTEIRO DE ENTREVISTA

SVS

- 1) Quais as implicações do RSI (2005) no que tange as atividades da SVS?
 - a) Houve mudanças na atuação? Quais?
 - b) Existe relação com a atuação referente a viajantes, meios de transporte e cargas? Quais?
- 2) Em decorrência do RSI foram estabelecidos **regramentos/normativas específicas** (RDC, Lei, Portarias) SVS?
- 3) Em decorrência do RSI (2005) foram estabelecidos novos ou alterados **procedimentos** na atuação da SVS, para serem adotados em caso de epidemia/pandemia?
 - a) Quais os procedimentos foram/são adotados em caso de necessidade de aplicação de uma medida de quarentena ou isolamento?
- 4) Em decorrência do RSI (2005) foram estabelecidas novas/alteradas **competências** da SVS diante de uma epidemia/pandemia?
 - a) Como a separação político-administrativa das áreas de vigilância tem sido compreendidas diante da implementação do RSI (2005)?
 - b) É pacífica a separação de competências e procedimentos das duas instituições? Existem pontos de imbricamento?
- 5) Quais as fortalezas (pontos favoráveis) e fragilidades da implementação do RSI (2005) no Brasil?
- 6) Como percebe a relação entre incorporação do RSI (2005) no ordenamento jurídico-administrativo brasileiro e a cooperação internacional?
- 7) Como percebe a relação entre incorporação do RSI (2005) e relações comerciais do Brasil?
- 8) Quais as características? Como são aplicadas as medidas de controle restritivas de liberdade no Brasil?
- 9) Quais são as autoridade competente para atuar em relação a aplicação de medidas restritivas de liberdade?
- 10) Quais as fortalezas para /na aplicação de medidas restritivas de liberdade como as quarentenas, isolamentos e utilização de medicamentos de forma compulsórias?
- 11) Quais as fragilidades para /na aplicação de medidas restritivas de liberdade como as quarentenas, isolamentos e utilização de medicamentos de forma compulsórias?
- 12) Existem/existiram conflitos relativos à aplicação de medidas restritivas de liberdade? Quais?