



Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Centro de Ciências Sociais

Faculdade de Direito

Laura Bastos Carvalho

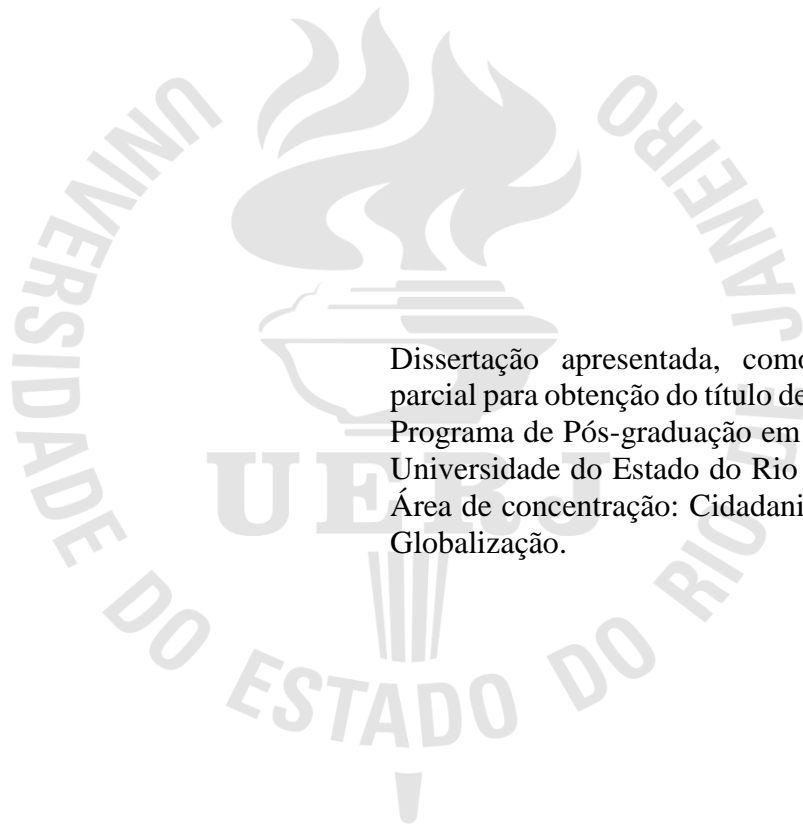
Direito global da saúde: antigas preocupações, novas tendências

Rio de Janeiro

2016

Laura Bastos Carvalho

Direito global da saúde: antigas preocupações, novas tendências



Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-graduação em Direito, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Cidadania, Estado e Globalização.

Orientador: Prof. Dr. Daniel Gruenbaum

Rio de Janeiro

2016

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/REDE SIRIUS/BIBLIOTECA CCS/C

C331

Carvalho, Laura Bastos.
Direito global da saúde : antigas preocupações, novas tendências /
Laura Bastos Carvalho. - 2016.
151 f.

Orientador: Prof. Dr. Daniel Cabral Gruenbaum.
Dissertação (mestrado). Universidade do Estado do Rio de Janeiro,
Faculdade de Direito.

1. Direito internacional público - Teses. 2. Saúde pública - Vigilância
- Teses. 3. Comércio internacional – Teses. 4. Saúde pública - Cooperação
internacional – Teses. I. Gruenbaum, Daniel Cabral. Universidade do Estado
do Rio de Janeiro. Faculdade de Direito. III. Título.

CDU 341

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Laura Bastos Carvalho

Direito global da saúde: antigas preocupações, novas tendências

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-graduação em Direito, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Cidadania, Estado e Globalização.

Aprovada em 8 de março de 2016.

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Daniel Cabral Gruenbaum (Orientador)
Faculdade de Direito - UERJ

Prof.^a Dra. Marilda Rosado de Sá Ribeiro
Faculdade de Direito - UERJ

Prof.^a Dra. Sueli Gandolfi Dallari
Universidade de São Paulo

Rio de Janeiro

2016

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, devo agradecer ao meu orientador, Prof. Daniel Gruenbaum, por não só ter acreditado no tema que escolhi, como também por ter me dado toda a liberdade para desenvolvê-lo. As críticas e apontamentos foram mais do que pertinentes, e sem dúvida contribuíram para o aprimoramento do trabalho.

Também é necessário registrar minha gratidão ao corpo docente da Faculdade de Direito da Universidade de Georgetown, em particular aos membros do *O'Neill Institute*, que me fizeram dar os primeiros passos nessa disciplina que tanto me encanta. A experiência que vivi ali com certeza mudou o rumo de minha vida acadêmica.

Não posso deixar de agradecer aos membros do Licks Advogados, pelos anos de aprendizado que me oportunizaram. Em especial, ficam as lembranças das conversas sobre os rumos da regulação de medicamentos no Brasil com Otto Licks, Eduardo Hallak, Ricardo Campello e Rodrigo Massafera. Certamente elas me tornaram uma profissional mais crítica.

O apoio de meus irmãos e irmã, e de suas respectivas famílias, também foi essencial. Cada um contribuiu com sua área de conhecimento: medicina, direito, relações internacionais. Tal mistura só pode ser benéfica para a multidisciplinaridade de meu tema, e para a vida também.

Ainda que recém-chegado, Rodrigo Manoel merece muitos obrigada. À escassez de tempo, ele entrega compreensão. A impossibilidade de fazer muitas concessões, ele retribui com incentivo. À recorrente ausência, ele responde, na presença, com sorrisos.

Finalmente, o agradecimento mais importante é devido a meus pais. Antonio e Maria jamais disseram não a uma empreitada acadêmica – propiciaram-me as melhores oportunidades, sem medir esforços. Por vezes se privaram, para poder me privilegiar com a melhor educação. Espero retribuir a confiança depositada em mim, tornando-me uma profissional cada vez mais competente, uma pessoa cada vez melhor e uma cidadã cada vez mais crítica.

A todos, o meu muito obrigada.

RESUMO

CARVALHO, Laura Bastos. *Direito global da saúde: antigas preocupações, novas tendências*. 2016. 151 f. Dissertação (Mestrado em Direito Internacional) – Faculdade de Direito, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2016.

O Direito Global da Saúde ainda lida com antigas preocupações, como as doenças infecciosas, seu impacto no comércio internacional e a qualidade dos produtos comercializados internacionalmente. No entanto, hoje podem ser verificadas novas tendências em seu estudo, como um maior número de atores na saúde global e a pluralidade de instrumentos disciplinando determinadas áreas da matéria. Nesse sentido, o presente trabalho procura não só analisar a normativa internacional referente a doenças infecciosas, comércio internacional e requerimentos técnicos para registro de medicamentos, mas também a ocorrência dessas novas tendências. Assim, a pesquisa delinea as normas aplicáveis aos referidos institutos, além de estudar como se dá a governança global na saúde e como se pode aprimorá-la.

Palavras-chave: Direito Global da Saúde. Governança Global. Doenças Infecciosas. Comércio Internacional.

ABSTRACT

CARVALHO, Laura Bastos. *Global health law: old concerns, new tendencies*. 2016. 151 f. Dissertação (Mestrado em Direito Internacional) – Faculdade de Direito, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2016.

Global Health Law still studies old concerns, as infectious diseases, their impact on international trade, and the quality of products sold throughout the globe. However, today new tendencies can be verified in its study, like a greater number of global health stakeholders, and a plurality of instruments applicable to fields of Global Health Law. Therefore, the present work intends to analyze the international rules relating to infectious diseases, international trade and technical requirements for the marketing approval of medicines, as well as to verify the occurrence of the aforementioned tendencies in the Global Health Law practice. The research highlights the applicable rules to the said institutes, while discussing global governance in health and how it can be improved.

Keywords: Global Health Law. Global Governance. Infectious diseases. International Trade.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	10
1. DIREITO GLOBAL DA SAÚDE E GOVERNANÇA GLOBAL	18
1.1. Governança global e saúde	21
2. OS INSTRUMENTOS DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE E O REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL	29
2.1. O histórico da regulação internacional das doenças infecciosas	31
2.2. O Regulamento Sanitário Internacional de 2005	34
2.2.1. <u>O diálogo do RSI com outras áreas</u>	36
2.2.2. <u>A expansão do escopo do regulamento</u>	37
2.2.3. <u>Capacidades básicas nacionais</u>	40
2.2.4. <u>Notificações</u>	44
2.2.5. <u>Fontes não oficiais de informação</u>	48
2.2.6. <u>Declaração de uma ESPII e recomendações da OMS</u>	51
2.3. Estudo de casos	56
2.3.1. <u>Influenza pandêmica (H1N1)</u>	57
2.3.2. <u>Poliovírus</u>	59
2.3.3. <u>Ebola</u>	62
3. A ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO E O ACORDO SOBRE APLICAÇÃO DE MEDIDAS SANITÁRIAS E FITOSSANITÁRIAS	69
3.1. O histórico das barreiras não-tarifárias	70
3.2. O Acordo sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias	74
3.2.1. <u>As normas do Acordo SPS</u>	76
3.2.1.1. <u>Independência</u>	76
3.2.1.2. <u>Harmonização</u>	77
3.2.1.3. <u>Equivalência</u>	80
3.2.1.4. <u>Transparência</u>	80
3.2.1.5. <u>Avaliação de risco</u>	81
3.2.2. <u>O princípio da precaução</u>	83
3.3. Estudo de casos	87
3.3.1. <u>Coreia – Carne Bovina</u>	87
3.3.2. <u>Índia – Produtos Agrícolas</u>	89

3.4.	A relação entre o Acordo SPS e o RSI.....	94
3.4.1.	<u>Conclusões parciais.....</u>	97
4.	O TRATAMENTO INTERNACIONAL DA REGULAÇÃO DE MEDICAMENTOS.....	100
4.1.	Iniciativas globais.....	101
4.1.1.	<u>As iniciativas da OMS.....</u>	101
4.1.1.1.	Parâmetros internacionais.....	102
4.1.1.2.	Desenvolvimento de capacidade regulatória.....	103
4.1.1.3.	Pré-qualificação de medicamentos.....	105
4.1.1.4.	Troca de informações.....	106
4.1.2.	<u>O Conselho Internacional para Harmonização.....</u>	107
4.2.	Iniciativas regionais.....	113
4.2.1.	<u>A agência europeia.....</u>	113
4.2.2.	<u>A rede pan-americana.....</u>	115
4.2.3.	<u>A regulação de medicamentos no Mercosul.....</u>	117
4.2.4.	<u>A iniciativa de harmonização africana.....</u>	119
4.3.	As iniciativas bilaterais/multilaterais do Brasil.....	121
	CONCLUSÃO.....	134
	REFERÊNCIAS.....	140

INTRODUÇÃO

A preocupação do ser humano com os potenciais riscos à saúde não é recente. Em 300 a.C., a Índia já proibia, por meio de lei, a adulteração de alimentos e medicamentos; e no século XIV o porto de Veneza já adotava medidas para barrar a entrada de epidemias na cidade.¹ No entanto, pode-se dizer que o controle dos riscos oferecidos à saúde se tornou muito mais eficaz e organizado a partir da criação de regulamentos sanitários mais rígidos e de órgãos nacionais de controle, na segunda metade do século XX.²

Esse incremento na regulação ocorreu por conta do episódio da talidomida, um sedativo que possui efeitos teratogênicos, à época desconhecidos, bastante utilizado por grávidas para combater enjoos. Estima-se que quinze mil crianças tenham nascido com deformidades devido ao consumo da talidomida por suas mães, principalmente na Alemanha e na Inglaterra. Nos EUA, a droga não chegou a ser comercializada pela negativa do *Food and Drug Administration* (FDA) em conceder a licença necessária, o que resultou no seu fortalecimento institucional. A partir de 1962, com a edição da emenda *Kefauver-Harris*, o FDA centralizou todas as atividades ligadas à regulação de medicamentos nos EUA.³

Assim, fica claro que a vigilância sanitária desempenha função primordial nos sistemas de saúde. Modernamente, entende-se que o escopo de ação da vigilância sanitária é a prevenção e controle de riscos, além da proteção e promoção da saúde.⁴ O campo de atuação da vigilância sanitária engloba os fatores de risco associados a produtos, insumos e serviços ligados à saúde⁵, que podem, por exemplo, estar presentes no transporte e comercialização de alimentos ou medicamentos, bem como no fluxo internacional de pessoas. Dada a vasta gama de atividades em que haverá a necessidade de atuação das autoridades de vigilância sanitária, entende-se que ela é uma área

¹ ROZENFELD, Suely. *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000, p. 19-20.

² *Ibid*, p. 22.

³ OLIVEIRA, Maria *et al.* *Talidomida no Brasil: vigilância com responsabilidade compartilhada?* Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, vol. 15, n. 1, jan-mar, 1999, p. 100-2.

⁴ COSTA, Ediná. *Fundamentos da vigilância sanitária*. Salvador: EDUFBA, 2009, p. 11.

⁵ ROZENFELD, Suely. *Fundamentos da Vigilância Sanitária*, 2000, p. 15.

multidisciplinar⁶, congregando conhecimentos da farmacologia, epidemiologia, direito, engenharia, química, entre outros.

No Brasil, observou-se a criação de secretarias estaduais de vigilância sanitária no início da República, e do Departamento Nacional de Saúde Pública, que possuía atribuições de fiscalização e propaganda sanitária, em 1920. O Decreto 16.300/1923 estabeleceu a necessidade de licenciamento ou fiscalização de medicamentos, vacinas, produtos biológicos, entre outros. Em 1976, editou-se a Lei 6.360, a Lei de Vigilância Sanitária, em vigor até hoje, que estabeleceu bases sólidas para a regulamentação de produtos farmacêuticos, saneantes e afins, além de normas aplicáveis à indústria que os desenvolve.⁷

A Constituição Federal de 1988, por sua vez, determina em seu art. 200, II, que o Sistema Único de Saúde (SUS) compreende ações de vigilância sanitária.⁸ Assim, considerando-se que o SUS é constituído das ações e serviços de saúde promovidos pelos entes federativos⁹, pode-se afirmar que a vigilância sanitária é de competência não só da União, mas também dos Estados e Municípios. Não obstante essa competência compartilhada, cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de conceder registro a produtos, emitir certificados de boas práticas de fabricação, entre outros.¹⁰ A Anvisa, criada em 1999 pela Lei 9.782, desempenha um papel fundamental na regulamentação da vigilância sanitária e, logo, da saúde, em nosso país.

⁶ COSTA, Ediná. *Fundamentos da Vigilância Sanitária*, 2009, p. 11.

⁷ ROZENFELD, Suelly. *Fundamentos da Vigilância Sanitária*, 2000, p. 25-33.

⁸ Constituição da República Federativa do Brasil de 1988: “Art. 200 - Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei: (...) II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;”

⁹ Lei 8.080/1990: “Art. 4º - O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).”

¹⁰ Lei 9.279/1999: “Art. 7º - Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; (...) IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação; X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;”

Aspectos internacionais da saúde

A Declaração Universal de Direitos Humanos dispõe que é direito de todo ser humano ter um padrão de vida capaz de lhe assegurar saúde e bem-estar.¹¹ O art. 12 do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais das Nações Unidas de 1966¹² determina que é direito de toda pessoa desfrutar do mais elevado nível possível de saúde física e mental. Reconhece-se, assim, a saúde como um direito humano. Ademais, o referido art. 12 determina que os signatários do Pacto devem adotar medidas que assegurem a melhoria das condições de higiene do trabalho e do meio ambiente, bem como a prevenção e o tratamento de doenças epidêmicas, endêmicas e outras. Além disso, dos oito Objetivos de Desenvolvimento do Milênio da ONU, três são diretamente ligados à saúde: redução da mortalidade infantil; melhora da saúde das gestantes e o combate à Aids, malária e outras doenças.¹³

Destarte, pode-se verificar que há uma preocupação internacional com a propagação de doenças e as condições de saúde e higiene. Assim, havendo falhas no sistema de vigilância sanitária doméstico de um determinado país, dependendo do grau de tais falhas, o caso pode assumir repercussão internacional. Imagine-se, por exemplo, o total desinteresse de um país parte no referido Pacto da ONU em prover água limpa a seus habitantes. A insalubridade da água é causa notória de diversas mazelas, que podem levar quem a consome a óbito. Nesse caso, haveria violação a um direito humano de tais pessoas, que, dependendo do número daqueles acometidos por doenças devido ao consumo da água insalubre, e de sua gravidade, justificariam uma resposta internacional.

¹¹ Declaração Universal de Direitos Humanos de 1948: “Artigo 25 – 1. *Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe, e a sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.*”

¹² Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais das Nações Unidas de 1966: “Artigo 12 – 1. *Os Estados-Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental.* 2. *As medidas que os Estados-Partes do presente Pacto deverão adotar com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito incluirão as medidas que se façam necessárias para assegurar: a) A diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento e das crianças; b) A melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente; c) A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças; d) A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.*”

¹³ No ano de 2000, a ONU chamou atenção à necessidade de se combater certos desafios prementes à sociedade, criando assim os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio, a serem alcançados até 2015. Ver PNUD, 8 objetivos para 2015. Disponível em <<http://www.pnud.org.br/odm.aspx>>. Último acesso em 26/6/2015.

No entanto, a importância da vigilância sanitária para a saúde não se restringe a casos extremados como o referido. Nunca foi tão fácil viajar. Nunca foi tão fácil obter informação e se comunicar. Atualmente vivemos em um mundo globalizado, com cadeias de produção, comércio e investimento estruturadas em escala global. Todos esses fatores contribuem para uma atenuação das diferenças culturais e de estilos de vida pelo globo, tornando difícil estabelecer limites bem determinados sobre o que seria hoje objeto de preocupação nacional ou internacional com a saúde.¹⁴

Embora modernamente possuamos tratamentos mais eficazes para combater doenças transmissíveis, é de se notar que elas ainda representam um perigo real à sociedade. Um exemplo recente de tal ameaça é a epidemia de ebola que se iniciou na África Ocidental em 2014, e até dezembro de 2015 havia provocado mais de 11 mil mortes¹⁵. Apesar de a epidemia ter feito o maior número de vítimas fatais nos países da Libéria, Serra Leoa e Guiné, houve também casos isolados da doença na Nigéria, Mali, EUA, entre outros.¹⁶ É inegável que, se não houvesse ações de saúde e de vigilância sanitária, a propagação da doença poderia ter assumido dimensões globais.

As doenças transmissíveis entre humanos talvez sejam o exemplo mais claro da necessidade de um tratamento internacional para assuntos de saúde e vigilância sanitária. No entanto, elas não são o único risco a justificar tal necessidade. Outro fator de risco à saúde é o transporte e comércio internacional de produtos, especialmente de alimentos, que, além de se deteriorar no percurso, podem principalmente servir como vetores de doenças, como a salmonela.

A chamada Doença da Vaca Louca também ilustra a importância da existência de mecanismos de vigilância sanitária aplicáveis a alimentos. A Inglaterra viveu na década de 1980 uma epidemia de Encefalopatia Espongiforme Bovina (BSE), uma doença que ataca o sistema neurológico do gado e que lhe é fatal. Em 1996, um estudo apontou que casos de uma nova forma da Doença de Creutzfeldt-Jacob, doença neurológica fatal em

¹⁴ GOSTIN, Lawrence. *Global Health Law*. Cambridge: Harvard University Press, 2014, p. 32.

¹⁵ OMS. *Ebola data and statistics*, 30 de dezembro de 2015. Disponível em <<http://apps.who.int/gho/data/view.ebola-sitreprebola-summary-20151230?lang=en>>. Último acesso em 30/12/2015.

¹⁶ OMS. *Ebola situation reports*, 2015. Disponível em <<http://apps.who.int/ebola/ebola-situation-reports>>. Último acesso em 10/6/2015.

humanos, estavam ligados ao consumo de carne bovina contaminada com BSE. Até 2004, essa nova forma da doença havia feito 147 vítimas no Reino Unido.¹⁷

Podem-se citar ainda os medicamentos como fonte de preocupação internacional com a vigilância sanitária. O comércio internacional de medicamentos leva à preocupação dos órgãos reguladores nacionais com o cumprimento das normas de vigilância sanitária fora de seus países. O FDA, por exemplo, possui escritórios na China, Índia, Europa e América Latina, que realizam inspeções nas fábricas que exportam produtos para os EUA.¹⁸

Outra grande preocupação dos órgãos reguladores nacionais são os medicamentos contrafeitos e de baixa qualidade (*substandards*). Os medicamentos contrafeitos são aqueles falsamente representados quanto a sua composição ou origem, enquanto os *substandards* são aqueles que não preenchem os requisitos de qualidade impostos pelas autoridades reguladoras, o que afeta o seu valor terapêutico.¹⁹ Dessa forma, tendo-se em vista a magnitude do comércio internacional de medicamentos – o setor movimentou US\$ 1,1 trilhão em 2013²⁰ - a potencial circulação de medicamentos contrafeitos e *substandards* é também motivo de preocupação internacional.

Nesse sentido, vê-se um número crescente de iniciativas globais e regionais que buscam uma harmonização dos requisitos técnicos para o registro de medicamentos. Essas iniciativas têm dois lados benéficos. Primeiramente, elas facilitam o registro dos medicamentos pela indústria, diminuindo o tempo de chegada desses produtos ao mercado. Além disso, iniciativas de harmonização possibilitam que os países com pouca ou nenhuma capacidade regulatória usem parâmetros internacionalmente aceitos quando da avaliação de um determinado medicamento que se pretende comercializar em seu território.

Ademais, visando à cooperação técnica, vê-se hoje uma tendência das agências reguladoras nacionais de firmar acordos e convênios entre si. A Anvisa, por exemplo,

¹⁷ HAYS, Jo N. *Epidemics and Pandemics: Their Impacts on Human History*. Santa Barbara: ABC-CLIO, 2005, p. 449-450.

¹⁸ LIU, Chenglin. *Leaving the FDA Behind: Pharmaceutical Outsourcing and Drug Safety*. Texas International Law Journal, Austin, vol. 48, n. 1, 2012, p. 6-7.

¹⁹ GOSTIN, Lawrence O. *Global Health Law*, 2014, p. 54.

²⁰ INTERFARMA. *Comparações Internacionais no Comércio de Produtos Farmacêuticos e Balança Comercial Brasileira de Medicamentos*. São Paulo, 2015. Disponível em <<http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/70-balanca-comercial-site.pdf>>. Último acesso em 15/6/2015.

possui mais de 50 atos internacionais firmados com órgãos reguladores nacionais de outros países, como Argentina, Alemanha, Austrália, EUA e China.²¹ Já o FDA possui mais de 70 acordos em vigor, com diversos países da Ásia, Europa e das Américas.²² Assim, o caráter internacional da matéria fica mais uma vez evidenciado pela tendência de cooperação internacional entre os reguladores nacionais.

Instrumentos internacionais pertinentes

O objetivo do presente trabalho é traçar um panorama dos instrumentos internacionais aplicáveis à saúde pública, de forma a analisar se eles efetivamente a protegem e se há uma prevenção satisfatória dos riscos existentes. Ademais, demonstrar-se-á a criação do Direito Global da Saúde, que não se limita à vigilância sanitária.

O Direito Global da Saúde se baseia na ideia exposta anteriormente de que hoje é difícil distinguir precisamente o que são problemas de saúde nacional ou internacional, devido ao nível de globalização que atingimos. A existência de diversas normas internacionais dispendo sobre a saúde e direitos conexos não só dá ensejo à criação de uma disciplina própria para estudá-las, como também cria a necessidade de que se estabeleçam bases para uma governança adequada das instituições que atuam no ramo. Essa problemática será analisada no Capítulo II, e ao longo do trabalho.

No que tange ao desenvolvimento do trabalho, focar-se-á em dois aspectos internacionais da saúde e da vigilância sanitária – as doenças infecciosas e o comércio internacional – divididos em três capítulos. Na Parte II do trabalho serão estudados dois instrumentos internacionais de suma importância para o Direito Global da Saúde, instrumentos já consolidados no Direito Internacional.

Assim, no Capítulo III, será analisado o Regulamento Sanitário Internacional (*International Health Regulations*), formulado sob a égide da Organização Mundial da Saúde (OMS). O RSI possui como objetivo a prevenção e proteção contra uma propagação internacional de doença, de forma a evitar interferências desnecessárias ao

²¹ ANVISA. *Atos Internacionais entre a Anvisa e Autoridades Regulatórias Estrangeiras*. Disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/bz55>>. Último acesso em 13/11/2015.

²² FDA. *Memoranda of Understanding and Other Cooperative Arrangements*. Disponível em <<http://www.fda.gov/InternationalPrograms/Agreements/MemorandaofUnderstanding/default.htm>>. Último acesso em 18/6/2015.

tráfego e comércio internacionais. Também serão discutidos casos concretos que ensejaram a aplicação do instrumento, buscando-se verificar a sua efetividade.

Já no Capítulo IV, tratar-se-á do Acordo sobre a Aplicação das Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (*Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures – SPS*), celebrado sob os auspícios da Organização Mundial do Comércio (OMC), e aplicável a todas as medidas sanitárias e fitossanitárias que possam, direta ou indiretamente, afetar o comércio internacional. Ademais, também será feito um estudo das decisões da OMC a respeito do Acordo, analisando casos emblemáticos a que ele foi aplicado.

Por fim, no Capítulo V, será analisada uma tendência mais recente, a de harmonização de requerimentos técnicos para registro de medicamentos. Analisar-se-ão, assim, as iniciativas de harmonização de requerimentos técnicos para registro de medicamentos, entre elas as iniciativas da OMS e do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano, além de iniciativas regionais. Outrossim, os atos internacionais firmados pelo Brasil serão estudados, de forma a se verificar a participação do país na cooperação técnica internacional.

Escolheu-se tratar dos medicamentos não só pelo fato de seu comércio internacional movimentar trilhões de dólares anualmente, mas também por as tendências de harmonização representarem uma nova forma de normatização no Direito Global da Saúde. Essa tendência faz com que o Direito Global da Saúde se diversifique, não se limitando aos regramentos formulados sob os auspícios de organizações internacionais, e dando lugar a instituições plurais e mais inclusivas dos atores da saúde global, que, como será visto no Capítulo II, não se limitam aos Estados e às organizações internacionais.

PARTE I

1. O DIREITO GLOBAL DA SAÚDE E GOVERNANÇA GLOBAL

Lawrence O. Gostin define o Direito Global da Saúde como estudo e prática do direito internacional, que molda normas, processos e instituições, para que a população mundial atinja o mais alto nível de saúde física e mental possível. Este campo do direito internacional busca novas formas de mobilizar recursos, estabelecer prioridades, coordenar atividades, monitorar progresso e criar incentivos para os atores da saúde global.²³

A escolha do termo “global” em vez de “internacional” decorre da ideia de que vem se desenvolvendo um direito da saúde que vê o mundo como uma comunidade. O Direito Global da Saúde não é uma matéria que visa a atender somente a um conjunto de Estados soberanos: seu campo de aplicação é muito mais abrangente. Essa escolha denota que indivíduos, entidades híbridas de cooperação, entidades filantrópicas, organizações não-governamentais e até mesmo corporações estão incluídos na estrutura desse direito global.²⁴

Esse talvez seja um dos maiores diferenciais do Direito Global da Saúde: a participação enérgica não só de Estados ou organizações internacionais, como também de ONGs, entidades filantrópicas e da indústria, que muitas vezes assumem papel proeminente no desenvolvimento e efetivação das ações em saúde. Ao lado de Estados soberanos e da Organização Mundial da Saúde, temos instituições como o Banco Mundial, a Fundação Bill e Melinda Gates, a Aliança Global para Vacinas, o Fundo Global de Luta contra a Aids, Tuberculose e Malária, o Médicos Sem Fronteiras, o Comitê Internacional da Cruz Vermelha, para citar as principais.

A OMS é a organização internacional da saúde global por excelência. Nas primeiras décadas após à sua criação, a OMS era quem definia as políticas e discussões em torno da saúde global. No entanto, alguns fatores contribuíram para o declínio de sua influência, como a oposição de países desenvolvidos a algumas políticas mais progressistas adotadas pela organização, além da suspeita de corrupção na reeleição de seu Diretor-Geral nos

²³ GOSTIN, Lawrence O. *Global Health Law*, 2014, p. 59.

²⁴ RUGER, Jennifer. *Normative Foundations of Global Health Law*. *Georgetown Law Journal*, Washington DC, vol. 96, n. 2, 2008, p. 423.

anos 90.²⁵ Essa perda de legitimidade fez com que outros atores pudessem ter uma maior participação na agenda da saúde global.

O Banco Mundial desempenha, historicamente, um importante papel no financiamento das ações e programas em saúde, tendo desenvolvido uma capacidade técnica multissetorial para avaliar os projetos que eleger financiar.²⁶ Já a Fundação Gates é uma entidade filantrópica, que tem como um dos campos de atuação a saúde global. Somente em 2007, a fundação investiu US\$ 1,2 bilhões em ações de saúde, o que progressivamente vem tornando um dos principais atores na definição das prioridades da saúde global.²⁷

A Aliança Global para Vacinas (GAVI), por sua vez, é uma parceria público-privada, cujo objetivo é promover o acesso à imunização pela população mais pobre do planeta. De 2000 a 2005, a Aliança GAVI investiu US\$ 1,6 bilhões em imunização infantil em 72 países.²⁸ Similarmente, o Fundo Global de Luta contra a Aids, Tuberculose e Malária também é uma parceria público-privada, atuando no combate e tratamento das doenças citadas. De 2003 a 2012, nos seus dez primeiros anos de funcionamento, o Fundo investiu mais de US\$ 21 bilhões em projetos e ações em saúde.²⁹

Os Médicos sem Fronteiras, por sua vez, são uma organização sem fins lucrativos, que se tornou notória por sua atuação em ajuda humanitária no campo da saúde. O MSF se destaca pela sua independência e participação decisiva em crises globais de saúde, como a recente epidemia de ebola na África.³⁰ O Comitê Internacional da Cruz Vermelha tem atuação parecida, sendo uma organização humanitária, politicamente neutra, que provê proteção e assistência a vítimas de conflitos armados, desde 1859.³¹

²⁵ GOSTIN, Lawrence O. *Global Health Law*, 2014, p. 132-3.

²⁶ *Ibid*, p. 134-143.

²⁷ MCCOY, David *et al.* *The Bill & Melinda Gates Foundation's grant-making programme for global health*. *The Lancet*, Londres, vol. 373, n. 9675, 2009, p. 1645.

²⁸ NAIMOLI, Joseph. *Global health partnerships in practice: taking stock of the GAVI Alliance's new investment in health systems strengthening*. *International Journal of Health Planning and Management*, vol. 24, 2009, p. 3.

²⁹ FAN, Victoria *et al.* *Performance-based financing at the Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria: an analysis of grant ratings and funding, 2003-12*. *The Lancet Global Health*, Londres, vol. 1, n. 3, 2013, p. 161.

³⁰ HAYDEN, Erika. *MSF takes bigger global-health role*. *Nature*, Londres, vol. 522, 2015, p. 18.

³¹ HARMAN, Sophie. *Global Health Governance*. Londres: Routledge, 2011, p. 55.

Na tabela 1 a seguir³², pode-se ver de forma mais detalhada a pluralidade de atores no ramo da saúde global:

Tabela 1 -Tipos Primários de Atores no Sistema da Saúde Global	
Tipo de ator e exemplos	Gasto anual estimado (em milhões de dólares)
Governos Nacionais	
Ministérios de Saúde	Não definido
Ministérios de Relações Exteriores	Não definido
Financiadores públicos de pesquisa	
Instituto Nacional da Saúde dos EUA (NIH)	30.860 (2010)
Agências bilaterais de cooperação para desenvolvimento	
Agência para Desenvolvimento Internacional dos EUA e Departamento de Estado Americano	7.779 (2010)
Departamento para Desenvolvimento Internacional do Reino-Unido	585 (2011)
Agência Norueguesa de Cooperação para Desenvolvimento	329 (2010)
Sistema da ONU	
Organização Mundial da Saúde	2.000 (2010)
UNICEF	3.653 (2010)
UNFPA	801 (2010)
UNAIDS	242 (2009)
Bancos multilaterais de desenvolvimento	
Banco Mundial	6.707 (2011)
Bancos regionais de desenvolvimento	Não disponível
Iniciativas de saúde global (híbridas)	
Fundo Global de Luta Contra Aids, Tuberculose e Malária	3.475 (2010)
Aliança GAVI	934 (2010)
UNITAID	269 (2010)
Organizações filantrópicas	
Fundação Bill e Melinda Gates	1.485 (2010)
Fundação Rockefeller	173 (2009)
Wellcome Trust	1.114 (2010)
Organizações da sociedade civil e ONGs	
Médicos sem Fronteiras	1.080 (2010)
Oxfam Internacional	1.210 (2010)
CARE Internacional	805 (2010)
Indústria Privada	
Corporações farmacêuticas	856.000 (2010)
Associações profissionais	
Associação Médica Mundial	Não disponível
Instituições acadêmicas	
Instituições de pós-graduação para profissionais de saúde	100.000

³² Tabela adaptada de FRENK, Julio. MOON, Suerie. *Governance Challenges in Global Health*. New England Journal of Medicine, Waltham, vol. 368, n. 10, 2013, p. 938.

No entanto, é importante notar que o objeto do Direito Global da Saúde não se limita à discussão sobre a prevenção e o tratamento de doenças: seu escopo de atuação é muito maior. O Direito Global da Saúde envolve todos os regimes internacionais relevantes à saúde, como direito ambiental, direito humanitário, comércio internacional e até mesmo direito do trabalho.³³ Assim, outras organizações internacionais exercem papel importantíssimo no cenário do Direito da Saúde Global, como a Organização Mundial do Comércio e a Organização Mundial da Saúde Animal, a Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura, além de outras entidades internacionais, como a Comissão do *Codex Alimentarius*.

Da mesma forma, é de se reconhecer que o Direito Global da Saúde possui um conceito mais abrangente do que seria saúde – e daquilo que a influencia e afeta. Nessa lógica, incluem-se no campo de estudo da matéria assuntos como os determinantes sociais da saúde (de que forma a condição social dos indivíduos impacta o seu bem-estar), violações a direitos humanos e as suas consequências para a saúde (como a mutilação genital, que traz danos à saúde física e mental de milhares de mulheres), biossegurança (com relação ao uso de armas biológicas ou ainda pelos potenciais riscos apresentados por transgênicos), propriedade intelectual (com relação aos produtos farmacêuticos e a flexibilização dos direitos relacionados, por exemplo), entre outros.

No entanto, nota-se que aspectos ligados à vigilância sanitária, como as doenças transmissíveis e o controle de riscos potenciais à saúde apresentados por produtos e serviços, ainda são muito relevantes para a disciplina. Nesse contexto, destacam-se as problemáticas trazidas não só pelo comércio internacional, como também pelo fluxo internacional de pessoas. O presente trabalho concentrar-se-á nessas questões.

1.1. Governança global e saúde

O conceito de governança global ainda é muito discutido na doutrina, não havendo consenso acerca de seu conteúdo. No entanto, uma boa definição é a de que a governança

³³ RUGER, Jennifer. *Normative Foundations of Global Health Law*, 2008, p. 423.

global é um conjunto complexo de normas e entidades regulatórias que se aplicam às mais diversas jurisdições.³⁴

No entanto, o fenômeno da regulação global não é exclusivo das áreas aplicáveis à saúde. Matérias como segurança, finanças, telecomunicações, entre outros, também são tão globalizadas que não comportam um tratamento puramente nacional, pois os efeitos de tais atividades transbordam as fronteiras dos territórios nacionais. Dada essa insuficiência da regulação nacional, vários sistemas transnacionais de regulação ou de cooperação regulatória foram estabelecidos, por meio de tratados internacionais ou instrumentos menos formais. Ademais, não se pode negar a crescente participação de entidades privadas internacionais que criam parâmetros, *standards*, além de organizações público-privadas, que congregam representantes dos Estados, indústria, ONGs e até mesmo de organizações internacionais.³⁵

Nesse sentido, é importante reconhecer que há cinco tipos principais de regulação administrativa globalizada: (i) administração por organizações internacionais formais; (ii) administração por redes transnacionais ou acordos de cooperação entre autoridades reguladoras nacionais; (iii) administração compartilhada por reguladores nacionais, por meio de tratado, redes ou outra forma cooperativa; (iv) administração por organizações híbridas entre governos e particulares; e (v) administração por instituições privadas com funções regulatórias.³⁶

Na administração por organizações internacionais, há a celebração de um tratado internacional que confere a essas organizações poderes para criar normas vinculantes ou não. Um exemplo da atuação de organizações internacionais é a OMS, que possui um vasto arcabouço regulatório sob seus auspícios, como será visto ao longo do trabalho.

Já as redes transnacionais e os acordos de cooperação, em regra, não produzem normas vinculantes, sendo uma forma de regulação horizontal. Uma rede transnacional

³⁴ SCHOLTE, Jan Aart. *Global Governance, accountability and civil society*. In SCHOLTE, Jan Aart (ed). *Building Global Democracy?: Civil Society and Accountable Global Governance*. Cambridge: Cambridge University Press, 2011, p. 8.

³⁵ ESTY, Daniel. *Good Governance at the Supranational Scale: Globalizing Administrative Law*. Yale Law Journal, New Haven, vol. 115, 2006, p. 1497-9.

³⁶ KINGSBURY, Benedict *et al.* *The Emergence of Global Administrative Law*. Law and Contemporary Problems, Durham, vol. 68, n. 15, 2005, 2005, p. 20.

que age na regulação de medicamentos é a Rede Pan-Americana para Harmonização, que será estudada no Capítulo V.³⁷

A administração compartilhada, por sua vez, manifesta-se na atuação dos reguladores nacionais em assuntos globais, por exemplo, quando implementam normas internacionais em seu próprio país, ou ainda quando exercem sua atuação regulatória extraterritorialmente, regulando atividades que ocorrem fora de seus territórios.

Por outro lado, a administração por entidades híbridas congrega atores governamentais e privados, podendo ter diversas formas. Um exemplo é a Comissão do *Codex Alimentarius*, que produz normas *quasi* vinculantes, no âmbito do Acordo SPS da Organização Mundial do Comércio, como será visto no Capítulo IV.

Por fim, a administração operada por entidades privadas muitas vezes preenche um vazio legal devido à falta de instituições internacionais especializadas, o que lhes confere um certo poder e reconhecimento no cenário internacional, sendo exemplo dessas entidades a Organização Internacional para Padronização (ISO) ou a Agência Mundial Antidoping.³⁸

Apesar da existência cada vez maior e mais significativa de ações regulatórias globalizadas, esse fenômeno suscita discussões importantes, como o déficit democrático das normas elaboradas nesse contexto, além da necessidade de fiscalização das instituições que as formulam e implementam.³⁹

As preocupações com o déficit democrático das normas e ações regulatórias globais se justificam pelo fato de que aqueles que as formulam não são eleitos pelo povo, sendo muitas vezes escolhidos por razões políticas ou técnicas. A verdade é que as decisões emanadas da regulação global muitas vezes possuem um caráter tecnocrático ou político. No entanto, a ausência de voto para eleição daqueles que formulam e implementam as normas e decisões não necessariamente significa que a população não pode se sentir representada – é necessário criar uma identidade entre o povo e os responsáveis pela

³⁷ KINGSBURY, Benedict *et al.* *The Emergence of Global Administrative Law*, 2005, p. 21.

³⁸ *Ibid*, p. 21-3.

³⁹ ESTY, Daniel. *Good Governance at the Supranational Scale: Globalizing Administrative Law*, 2006, p. 1502-3.

tomada de decisões regulatórias. O diálogo e participação da sociedade no processo de tomada de decisões pode atenuar esse déficit democrático.⁴⁰

Outra fonte de preocupação, a fiscalização e responsabilidade das entidades que elaboram e implementam normas e ações regulatórias é tida como característica essencial para uma boa governança global. A fiscalização e responsabilidade dessas entidades vai além das boas práticas financeiras ou metas de eficiência – elas são, de certa forma, uma maneira de se restringir o poder a elas conferido, tornando-as responsivas às pessoas que são afetadas pela sua atividade, especialmente aquelas que tendem a ser marginalizadas e silenciadas.⁴¹ Assim, é importante que existam mecanismos de controle dessas entidades, de modo que a sociedade esteja resguardada contra potenciais abusos.

Tais questões levam os estudiosos à discussão da criação de um Direito Administrativo Global, que enxerga a governança global como uma forma de administração global. O Direito Administrativo Global discute a pertinência da aplicação de conceitos do Direito Administrativo à governança global, tenta estabelecer parâmetros para a atuação das entidades internacionais, além de procurar conferir um tratamento mais teórico à matéria.⁴² No entanto, por razões didáticas, o recente desenvolvimento e as teorias do Direito Administrativo Global não serão comentados no presente trabalho.

No que concerne diretamente o Direito Global da Saúde, é importante notar que, dado seu vasto escopo, há muitos instrumentos internacionais disciplinando a matéria. Eles assumem a forma de tratados internacionais, guias, recomendações, resoluções, acordos bilaterais ou multilaterais, entre outros. Há uma grande riqueza normativa na disciplina, sendo a maioria desses instrumentos não-vinculantes para as partes, ou seja, *soft law*. Embora, em tese, as normas vinculantes possam ser mais efetivas, não há consenso entre os doutrinadores do Direito Global da Saúde – assim como não há no

⁴⁰ ESTY, Daniel. *Good Governance at the Supranational Scale: Globalizing Administrative Law*, 2006, p. 1515-6.

⁴¹ SCHOLTE, Jan Aart. *Global Governance, accountability and civil society*, 2011, p. 15.

⁴² Sobre Direito Administrativo Global, ver: ESTY, Daniel. *Good Governance at the Supranational Scale: Globalizing Administrative Law*. Yale Law Journal, New Haven, vol. 115, 2006, pp. 1490-1562; KINGSBURY, Benedict *et al.* *The Emergence of Global Administrative Law*. Law and Contemporary Problems, Durham, vol. 68, n. 15, 2005, pp. 15-61; SLAUGHTER, Anne-Marie. *Global Government Networks, Global Information Agencies, and Disaggregated Democracy*. Harvard Law School, Public Law Working Paper N. 18, 2001; KIRSCH, Nico. *The Pluralism of Global Administrative Law*. The European Journal of International Law, Oxford, vol. 17, n.1, 2006, pp. 247-278.; e HARLOW, Carol. *Global Administrative Law: The Quest for Principles and Values*. The European Journal of International Law, Oxford, vol. 17, n.1, 2006, pp. 187-214.

próprio Direito Internacional – sobre a existência de uma vantagem em se adotar normas vinculantes em vez de não-vinculantes.⁴³

As fontes normativas do Direito Global da Saúde são variadas. Apesar de existir um grande número de normas elaboradas pela OMS, não se pode negar a influência e aplicabilidade de normas provenientes de outras organizações internacionais e até de entidades internacionais híbridas, como o Conselho Internacional para Harmonização. De toda forma, é importante reconhecer que existe uma tendência em se globalizar as normas aplicáveis à saúde.

A saúde pública é matéria pesadamente regulamentada, já que é necessário controlar os riscos que se apresentam à população. Há um extenso arcabouço regulatório aplicável a produtos, como medicamentos e alimentos, além daquele que concerne serviços e o fluxo de pessoas. A globalização, como dito anteriormente, impõe um tratamento internacional e global dessas normas.

Com relação à governança global da saúde, entende-se que a boa governança deve compreender efetividade, equidade, eficiência no cumprimento de metas, além de credibilidade e legitimidade no processo de tomada de decisões. Nesse sentido, podemos identificar três desafios principais à uma boa governança global da saúde: desafio da soberania, desafio setorial e desafio de controle das entidades.⁴⁴

O desafio da soberania se traduz no cenário de que a saúde é hoje um ramo extremamente globalizado, criando uma tensão entre a soberania nacional dos Estados e a necessidade de ação conjunta internacional para melhor administrar essa interdependência dos Estados. O equilíbrio entre a soberania e a necessidade de ação conjunta encontra obstáculos no fato de que riscos e recursos para a saúde são desproporcionalmente distribuídos – isto é, os países que têm menor risco contam também com os melhores recursos. A definição de competências, obrigações, direitos e deveres fica, assim, prejudicada, o que acaba por atrasar ou inviabilizar respostas efetivas a ameaças à saúde coletiva.⁴⁵ Em outras palavras, é possível que os Estados não abram mão de sua soberania nacional em favor de ações coletivas globais em prol da saúde, quando necessário.

⁴³ GOSTIN, Lawrence O. *Global Health Law*, 2014, p. 65-66.

⁴⁴ FRENK, Julio. MOON, Suerie. *Governance Challenges in Global Health*, 2013, p. 939.

⁴⁵ *Ibid.*

Já o desafio setorial pode ser sintetizado na crescente interdependência entre setores da economia, como comércio, investimentos, segurança e educação. Isso porque os atores da saúde global ainda não estão inteiramente preparados ou qualificados para formular políticas inter-setoriais de forma a correlacionar todas as potenciais preocupações com a saúde pública que podem advir das mais diversas atividades.⁴⁶ Tal tarefa ganha ainda mais complexidade à medida que a economia cada vez mais adere à tendência de interdependência setorial, pela quantidade de variáveis a serem consideradas e pela necessidade de especialização para se poder definir políticas regulatórias efetivas.

Por fim, com relação ao desafio de controle das instituições de saúde global, é importante ter em mente a pluralidade de atores atuando no ramo. Dois tipos de problema surgem nesse contexto. O primeiro se relaciona à legitimidade das organizações intergovernamentais, pelo déficit democrático que elas apresentam, conforme discutido anteriormente. Esse problema é agravado quando a população de um determinado país considera o seu próprio governo ilegítimo, seja por marginalizar minorias, seja por restringir a participação popular na elaboração de políticas, seja por violar direitos humanos.

O segundo problema é a ausência de clareza dos mecanismos de fiscalização e controle dos atores da saúde global, especialmente os não-estatais. Não há instituições efetivas para controle de diversos atores não-estatais que influenciam a saúde global atualmente, posto que na maioria das vezes a fiscalização e controle dessas instituições ocorre internamente⁴⁷ – isso se existentes mecanismos para tanto.⁴⁸ Ademais, ainda que tais mecanismos de controle dos atores existam, muitas vezes a falta de vinculação acaba resultando em uma não efetividade das normas e decisões regulatórias adotadas. Assim, não é tarefa fácil para a sociedade como um todo fiscalizar e responsabilizar as entidades que atuam no cenário internacional da saúde global.

⁴⁶ FRENK, Julio. MOON, Suerie. *Governance Challenges in Global Health*, 2013, p. 939.

⁴⁷ Segundo ensina Marilda Rosado, para preencher esse vazio regulatório, muitas entidades têm se voltado à autorregulação, adotando códigos de ética e organizando suas estruturas administrativas com vistas à implementação de tais códigos. RIBEIRO, Marilda Rosado de Sá. *As empresas transnacionais e os novos paradigmas do comércio internacional*. In: DIREITO, Carlos Alberto Menezes *et al* (Coord). Estudos em Homenagem ao Prof. Celso R. Duvivier de Albuquerque Mello. Rio de Janeiro: Renovar, 2008, p. 478.

⁴⁸ FRENK, Julio. MOON, Suerie. *Governance Challenges in Global Health*, 2013, p. 939.

Ao longo do trabalho, além de se discutir as instituições e normas existentes no Direito Global da Saúde, serão feitos apontamentos no que diz respeito à governança global da saúde, suas falhas e acertos.

PARTE II

2. A ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE E O REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL

Em 1945, as delegações do Brasil e da China apresentaram uma proposta conjunta à Conferência de São Francisco, requerendo a convocação urgente de uma conferência internacional sobre a saúde. Tal proposta foi aceita e a Conferência Internacional da Saúde foi realizada entre 19 de junho e 22 de julho de 1946, em Nova York, culminando na assinatura da Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS).⁴⁹

A OMS foi estabelecida em 7 de junho de 1948, data em que seu décimo-sexto membro ratificou sua constituição, fazendo-a entrar em vigor.⁵⁰ A OMS é uma agência especializada da Organização das Nações Unidas, na forma do art. 57 da Carta da ONU⁵¹, cujo objetivo é a aquisição do nível de saúde mais elevado possível por todos os povos⁵². Atualmente a OMS possui 194 Estados-Membros.⁵³

O art. 9º da Constituição da OMS define que seus órgãos são a Assembleia Mundial da Saúde, o Conselho Executivo e o Secretariado. A Assembleia Mundial da Saúde congrega todos os membros da OMS, tendo a função de determinar as políticas a serem adotadas pela organização, entre outras, enquanto o Conselho Executivo funciona como seu órgão executor. O Secretariado, por sua vez, funciona como braço administrativo e técnico da organização.⁵⁴

A OMS, além de sua competência técnica, evidenciada pela sua função de prestar assistência técnica a seus membros e de prestar serviços sanitários, entre muitas outras⁵⁵,

⁴⁹ OMS. *Chronicle of the World Health Organization*. Genebra: OMS, 1947, p. 3 e 8.

⁵⁰ A Constituição da OMS foi aprovada pelo Brasil por meio do Decreto Legislativo nº 6, de 14 de fevereiro de 1946, e promulgada por meio do Decreto 26.042, de 17 de dezembro de 1948.

⁵¹ Carta das Nações Unidas, promulgada por meio do Decreto 19.841/1945: “Artigo 57.1. As várias entidades especializadas, criadas por acordos intergovernamentais e com amplas responsabilidades internacionais, definidas em seus instrumentos básicos, nos campos econômico, social, cultural, educacional, sanitário e conexos, serão vinculadas às Nações Unidas, de conformidade com as disposições do Artigo 63. 2. Tais entidades assim vinculadas às Nações Unidas serão designadas, daqui por diante, como entidades especializadas.”

⁵² Constituição da OMS: “Artigo 1 - O objetivo da Organização Mundial da Saúde (daqui em diante denominada Organização) será a aquisição, por todos os povos, do nível de saúde mais elevado que for possível.”

⁵³ OMS. *Countries*, 2015. Disponível em <<http://www.who.int/countries/en/>>. Último acesso em 30/7/2015.

⁵⁴ GOSTIN, Lawrence O. *Global Health Law*, 2014, p. 92-3.

⁵⁵ Constituição da OMS: “Artigo 2 - Para conseguir o seu objetivo, as funções da Organização serão: a) Atuar como autoridade diretoria e coordenadora dos trabalhos internacionais no domínio da saúde; b)

também possui competência normativa⁵⁶. Com relação a essa última competência, é importante notar que a Assembleia Mundial da Saúde, além de poder elaborar convenções e acordos relacionados aos fins da OMS⁵⁷, também possui autoridade para adotar regulamentos no que tange a medidas sanitárias para evitar a propagação internacional de doenças, e a publicidade e rotulagem de produtos biológicos, entre outros.⁵⁸

De acordo com o art. 22 da Constituição da OMS⁵⁹, tais regulamentos entrarão em vigor para todos os Estados-Membros depois que sua adoção tiver sido notificada pela

Estabelecer e manter colaboração efetiva com as Nações Unidas, organismos especializados, administrações sanitárias governamentais, grupos profissionais e outras organizações que se julgue apropriado; c) Auxiliar os Governos, a seu pedido, a melhorar os serviços de saúde; d) Fornecer a assistência técnica apropriada e, em caso de urgência, a ajuda necessária, a pedido dos Governos ou com o seu consentimento; e) Prestar ou ajudar a prestar, a pedido das Nações Unidas, serviços sanitários e facilidades a grupos especiais, tais como populações de territórios sob tutela; f) Estabelecer e manter os serviços administrativos e técnicos julgados necessários, compreendendo os serviços de epidemiologia e de estatística; g) Estimular e aperfeiçoar os trabalhos para eliminar doenças epidêmicas, endêmicas e outras; h) Promover, em cooperação com outros organismos especializados, quando for necessário, a prevenção de danos por acidente; i) Promover, em cooperação com outros organismos especializados, quando for necessário, o melhoramento da alimentação, da habitação, do saneamento, do recreio, das condições econômicas e de trabalho e de outros fatores de higiene do meio ambiente; j) Promover a cooperação entre os grupos científicos e profissionais que contribuem para o progresso da saúde; (...) n) Promover e orientar a investigação no domínio da saúde; o) Promover o melhoramento das normas de ensino e de formação prática do pessoal sanitário, médico e de profissões afins; p) Estudar e relatar, em cooperação com outros organismos especializados, quando for necessário, as técnicas administrativas e sociais referentes à saúde pública e aos cuidados médicos sob os pontos de vista preventivo e curativo, incluindo os serviços hospitalares e a segurança social; q) Fornecer informações, pareceres e assistência no domínio da saúde; (...) s) Estabelecer e rever, conforme for necessário, a nomenclatura internacional das doenças, das causas de morte e dos métodos de saúde pública; t) Estabelecer normas para métodos de diagnóstico, conforme for necessário; (...)”

⁵⁶ Constituição da OMS: “Artigo 2 - Para conseguir o seu objetivo, as funções da Organização serão: (...) k) Propor convenções, acordos e regulamentos e fazer recomendações respeitantes a assuntos internacionais de saúde e desempenhar as funções que neles sejam atribuídas à Organização, quando compatíveis com os seus fins; (...) o) Promover o melhoramento das normas de ensino e de formação prática do pessoal sanitário, médico e de profissões afins; (...) u) Desenvolver, estabelecer e promover normas internacionais com respeito aos alimentos, aos produtos biológicos, farmacêuticos e semelhantes; (...)”

⁵⁷ A adoção de convenções ou acordos pela Assembleia Mundial da Saúde dependerá dos votos de dois terços dos membros da referida assembleia, e os instrumentos entrarão em vigor para cada Estado-Membro quando aceitos por ele, em conformidade com as suas normas constitucionais, segundo o art. 19 da Constituição da OMS. A título de exemplo, a Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco, elaborada sob os auspícios da OMS, foi aprovada pelo Brasil por meio do Decreto Legislativo n. 1012/2005 e promulgada pelo Decreto 5658/2006, conforme preceituam, respectivamente, os arts. 49, I, e 84, VIII da Constituição Federal.

⁵⁸ Constituição da OMS: “Artigo 21 - A Assembleia da Saúde terá autoridade para adotar os regulamentos respeitantes a: a) Medidas sanitárias e de quarentena e outros procedimentos destinados a evitar a propagação internacional de doenças; b) Nomenclaturas relativas a doenças, causas de morte e medidas de saúde pública; c) Normas respeitantes aos métodos de diagnóstico para uso internacional; d) Normas relativas à inocuidade, pureza e ação dos produtos biológicos, farmacêuticos e similares que se encontram no comércio internacional; e) Publicidade e rotulagem de produtos biológicos, farmacêuticos e similares que se encontram no comércio internacional.”

⁵⁹ Constituição da OMS: “Artigo 22 – Os regulamentos adotados em conformidade com o artigo 21 entrarão em vigor para todos os Estados membros depois de a sua adoção ter sido devidamente

Assembleia da Saúde, exceto para aqueles que comunicarem ao Diretor-Geral sua rejeição ou reservas dentro do prazo constante da notificação. Embora a ratificação desses regulamentos não seja necessária no âmbito do Direito Internacional, a sua implementação por meio de legislação e políticas domésticas pode ser necessária, a fim de conferir efetividade ao instrumento.⁶⁰

De toda forma, a edição de regulamentos pela Assembleia Mundial da Saúde inverte a lógica tradicional do direito internacional, pois o consentimento dos Estados não é expresso. Assim, há um fortalecimento da organização em seu poder normativo.⁶¹ Cabe frisar que as reuniões da Assembleia da Saúde ocorrem anualmente, e que cada Estado tem direito a um voto⁶², o que garante uma certa legitimidade a suas decisões. No presente capítulo será estudado o Regulamento Sanitário Internacional (*RSI*), elaborado na forma de um regulamento pela Assembleia Mundial da Saúde.

2.1. Histórico da regulação internacional de doenças infecciosas

A fim de discutir o Regulamento Sanitário Internacional de 2005, é necessário demonstrar as suas bases históricas, para então se entender suas regras, status, as críticas cabíveis ao instrumento e, por fim, debater os casos de sua aplicação prática.

A preocupação com a proteção contra doenças infecciosas não é uma invenção da modernidade. No entanto, a formação de um regulamento internacional para a matéria passou a ser buscado em meados do século XIX, enquanto os países europeus tentavam lidar com epidemias sucessivas de cólera, que causavam mortes e prejudicavam o comércio internacional. O objetivo dessa cooperação internacional era a proteção dos Estados (e de seus cidadãos) contra os efeitos danosos de ameaças externas trazidas pelas epidemias.⁶³

notificada pela Assembléia da Saúde, exceto para os Estados membros que comuniquem ao diretor-geral a sua rejeição ou reservas dentro do prazo indicado na notificação.”

⁶⁰ GOSTIN, Lawrence O. *Global Health Law*, 2014, p. 179-180.

⁶¹ TORRONTÉGUY, Marco Aurelio Antas. *O direito humano à saúde no direito internacional: efetivação por meio da cooperação sanitária*. 2010. 355 f. Tese (Doutorado em Direito) – Faculdade de Direito da USP. Universidade São Paulo, São Paulo, p. 121-2.

⁶² Constituição da OMS: “Artigo 59 - Cada Estado-Membro terá direito a um voto na Assembleia da Saúde.”

⁶³ FIDLER, David. F. *From International Sanitary Conventions to Global Health Security: The New International Health Regulations*. *Chinese Journal of International Law*, Oxford, vol. 4, n. 2, 2005, p. 329.

Em 1851, representantes de Estados europeus se reuniram em Paris, a fim de harmonizar medidas de quarentena nos portos do Mediterrâneo.⁶⁴ Apesar do fracasso dessa primeira reunião, em 1893 foi aprovada a I Conferência Sanitária Internacional, que adotava medidas para a proteção da saúde pública durante epidemias de cólera, sem impedimento desnecessário do comércio e tráfego internacional de pessoas.⁶⁵ Em 1897, foi elaborada a II Conferência, focada na peste bubônica – que em 1926 passou a abranger varíola e tifo. E em 1933, foi elaborada uma convenção para tratar especificamente do tráfego aéreo de pessoas.⁶⁶

As medidas adotadas eram a notificação dos demais Estados na hipótese de surgimento de casos das doenças previstas nas Conferências, além da manutenção de meios adequados de proteção da saúde pública em pontos de saída e entrada de doenças, como portos e aeroportos.⁶⁷ Também é importante ressaltar que, no início do século XX, foram criadas agências internacionais, como o Escritório Sanitário Panamericano (1902) e Escritório Internacional de Higiene Pública (*Office International d'Hygiène Publique*) (1907), que se tornaram essenciais à operação das conferências sanitárias até a criação da OMS.⁶⁸

Esse regime clássico – em que a autoproteção dos Estados contra ameaças externas parecia ser mais importante do que o próprio desenvolvimento e a promoção da saúde⁶⁹ – teve seu pico até a adoção do Regulamento Sanitário Internacional (*International Sanitary Regulations*) pela Assembleia Mundial da Saúde em 1951. O RSI de 1951, elaborado pela OMS, limitou-se a consolidar as conferências sanitárias até então existentes⁷⁰, adstritas a peste bubônica, cólera, febre amarela, varíola, tifo e febre

⁶⁴ BRUEMMER, Emily; TAYLOR, Allyn. *Institutional Transparency in Global Health Lawmaking: The World Health Organization and the Implementation of the International Health Regulations*. In BIANCHI, Andrea. PETERS, Anne. (organizadores) *Transparency in International Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2013, p. 278.

⁶⁵ FIDLER, David. F. *From International Sanitary Conventions to Global Health Security: The New International Health Regulations*, 2005, p. 329.

⁶⁶ GOSTIN, Lawrence O. *Global Health Law*, 2014, p. 179.

⁶⁷ FIDLER, David. F. *From International Sanitary Conventions to Global Health Security: The New International Health Regulations*, 2005, p. 329.

⁶⁸ *Ibid*, p. 330.

⁶⁹ GOSTIN, Lawrence O. *Global Health Law*, 2014, p. 179.

⁷⁰ FISCHER, Julie; KORNBLLET, Sarah. KATZ, Rebecca. *The International Health Regulations (2005): Surveillance and Response in an Era of Globalization*. Washington, DC: Stimson Center, 2011, p. 6.

recorrente. No entanto, ele não foi suficiente para impedir a decadência do dito regime clássico, que possui quatro fatores dignos de destaque.

O primeiro fator é a mudança no foco da cooperação internacional em saúde. A Constituição da OMS não mais possibilitava a adoção de medidas buscando somente a proteção de um Estado – ela urge pelo combate às doenças em seus pontos-focais, já que o objetivo supremo da organização é a promoção da saúde. Outro fator foi o aprimoramento das condições sanitárias domesticamente pelos Estados mais desenvolvidos. Havendo melhores condições, as doenças não se proliferavam com tanta força, e não prejudicavam tão intensamente a economia.⁷¹

O terceiro fator foi o desenvolvimento de antibióticos e vacinas para o combate das doenças infecciosas. O quarto e último fator é a própria ineficácia das normativas internacionais para o combate de epidemias, pois os próprios Estados deixavam de notificar os órgãos centrais e os demais Estados sobre a eclosão de epidemias, para escapar da imposição de medidas restritivas ao comércio e tráfego internacionais. Ainda se cita a falta de conexão da normativa internacional com a realidade da saúde pública, dado o escopo limitado do regulamento, que não abrangia outras diversas doenças que apresentavam riscos similares (ou maiores) àquelas por ele referenciadas.⁷²

As mudanças pouco substanciais efetuadas pelo Regulamento Sanitário Internacional de 1969 (*International Health Regulations*) – que excluíram de seu escopo o tifo e a febre recorrente – evidenciaram ainda mais a sua ineficácia. Outras mudanças efetuadas ao RSI foram realizadas em 1973, quando as disposições relacionadas à cólera foram alteradas, e em 1981, quando a varíola foi excluída do escopo do regulamento, dada a sua erradicação.⁷³ Na década de 1990, os críticos do antigo RSI alegavam que seu sistema estava falido, já que os Estados não notificavam a OMS sobre os possíveis riscos de epidemias, fosse por formas inadequadas de vigilância, fosse por receio de lhes serem impostas medidas muito restritivas.⁷⁴

⁷¹ FIDLER, David. F. *From International Sanitary Conventions to Global Health Security: The New International Health Regulations*, 2005, p. 333-5.

⁷² *Ibid*, p. 335-7.

⁷³ GOSTIN, Lawrence O. *Global Health Law*, 2014, p. 180.

⁷⁴ BRUEMMER, Emily; TAYLOR, Allyn. *Institutional Transparency in Global Health Lawmaking: The World Health Organization and the Implementation of the International Health Regulations*, 2013, p. 278-9.

Em 1995, o regulamento sanitário somente era aplicável à cólera, peste bubônica e febre amarela. No entanto, devido a casos de surto de cólera no Peru, peste na Índia, ebola no Zaire, bem como a pandemia da Aids, a 48ª Assembleia Mundial da Saúde resolveu revisar o Regulamento Sanitário Internacional.⁷⁵ Assim, iniciou-se um trabalho de dez anos⁷⁶, impulsionado pela epidemia de SARS em 2003, em que se buscou adaptar o regulamento às necessidades de um mundo globalizado, que precisa de uma cooperação internacional efetiva – e não limitada ao mero controle de pontos de entrada e saída.⁷⁷

2.2. O Regulamento Sanitário Internacional de 2005 (RSI)

O Regulamento Sanitário Internacional de 2005 foi aprovado pela 58ª Assembleia Mundial da Saúde em 23 de maio de 2005, entrando em vigor em 15 de junho de 2007. Além de todos os membros da OMS, também são submetidos ao regulamento a Santa Sé e o Liechtenstein.⁷⁸

No Brasil, o RSI foi encaminhado pela Presidência da República para aprovação do Congresso Nacional por meio da Mensagem 1025, de 26/11/2006. O Congresso Nacional, por sua vez, aprovou o RSI por meio do Decreto Legislativo 395/2009. Ao aprovar o texto do RSI 2005, o Congresso Nacional invocou a competência que lhe é conferida pelo art. 49, I da Constituição Federal, segundo o qual lhe compete resolver sobre tratados, acordos ou atos internacionais que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional. No entanto, contrariamente à prática constitucional usual em matéria de tratados internacionais, impende observar que não houve promulgação do RSI no Brasil por meio de Decreto Presidencial.

Similarmente, a Alemanha aprovou o RSI seguindo o processo para incorporação de tratados previsto no art. 59 de sua Constituição Federal.⁷⁹ Assim, o Congresso Federal

⁷⁵ GOSTIN, Lawrence O. *Global Health Law*, 2014, p. 180.

⁷⁶ Sobre as negociações para a revisão do RSI, ver WHELAN, Mary. *Negotiating the International Health Regulations*. Global Health Programme Working Paper N° 1 | 2008, The Graduate Institute, Genebra; e MENUCCI, Daniel. *O Regulamento Sanitário Internacional (2005) e a Vigilância em Saúde*. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, vol. 7, n.1/2/3, 2006, pp. 54-87.

⁷⁷ BRUEMMER, Emily; TAYLOR, Allyn. *Institutional Transparency in Global Health Lawmaking: The World Health Organization and the Implementation of the International Health Regulations*, 2013, p. 279.

⁷⁸ GOSTIN, Lawrence O. *Global Health Law*, 2014, p. 181.

⁷⁹ Constituição Federal alemã (Grundgesetz): “Article 59 [Representation of the Federation for the purposes of international law] (1) The Federal President shall represent the Federation for the purposes of international law. He shall conclude treaties with foreign states on behalf of the Federation. He shall

alemão aprovou o RSI como uma lei federal (*Gesetz zu den Internationalen Gesundheitsvorschriften*) em 20/7/2007.⁸⁰ A França também aprovou o RSI como um tratado internacional, na forma dos arts. 52 e 53 de sua Constituição Federal,⁸¹ por meio do Decreto 2007-1073 de 7/7/2007.⁸²

Por outro lado, os EUA aprovaram o RSI por meio de um Acordo Executivo (*executive agreement*) do Presidente da República, em dezembro de 2006, um procedimento mais informal do que a incorporação de tratados ao direito americano.⁸³ Também há de se notar que alguns Estados-Partes do RSI sequer parecem tê-lo aprovado internamente, como a Argentina, que em sua legislação relacionada à implementação do RSI faz referência diretamente ao instrumento aprovado pela OMS, não fazendo menção a qualquer norma doméstica que o tenha aprovado.⁸⁴

A escassa doutrina, referida anteriormente⁸⁵, entende que o RSI não precisaria ser aprovado pelos Estados-Partes, somente não os vinculando se houvesse a apresentação de reservas ou recusa do instrumento. Entretanto, a prática internacional cria dúvida com relação à natureza jurídica do RSI, dado o tratamento diverso conferido ao instrumento pelos Estados-Membros da OMS.

accredit and receive envoys. (2) Treaties that regulate the political relations of the Federation or relate to subjects of federal legislation shall require the consent or participation, in the form of a federal law, of the bodies responsible in such a case for the enactment of federal law. In the case of executive agreements the provisions concerning the federal administration shall apply mutatis mutandis.” Versão em inglês disponível em: <http://www.gesetze-im-internet.de/englisch_gg/englisch_gg.html>. Último acesso em 30/12/2015.

⁸⁰ Bundesgesetzblatt Jahrgang Teil II, n. 23, 27/7/2007, p. 930. Disponível em: <http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl207s0930.pdf>. Último acesso em 30/12/2015.

⁸¹ Constituição Federal francesa: “*Article 52 - Le Président de la République négocie et ratifie les traités. Il est informé de toute négociation tendant à la conclusion d’un accord international non soumis à ratification. Article 53 - Les traités de paix, les traités de commerce, les traités ou accords relatifs à l’organisation internationale, ceux qui engagent les finances de l’État, ceux qui modifient des dispositions de nature législative, ceux qui sont relatifs à l’état des personnes, ceux qui comportent cession, échange ou adjonction de territoire, ne peuvent être ratifiés ou approuvés qu’en vertu d’une loi.*” Disponível em: <http://www.assemblee-nationale.fr/connaissance/constitution.asp#titre_6>. Último acesso em 30/12/2015.

⁸² Journal Officiel de la République Française n. 156, de 7/7/2007, p. 11570. Disponível em: <<http://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2007/7/4/MAEJ0757890D/jo/texte>>. Último acesso em 30/12/2015.

⁸³ FISCHER, Julie; KORNBLLET, Sarah. KATZ, Rebecca. *The International Health Regulations (2005): Surveillance and Response in an Era of Globalization*, 2011, p. 2.

⁸⁴ Por exemplo, a Disposición 96/2014 do Ministério da Saúde argentino, inicia-se: “VISTO la Ley N° 24.449, el Reglamento Sanitario Internacional (2005) y el Expediente N° 1-2002-10700/14-2 del registro de este Ministerio (...)”. Disponível em: <<http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/237095/norma.htm>>. Último acesso em 30/12/2015.

⁸⁵ Ver notas 60 e 61.

2.2.1. O diálogo do RSI com outras áreas

O RSI é aplicável em nível nacional e internacional, provendo vigilância e resposta constantes a ameaças à saúde pública dentro dos países e em suas fronteiras, além de, globalmente, coordenar e propiciar a detecção e o controle de ameaças transnacionais. No entanto, o RSI pode ter impacto em outras áreas, como o comércio internacional e direitos humanos. Dessa forma, foi criada uma dinâmica visando ao equilíbrio entre essas áreas de interesse no regulamento.⁸⁶

No que tange ao comércio internacional, o regulamento exige que as restrições ao comércio e tráfego internacionais sejam necessárias, conforme disposto no art. 2º do RSI. Assim, a adoção de uma medida para conter uma ameaça à saúde pública não pode ser mais restritiva ao comércio do que o estritamente necessário. Ademais, as medidas a serem adotadas pelos Estados devem ser baseadas em evidência científica, conforme preceitua o art. 43.2 do RSI⁸⁷.

Com relação aos direitos humanos, o art. 3º do RSI determina que sua implementação “*será feita com pleno respeito à dignidade, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais das pessoas*”. Outrossim, o art. 42 impõe que as medidas de saúde⁸⁸ adotadas sejam aplicadas de maneira transparente e não discriminatória. Especificamente quanto aos viajantes internacionais, o art. 32 prevê que os Estados-Partes deverão lhes fornecer alimentação e água adequadas, entre outras medidas que assegurem o respeito a seus direitos humanos⁸⁹.

⁸⁶ GOSTIN, Lawrence O. *Global Health Law*, 2014, p. 182-3.

⁸⁷ Decreto Legislativo 395/2009, Regulamento Sanitário Internacional de 2005: “*Artigo 43 – Medidas adicionais de saúde (...) 2. Ao decidir implementar ou não as medidas de saúde de que trata o parágrafo 1º deste Artigo ou as medidas adicionais de saúde contempladas no parágrafo 2º do Artigo 23, parágrafo 1º do Artigo 27, parágrafo 2º do Artigo 28 e parágrafo 2º(c) do Artigo 31, os Estados-Partes basearão suas determinações em: (a) princípios científicos; (b) evidências científicas disponíveis de risco para a saúde humana ou, quando essas evidências forem insuficientes, informações disponíveis, incluindo informações fornecidas pela OMS e outras organizações intergovernamentais e organismos internacionais relevantes; e (c) qualquer orientação ou diretriz específica da OMS disponível.*”

⁸⁸ As medidas de saúde adotáveis sob a égide do RSI estão previstas em sua Parte V.

⁸⁹ Regulamento Sanitário Internacional de 2005: “*Artigo 32 – Tratamento dispensado aos viajantes. Na implementação das medidas de saúde de que trata o presente Regulamento, os Estados-Partes tratarão os viajantes com respeito à sua dignidade, direitos humanos e liberdades fundamentais e minimizarão qualquer incômodo ou angústia associado a tais medidas: (a) tratando todos os viajantes com cortesia e respeito; (b) levando em consideração o gênero e as preocupações sócio-culturais, étnicas ou religiosas dos viajantes; e (c) fornecendo ou providenciando 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 possam compreender; e outra assistência*

No entanto, duas preocupações principais surgem com relação ao RSI, no que tange aos direitos humanos. Primeiramente, o regulamento somente determina que os Estados-Partes apliquem as medidas menos intrusivas e invasivas possíveis no que diz respeito a exames médicos, mas não a vacinação, profilaxia, isolamento e quarentena, conforme se depreende dos arts. 23.2 e 31.2 do RSI. Em segundo lugar, o RSI não prevê a aplicação do princípio do devido processo legal aos casos em que medidas compulsórias sejam adotadas, bem como a possibilidade de se poder questionar tais medidas judicialmente.⁹⁰

Essa falta de previsão não pode significar o desrespeito aos direitos humanos quando da aplicação de medidas de saúde, já que o próprio art. 3º do RSI determina sua aplicação à implementação do regulamento. É importante que os Estados-Partes respeitem os direitos humanos correspondentes às medidas de saúde adotadas.

Por exemplo, as medidas que exijam a submissão de informações pessoais, exame médico ou vacinação, devem ser compatíveis com o direito à privacidade, não permitindo a divulgação desnecessária de informações ou a identificação de sujeitos. Da mesma forma, medidas que imponham isolamento, quarentena ou observação médica devem ser compatíveis com o direito à liberdade, devendo ter a duração estritamente necessária para assegurar a ausência de risco de propagação da doença. Similarmente, deve-se permitir o questionamento administrativo e judicial das medidas restritivas, respeitando-se ainda o devido processo legal.⁹¹ A proteção da saúde pública não pode justificar violações aos direitos humanos.

2.2.2. A expansão do escopo do regulamento

Conforme o art. 2º do RSI, o seu objetivo e escopo são “*prevenir, proteger, controlar e dar uma resposta de saúde pública contra a propagação internacional de doenças, de maneiras proporcionais e restritas aos riscos para a saúde pública, e que evitem interferências desnecessárias com o tráfego e o comércio internacionais*”. Apesar de o objetivo do novo regulamento ser muito parecido com aquele do antigo regime, qual

apropriada a viajantes que se encontram em quarentena, isolados ou sujeitos a exames médicos e outros procedimentos para fins de saúde pública.“

⁹⁰ FIDLER, David. F. *From International Sanitary Conventions to Global Health Security: The New International Health Regulations*, 2005, p. 369.

⁹¹ ZIDAR, Andraž. *WHO International Health Regulations and Human Rights: From Allusions to Inclusion*, *International Journal of Human Rights* (2015, Forthcoming), p. 21.

seja, a proteção contra ameaças internacionais à saúde pública, sem desnecessariamente afetar tráfego e comércio internacionais, essa similaridade não pode ofuscar as diferenças entre eles.

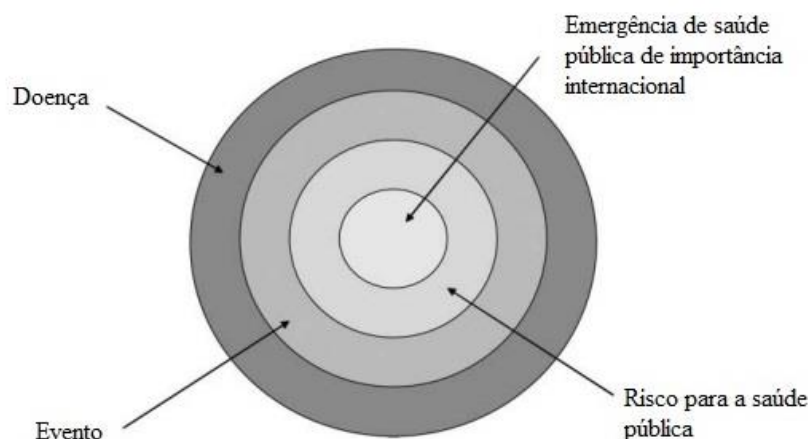
O regulamento, que antes era pautado por interesses comerciais, hoje é focado nas próprias ameaças à saúde pública.⁹² Ademais, somente no artigo 2º já se pode ver uma drástica mudança com relação ao regime anterior, pois o novo RSI não mais está limitado a algumas poucas doenças.

As definições trazidas no artigo 1º do RSI nos possibilitam ver a expansão do escopo do regulamento. Doença é definida como “*doença ou agravo, independentemente de origem ou fonte, que represente ou possa representar um dano significativo para seres humanos*”. Um evento é “*uma manifestação de doença ou uma ocorrência que apresente potencial para causar doença*” e um risco para a saúde pública é definido como “*a probabilidade de um evento que possa afetar adversamente a saúde de populações humanas, com ênfase naqueles que possam se propagar internacionalmente, ou possa apresentar um perigo grave e direto*”. Por fim, uma emergência de saúde pública de importância internacional é “*um evento extraordinário que, nos termos do presente regulamento, é determinado como: (i) constituindo um risco para a saúde pública para outros Estados, devido à propagação internacional de doença e (ii) potencialmente exigindo uma resposta internacional coordenada*”. Para melhor visualizar o campo de aplicação dos RSI a doenças, mostra-se a figura 1 a seguir⁹³:

⁹² FIDLER, David. F. *From International Sanitary Conventions to Global Health Security: The New International Health Regulations*, 2005, p. 361.

⁹³ Figura adaptada de FIDLER, David. F. *From International Sanitary Conventions to Global Health Security: The New International Health Regulations*, 2005, p. 362.

Figura 1: Escopo de aplicação do RSI 2005 a doenças



No antigo regime, as ameaças à saúde pública que necessitassem cooperação eram identificadas e notificadas pelos Estados, mas a abrangência dos regulamentos então vigentes era engessada e inflexível, por só permitir o uso do sistema para algumas poucas doenças. A nova sistemática permite a inclusão de ameaças ainda não identificadas ou previstas, justamente por trabalhar com a probabilidade de seu acontecimento, além de não limitar o seu campo de aplicação a determinadas doenças.

Deve-se observar ainda que a aplicação do RSI não está restrita a doenças infecciosas, podendo também ser empregado a doenças não-comunicáveis, ou seja, aquelas que não são transmissíveis. Assim, o escopo do RSI 2005 é dinâmico e flexível, além de mais apropriado sob uma perspectiva de priorização da saúde pública.⁹⁴

Também é de se notar que o leque das ameaças à saúde sujeitas ao regulamento é bastante amplo, pois elas não são limitadas por sua origem ou fonte: elas podem ser biológicas, químicas ou até mesmo nucleares. Assim, o regulamento será aplicável a eventos naturais, acidentais e intencionais, e os riscos a serem equacionados por ele poderão ser de origem humana (ex: transmissão de ebola entre humanos), alimentar (ex: salmonela), animal (ex: encefalopatia espongiforme bovina), ambiental (ex: contaminação química da água ou contaminação radioativa do solo) ou de produtos (ex: botulismo). Essa abordagem com relação a origem dos riscos somente reforça o argumento da expansão do escopo do regulamento, demonstrando a sua flexibilidade e a

⁹⁴ FIDLER, David. F. *From International Sanitary Conventions to Global Health Security: The New International Health Regulations*, 2005, p. 362.

mudança de foco do regulamento dos interesses comerciais para a proteção da saúde pública.⁹⁵

2.2.3. Capacidades básicas nacionais

O art. 5.1 do RSI⁹⁶ determina que os Estados-Partes deverão desenvolver, fortalecer e manter as capacidades de detectar, avaliar, notificar e informar eventos de acordo com o regulamento, na forma de seu Anexo 1. Ademais, o art. 13.1 do regulamento⁹⁷ determina o desenvolvimento, fortalecimento e manutenção de capacidade para responder pronta e eficazmente a riscos à saúde pública e a emergências em saúde pública de importância internacional, também na forma do Anexo 1. Obrigações quanto a capacidades básicas no que tange aos pontos de entrada (art. 19.1), portos e aeroportos (art. 20.1) e passagens de fronteiras terrestres (art. 21.1) também são relacionadas no referido anexo.

Algumas dessas capacidades básicas⁹⁸ são: legislação, políticas e financiamento nacionais; pontos-focais nacionais; notificação; planejamento e avaliação de riscos; e infraestrutura de saúde pública.

No que tange à legislação, políticas públicas e financiamento, nota-se que os Estados-Partes devem ter um regime jurídico adequado para a implementação do RSI, como a aprovação de leis ou regulamentos que expandam a lista de doenças necessariamente notificáveis, ou ainda que protejam direitos humanos conexos às medidas de saúde a serem adotadas.⁹⁹ Ademais, os recursos existentes devem ser alocados para a implementação do regulamento.

⁹⁵ GOSTIN, Lawrence O. *Global Health Law*, 2014, p. 185.

⁹⁶ Regulamento Sanitário Internacional de 2005: “Artigo 5 – Vigilância. 1. Cada Estado Parte deverá desenvolver, fortalecer e manter, o mais brevemente possível, no mais tardar dentro de cinco anos a contar da entrada em vigor deste Regulamento para este Estado Parte, as capacidades para detectar, avaliar, notificar e informar eventos de acordo com este Regulamento, conforme especificado no Anexo 1.”

⁹⁷ Regulamento Sanitário Internacional de 2005: “Artigo 13 – Resposta de saúde pública. 1. Cada Estado Parte desenvolverá, fortalecerá e manterá, o mais rapidamente possível e no máximo num prazo de cinco anos a contar da entrada em vigor do presente Regulamento em seu território, as capacidades para responder pronta e eficazmente a riscos para a saúde pública e a emergências em saúde pública de importância internacional, conforme estabelecido no Anexo 1. Em consulta com os Estados-Membros, a OMS publicará diretrizes para apoiar os Estados-Partes no desenvolvimento de capacidades de resposta de saúde pública.”

⁹⁸ A relação das capacidades básicas está contida no Anexo 1 do RSI.

⁹⁹ GOSTIN, Lawrence O. *Global Health Law*, 2014, p. 186-7.

No Brasil, por exemplo, editou-se o Decreto 7.616/2011, que dispõe sobre a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN e institui a Força Nacional do Sistema Único de Saúde, programa de cooperação voltado à execução de medidas de prevenção, assistência e repressão a situações epidemiológicas, de desastres ou de desassistência à população. Já a Portaria SVS/MS n. 104/2011 define as terminologias adotadas na legislação nacional, conforme o disposto no RSI, a relação de doenças, agravos e eventos em saúde pública de notificação compulsória em todo o território nacional, além de estabelecer fluxo, critérios, responsabilidades e atribuições aos profissionais e serviços de saúde.¹⁰⁰

Com relação aos pontos-focais nacionais, estes são, segundo o art. 1º do regulamento, “*o centro nacional, designado por cada Estado-Parte, que estará permanentemente acessível para comunicação com os Pontos de Contato da OMS para o RSI*”. Assim, cada Estado-Parte tem a obrigação de identificar um órgão que irá atuar como um canal de comunicação com a OMS, conforme determinado pelo art. 4º do RSI¹⁰¹, transmitindo e recebendo informações em tempo real. Os pontos-focais, então, funcionam como uma rede global de informações entre os Estados-Partes e a OMS. Até 2012, 94% dos Estados-Partes do RSI haviam indicado seus pontos-focais nacionais.¹⁰²

¹⁰⁰ LIMA, YARA. COSTA, Ediná. *Implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) no ordenamento jurídico-administrativo brasileiro*. Ciência e Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, vol. 20, n. 6, 2015, p. 1775.

¹⁰¹ Regulamento Sanitário Internacional de 2005: “*Artigo 4 – Autoridades Responsáveis. 1. Cada Estado Parte deverá designar ou estabelecer um Ponto Focal Nacional para o RSI e as autoridades responsáveis, em suas respectivas áreas de jurisdição, pela implementação de medidas de saúde, em conformidade com este Regulamento. 2. Os Pontos Focais Nacionais para o RSI deverão estar permanentemente acessíveis para comunicação com os Pontos de Contato da OMS para o RSI, a que faz referência o parágrafo 3º deste Artigo. As funções dos Pontos Focais Nacionais do RSI incluem: (a) enviar aos Pontos de Contato da OMS para o RSI, em nome do Estado Parte em questão, comunicações urgentes relativas à implementação deste Regulamento, em especial referentes aos artigos de 6 a 12; e (b) disseminar informações aos setores administrativos relevantes do Estado Parte, assim como consolidar as informações deles oriundas, incluindo os setores responsáveis pela vigilância e notificação, pontos de entrada, serviços de saúde pública, clínicas e hospitais e outras repartições públicas. 3. A OMS designará Pontos de Contato para o RSI, os quais estarão acessíveis permanentemente para comunicações com os Pontos Focais Nacionais para o RSI. Os Pontos de Contato da OMS para o RSI deverão enviar comunicações urgentes referentes à implementação deste Regulamento, em particular ao previsto nos artigos de 6 a 12, aos Pontos Focais Nacionais para o RSI dos Estados-Partes em questão. Os Pontos de Contato da OMS para o RSI podem ser designados pela OMS em sua sede ou no nível regional da Organização. 4. Os Estados-Partes deverão fornecer à OMS informações detalhadas de contato com seu respectivo Ponto Focal Nacional para o RSI, da mesma forma como a OMS fornecerá instruções detalhadas de contato com os Pontos de Contato da OMS para o RSI. Essas instruções detalhadas de contato deverão ser atualizadas permanentemente, e confirmadas anualmente. A OMS colocará à disposição de todos os Estados-Partes os detalhes de contato dos Pontos Focais Nacionais para o RSI que receber, consoante os termos deste Artigo.*”

¹⁰² OMS. *Strengthening health security by implementing the International Health Regulations (2005)*. Disponível em <<http://www.who.int/ihr/nfp/en/index2.html>>. Último acesso em 10/8/2015.

O ponto-focal do Brasil é a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde, conforme instituído pela Portaria do Ministério da Saúde n. 1.865/2006.

No que concerne às notificações, o art. 6º do RSI impõe a obrigação de os Estados-Partes notificarem a OMS, por meio de seus pontos-focais nacionais e dentro de 24 horas, sobre todos os eventos em seu território que possam constituir uma emergência de saúde pública de importância internacional, bem como sobre qualquer medida de saúde implementada em resposta a tal evento. As hipóteses de notificação serão abordadas mais detalhadamente na próxima seção, onde será explicada a sistemática constante do Anexo 2 do RSI. Nesse sentido, é importante que os Estados possuam a capacidade de identificar esses eventos e de notificar prontamente a OMS sobre a sua ocorrência.

O planejamento, por sua vez, consiste na capacidade de os Estados-Partes desenvolverem planos de emergência para responder às ameaças à saúde pública. A avaliação de riscos engloba os processos para defini-los, a identificação de ameaças e a avaliação de vulnerabilidades, devendo-se considerar ainda fatores econômicos, sociais, culturais, políticos e religiosos que possam influenciá-los. E com relação à infraestrutura de saúde pública, é necessário que os Estados-Partes possuam equipes de saúde, sistemas de dados, laboratórios qualificados, além de uma coordenação eficaz entre os diversos setores da saúde, sem os quais não será possível cumprir plenamente as obrigações impostas pelo RSI.¹⁰³

Durante a negociação do RSI, os Estados-Partes demonstraram preocupação com as obrigações criadas pelas capacidades básicas. Assim, foi incluído no instrumento um período de cinco anos para a implementação de tais capacidades, conforme consta dos artigos 5.1 e 13.1. Esse período poderia ser prorrogado por dois anos, devendo o Estado-Parte submeter ao Diretor-Geral da OMS as razões para tanto, além de um plano de implementação, conforme consta dos arts. 5.2 e 13.2 do RSI.¹⁰⁴ Em circunstâncias

¹⁰³ GOSTIN, Lawrence O. *Global Health Law*, 2014, p. 187-8.

¹⁰⁴ Regulamento Sanitário Internacional de 2005: “Artigo 5 – Vigilância. 2. Após a avaliação mencionada na parte A, parágrafo 2º do Anexo 1, um Estado Parte poderá notificar à OMS, fundamentado numa necessidade justificada e num plano de implementação, e, assim fazendo, obter uma extensão de dois anos para o cumprimento das obrigações constantes do parágrafo 1º deste Artigo. Em circunstâncias excepcionais, e fundamentado num novo plano de implementação, o Estado Parte poderá solicitar uma nova extensão, de no máximo até dois anos, ao Diretor-Geral, que tomará a decisão levando em consideração o parecer técnico do Comitê estabelecido nos termos do Artigo 50 (doravante denominado “Comitê de Revisão”). Após o período mencionado no parágrafo 1º deste Artigo, o Estado Parte que obtiver uma extensão deverá apresentar relatório anual à OMS acerca do progresso alcançado com vistas a sua implementação plena. (...)”

excepcionais, o Estado-Parte poderia pedir uma nova prorrogação por mais dois anos, tendo o Diretor-Geral a discricionariedade de autorizar ou negar o pedido, também conforme dispõem os arts. 5.2 e 13.2.

Até 2012, fim do prazo inicial de cinco anos, somente 43 Estados-Partes haviam reportado ter desenvolvido capacidades básicas – e em 2014, esse número era de 64 Estados-Partes. Dos outros 67% dos Estados-Partes, 81 requereram a extensão por mais dois anos, enquanto 48 sequer reportaram terem desenvolvido e implementado suas capacidades básicas.¹⁰⁵ Importante salientar que, apesar de indicar o número de partes que reportaram suas capacidades ou não, a OMS não publica a situação de cada país individualmente. Em 2016, um novo relatório deve ser expedido, com o fim do prazo máximo possível previsto pelo RSI para a implementação das capacidades básicas.

O relatório da Diretora-Geral da OMS à Assembleia Mundial da Saúde em 2012 sobre a implementação do RSI demonstra os principais desafios dos Estados-Partes para desenvolver as capacidades básicas. Entre eles se podem citar a limitação de recursos financeiros e técnicos, falta de empoderamento dos pontos-focais nacionais, falta de pessoal qualificado e falta de documentos de orientação e treinamento disponíveis nas línguas locais.¹⁰⁶

Uma das maiores críticas feitas ao RSI é a falta de previsão de estratégias para a construção das capacidades nacionais exigidas dos Estados-Partes.¹⁰⁷ O Anexo 1 determina que os Estados usarão as estruturas e os recursos nacionais existentes para satisfazer tais exigências.¹⁰⁸ Embora o RSI determine que a OMS tem o dever de prestar

Artigo 13 – Resposta de saúde pública. 2. Após a avaliação mencionada no Anexo 1, parte A, parágrafo 2º, um Estado Parte poderá enviar um informe à OMS, fundamentado numa necessidade justificada e num plano de implementação, e assim obter uma extensão de dois anos para o cumprimento das obrigações constantes do parágrafo 1º deste Artigo. Em circunstâncias excepcionais, e fundamentado num novo plano de implementação, o Estado Parte poderá solicitar uma nova extensão, de no máximo até dois anos, ao Diretor-Geral, que tomará a decisão levando em consideração o parecer técnico do Comitê de Revisão. Após o período mencionado no parágrafo 1º deste Artigo, o Estado Parte que obtiver uma extensão deverá apresentar um relatório anual à OMS acerca do progresso alcançado na implementação plena.”

¹⁰⁵ KATZ, Rebecca; DOWELL, Scott F. *Revising the International Health Regulations: call for a 2017 review conference*. The Lancet Global Health, Londres, vol. 3, n. 7, 2015, p. 1.

¹⁰⁶ OMS. Documento WHA A67/17 Add. 1, *Implementation of the International Health Regulations (2005): Report on development of national core capacities required under the Regulations*. 15/5/2012, p. 3-5. Disponível em <http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_17Add1-en.pdf>. Último acesso em 10/8/2015.

¹⁰⁷ FIDLER, David. F. *From International Sanitary Conventions to Global Health Security: The New International Health Regulations*, 2005, p. 374.

¹⁰⁸ Regulamento Sanitário Internacional de 2005: “Anexo 1 - A. Capacidade Básica Necessária para Vigilância e de Resposta. 1. Os Estados-Partes utilizarão as estruturas e os recursos nacionais existentes

assistência aos Estados-Partes, o regulamento não prevê a alocação de recursos para esse propósito, fazendo desse silêncio um sério problema para o qual não há uma resposta aparente no instrumento.¹⁰⁹

O comitê para avaliação do funcionamento do RSI à luz da pandemia de H1N1 em 2009, que será analisada ainda nesse capítulo, fez algumas recomendações com relação às dificuldades de implementação das capacidades nacionais: (i) estabelecer uma força-tarefa para emergências de saúde global, que seria mobilizada como parte de uma resposta satisfatória a uma emergência de saúde global e enviada a serviço dos países que requisitassem sua assistência; (ii) a criação de um fundo de contingência para emergências de saúde pública, no valor de US\$ 100 milhões e acessível pela OMS; e (iii) modernização das estratégias para implementação do RSI e de suas capacidades básicas, tanto pelos Estados-Partes, como pela própria OMS.¹¹⁰

No entanto, a falta de vontade política não só para angariar mais recursos, mas também para desenvolver as capacidades básicas nacionais, permanece sendo um grande desafio.¹¹¹ O resultado dessa deficiência das capacidades básicas pelos Estados-Partes é enfraquecimento do próprio regulamento, como reconhecido pela Diretora-Geral da OMS, Margaret Chan, na 65ª Assembleia Mundial da Saúde em 2012.¹¹²

2.2.4. Notificações

O art. 6º do RSI¹¹³ determina que os Estados-Partes devem notificar a OMS dentro de 24 horas, por meio de seus pontos-focais nacionais para o RSI, sobre todos os eventos

para satisfazer às exigências de capacidades básicas, nos termos desse Regulamento, inclusive relativas a: (a) suas atividades de vigilância, informes, notificação, verificação, resposta e de colaboração que lhe competem; e (b) suas atividades referentes a portos, aeroportos e passagens de fronteira terrestre designados”.

¹⁰⁹ GOSTIN, Lawrence O. *Global Health Law*, 2014, p. 188.

¹¹⁰ OMS. Documento WHA A64/10, *Implementation of the International Health Regulations (2005): Report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) in relation to Pandemic (H1N1)*, 5/5/2011, respectivamente recomendações 12, 13 e 1. Disponível em <http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_10-en.pdf>. Último acesso em 10/8/2015.

¹¹¹ GOSTIN, Lawrence O. *Global Health Law*, 2014, p. 188.

¹¹² KAMRADT-SCOTT, Adam. *Global Health Security Under Threat? Progress in Implementing the IHR 2005*. Health Diplomacy Monitor, Ottawa, vol. 3, n. 4, Junho de 2012, p. 14.

¹¹³ Regulamento Sanitário Internacional de 2005: “Artigo 6 – Notificação. 1. Cada Estado Parte avaliará os eventos que ocorrerem dentro de seu território, utilizando o instrumento de decisão do Anexo 2. Cada Estado Parte notificará a OMS, pelos mais eficientes meios de comunicação disponíveis, por meio do Ponto Focal Nacional para o RSI, e dentro de 24 horas a contar da avaliação de informações de saúde pública, sobre todos os eventos em seu território que possam se constituir numa emergência de saúde

em seu território que possam constituir uma emergência de saúde pública de importância internacional (ESPII), bem como sobre qualquer medida adotada em resposta a tal evento. Para avaliar se um evento constitui uma ESPII, o regulamento disponibiliza o instrumento de decisão em seu Anexo 2. Da mesma forma, os Estados-Partes devem notificar a OMS caso haja evidência de um evento inesperado ou incomum dentro de seu território que possa constituir uma ESPII, independentemente de sua origem ou fonte, conforme dispõe o art. 7º do RSI¹¹⁴.

O instrumento de decisão do Anexo 2 prevê uma metodologia para que os Estados-Partes possam determinar se um evento constitui uma ESPII, segundo critérios de avaliação de risco, incluindo a gravidade de seu impacto na saúde pública e a probabilidade de disseminação internacional.¹¹⁵ Nesse instrumento de decisão há três caminhos para os Estados determinarem se devem notificar a OMS sobre uma ESPII, como se pode ver na figura 2 a seguir¹¹⁶:

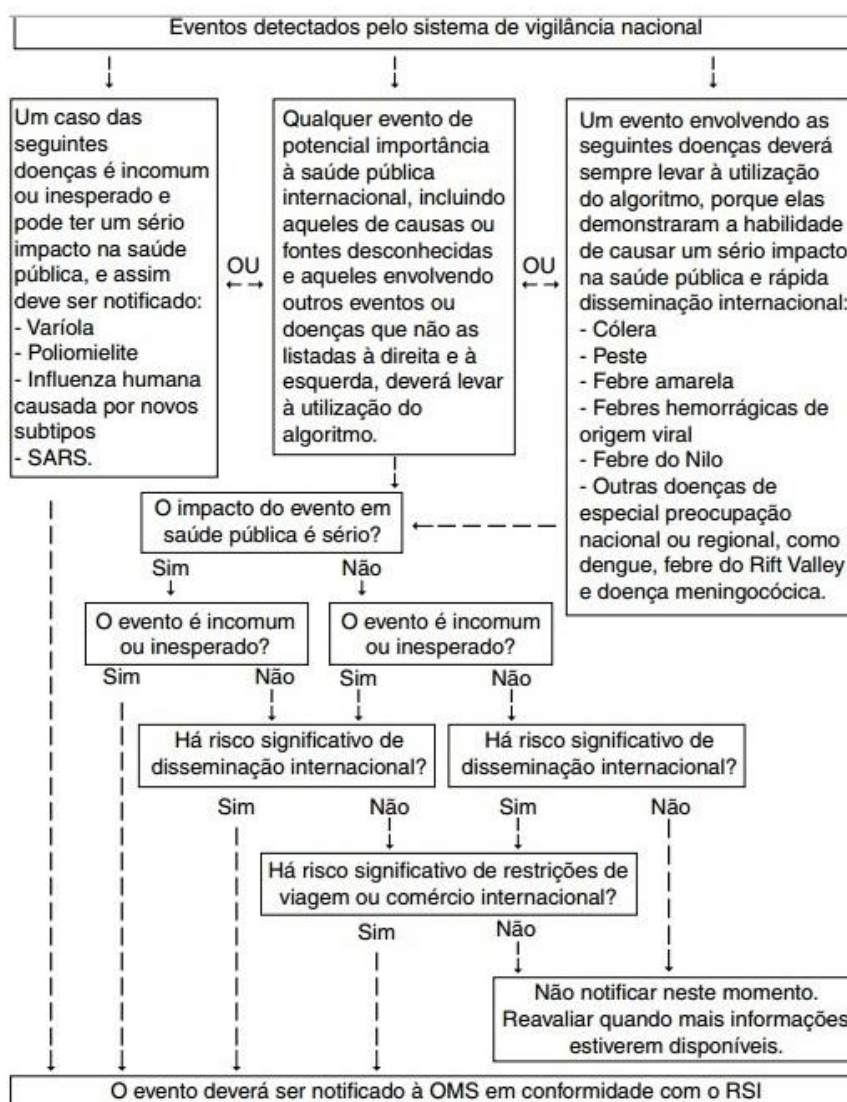
pública de importância internacional, segundo o instrumento de decisão, bem como de qualquer medida de saúde implementada em resposta a tal evento. Se a notificação recebida pela OMS envolver a competência da Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA), a OMS notificará imediatamente essa Agência.(...)”

¹¹⁴ Regulamento Sanitário Internacional de 2005: “Artigo 7 - Compartilhamento de informações durante eventos sanitários inesperados ou incomuns. 1. Caso um Estado Parte tiver evidências de um evento de saúde pública inesperado ou incomum dentro de seu território, independentemente de sua origem ou fonte, que possa constituir uma emergência de saúde pública de importância internacional, ele fornecerá todas as informações de saúde pública relevantes à OMS. Nesse caso, aplicam-se na íntegra as disposições do Artigo 6.”

¹¹⁵ GOMES, Carolina B.; CASTRO, Larissa de P. G. *O Novo Regulamento Sanitário Internacional*. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, v. 13, n. 2, 2012, p. 144.

¹¹⁶ Figura retirada de GOMES, Carolina B.; CASTRO, Larissa de P. G. *O Novo Regulamento Sanitário Internacional*, 2012, p. 145.

Figura 2: Instrumento de decisão do Anexo 2 do RSI



Primeiramente, se um evento envolve casos de varíola, poliomielite por poliovírus selvagem, influenza humana causada por novo subtipo do vírus ou síndrome respiratória aguda grave (SARS), a OMS deve ser necessariamente notificada. O RSI considera que qualquer caso dessas doenças potencialmente constitui uma ESPII.¹¹⁷

Ademais, se um evento envolve cólera, peste pneumática, febre amarela, febres hemorrágicas virais (ebola, Lassa ou Marburg), febre do Nilo Ocidental ou outras doenças de particular interesse nacional ou regional, como a dengue, febre do Vale do Rift ou doença meningocócica, os Estados-Partes devem sempre usar o instrumento de decisão do Anexo 2. Essas doenças foram expressamente previstas no RSI por terem demonstrado

¹¹⁷ FIDLER, David. F. *From International Sanitary Conventions to Global Health Security: The New International Health Regulations*, 2005, p. 371.

a habilidade de causar um sério impacto na saúde pública e rápida disseminação internacional.¹¹⁸

No que tange ao terceiro caminho do instrumento de decisão, ele deve ser seguido na ocasião de um evento com potencial importância à saúde pública internacional não ser causado pelas doenças previstas nos dois caminhos anteriores. Esse caminho subsidiário é importante por impor a aplicação do instrumento de decisão a eventos cujas causa ou origem sejam desconhecidas. Assim, podem ser incluídos nesse caminho os eventos de causas naturais, acidentais ou intencionais, como acidentes nucleares ou até mesmo ataques de bioterrorismo. Nesse sentido, esse terceiro caminho confere a aclamada flexibilidade do novo RSI.¹¹⁹ Entretanto, a falta de especificidade e de orientação detalhada para os eventos abrangidos por esse terceiro caminho é criticada.¹²⁰

Caso o Estado-Parte notifique a OMS sobre uma ESPII, o art. 6.2 do RSI determina que ele deverá continuar a comunicar à OMS as informações de saúde pública de que dispuser sobre o evento notificado, incluindo, quando possível, resultados laboratoriais, números de casos e de óbitos, condições que afetam a propagação da doença, além das medidas empregadas para contê-lo e das dificuldades encontradas.

Quando o evento de saúde pública não for notificável dentro do sistema do Anexo 2, ainda assim o Estado Parte poderá manter a OMS informada sobre tal evento, além de consultá-la sobre as medidas de saúde adequadas, conforme dispõe o art. 8 do RSI¹²¹. A assistência da OMS também poderá ser solicitada para a avaliação de quaisquer evidências epidemiológicas obtidas pelo Estado-Parte. Um exemplo desse mecanismo foi a notificação feita pelo Brasil à OPAS/OMS em outubro de 2015, informando da

¹¹⁸ GOSTIN, Lawrence O. *Global Health Law*, 2014, p. 191.

¹¹⁹ FIDLER, David. F. *From International Sanitary Conventions to Global Health Security: The New International Health Regulations*, 2005, p. 371

¹²⁰ GOSTIN, Lawrence O. *Global Health Law*, 2014, p. 191.

¹²¹ Regulamento Sanitário Internacional de 2005: “Artigo 8 – Consultas. No caso de eventos ocorrendo em seu território que não exijam notificação, conforme estabelecido pelo Artigo 6, especialmente eventos sobre o qual as informações disponíveis são insuficientes para completar o instrumento de decisão, ainda assim um Estado Parte poderá manter a OMS informada a respeito do evento, por meio do Ponto Focal Nacional para o RSI, e consultar a OMS acerca de medidas de saúde apropriadas. Essas comunicações serão tratadas em conformidade com os parágrafos 2º a 4º do Artigo 11. O Estado Parte em cujo território ocorreu o evento poderá solicitar à OMS assistência para avaliar quaisquer evidências epidemiológicas obtidas por esse Estado Parte.”

declaração de emergência de saúde pública nacional, devido ao aumento de casos de microcefalia em bebês, possivelmente causado pelo vírus zika.¹²²

Por fim, segundo determinado no art. 9.2 do RSI¹²³, os Estados-Partes também têm o dever de informar a OMS, dentro de 24 horas do recebimento da evidência, sobre qualquer risco para a saúde pública que possa causar propagação internacional de doenças identificado fora de seu território, manifestado por casos humanos, vetores ou mercadorias contaminadas.

2.2.5. Fontes não oficiais de informação

Uma das maiores inovações trazidas pelo RSI 2005 está contida em seu art. 9.1¹²⁴: a possibilidade de a OMS agir a partir de informações obtidas de fontes não oficiais. Isso porque, no antigo regime dos regulamentos sanitários internacionais, a única fonte de informação capaz de desencadear uma ação da OMS era a oficial, submetida pelo Estado onde ocorrera o evento. Em outras palavras, ainda que a OMS pudesse receber informações de outros Estados ou de fontes não-governamentais, essa informação não legitimaria a sua ação no Estado em que ocorressem os eventos de saúde pública.¹²⁵

Essa realidade mudou. Como vimos na última seção, os Estados-Partes têm o dever de notificar a OMS caso recebam evidência de uma ESPII ocorrida fora de seu território, conforme dispõe o art. 9.2 do RSI. E mais, na lógica do art. 9.1 do RSI, a OMS poderá

¹²² OMS. *Increase of microcephaly in the northeast of Brazil*, 2015, p. 1. Disponível em <http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&Itemid=270&gid=32285&lang=en>. Último acesso em 28/12/2015.

¹²³ Regulamento Sanitário Internacional de 2005: “Artigo 9 – Outros informes. 2. Na medida do possível, os Estados-Partes informarão à OMS, dentro de um período de até 24 horas a contar do recebimento de evidências, qualquer risco para a saúde pública identificado fora de seu território que possa causar a propagação internacional de doenças, manifestado pela importação ou exportação de: (a) casos humanos, (b) vetores portadores de infecção ou contaminação, ou (c) mercadorias contaminadas.”

¹²⁴ Regulamento Sanitário Internacional de 2005: “Artigo 9 – Outros informes. 1. A OMS poderá levar em conta informes de outras fontes, além das notificações ou consultas, e avaliará tais informes de acordo com princípios epidemiológicos estabelecidos, transmitindo a seguir informações acerca do evento ao Estado Parte em cujo território supostamente está ocorrendo o evento. Antes de tomar qualquer medida com base nesses informes, a OMS realizará consultas no intuito de obter verificação junto ao Estado Parte em cujo território supostamente está ocorrendo o evento, em conformidade com o procedimento estabelecido no Artigo 10. Para tanto, a OMS disponibilizará as informações recebidas aos Estados-Partes, e somente em caso que esteja devidamente justificado poderá a OMS manter a confidencialidade da fonte. Essas informações serão utilizadas em conformidade com o procedimento estabelecido no Artigo 11.”

¹²⁵ FIDLER, David. F. *From International Sanitary Conventions to Global Health Security: The New International Health Regulations*, 2005, p. 374.

iniciar verificação juntamente ao Estado-Parte onde supostamente ocorre o evento, caso receba informações de fontes não oficiais, como organizações não-governamentais, cientistas independentes ou até mesmo por meio de notícias circulando em mídia impressa ou eletrônica.¹²⁶ A relevância das fontes não oficiais de informação se provou durante a epidemia de SARS em 2003, quando a OMS efetivamente usou as informações de tais fontes para dar uma resposta global à propagação da doença.¹²⁷

Na forma do art. 10 do RSI¹²⁸, antes de tomar medidas com relação aos eventos reportados por fontes não-oficiais, a OMS irá solicitar a verificação de tais informações por parte do Estado e esse Estado deve desempenhar um esforço para realizar tal verificação. Dada a possibilidade de a OMS receber informação de fontes não oficiais, sua autoridade para requerer a verificação de tais informações e seu poder para compartilhá-las com a comunidade internacional, os Estados recebem assim incentivos para reportarem à OMS caso verifiquem a ocorrência de uma ESPII em seu território. Nesse sentido, fica claro aos Estados-Partes que a transparência e a cooperação são a melhor forma de minimizar as consequências econômicas e para encarar a ameaça à saúde pública causada pelas epidemias.¹²⁹

Alguns sistemas de vigilância foram criados e atuam em conjunto com a OMS na identificação e coleta de informações a respeito de possíveis ESPII. A *Global Public*

¹²⁶ GOSTIN, Lawrence O. *Global Health Law*, 2014, p. 192.

¹²⁷ FIDLER, David. F. *From International Sanitary Conventions to Global Health Security: The New International Health Regulations*, 2005, p. 374.

¹²⁸ Regulamento Sanitário Internacional de 2005: “Artigo 10 – Verificação. 1. Em conformidade com o Artigo 9, a OMS solicitará a verificação, por um Estado Parte, de relatos recebidos de outras fontes, além de notificações ou consultas, quanto a eventos que possam constituir uma emergência de saúde pública de importância internacional que supostamente estejam ocorrendo no território desse Estado. Nesses casos, a OMS informará o Estado Parte em questão acerca dos relatos que procura verificar. 2. Consoante os termos do parágrafo anterior e do Artigo 9, todo Estado Parte, quando assim solicitado pela OMS, verificará e fornecerá: (a) num prazo de 24 horas, uma resposta inicial à solicitação da OMS, ou acusação de seu recebimento; (b) num prazo de 24 horas, as informações de saúde pública disponíveis sobre a situação dos eventos mencionados na solicitação da OMS; e (c) informações à OMS no contexto de uma avaliação realizada nos termos do Artigo 6, incluindo informações relevantes, conforme descrito naquele Artigo. 3. Ao receber informações sobre um evento que possa constituir uma emergência de saúde pública de importância internacional, a OMS oferecerá sua colaboração ao Estado Parte em questão para avaliar o potencial de propagação internacional de doenças, possível interferência com o tráfego internacional, e adequação das medidas de controle. Tais atividades podem incluir a colaboração com outras organizações normativas, bem como a oferta de mobilização de assistência internacional, com o propósito de apoiar as autoridades nacionais na condução e coordenação de avaliações nos locais afetados. Quando solicitado pelo Estado Parte, a OMS fornecerá informações referentes a tal oferta. 4. Se o Estado Parte não aceitar a oferta de colaboração, a OMS poderá, quando assim justificada pela magnitude do risco sanitário, compartilhar as informações de que dispõe com outros Estados-Partes, ao mesmo tempo em que incentiva o Estado Parte a aceitar a oferta de colaboração da OMS, levando em consideração a posição do Estado Parte em questão.”

¹²⁹ GOSTIN, Lawrence O. *Global Health Law*, 2014, p. 192.

Health Intelligence Network (Gphin) é uma rede criada pelo governo canadense, que monitora mídias eletrônicas em sete idiomas e disponibiliza as informações relevantes a seus usuários. Já o ProMed-mail é sistema online de compartilhamento de informação sobre doenças infecciosas, mantido pela Sociedade Internacional de Doenças Infecciosas. Similar é o sistema HealthMap, do *Children's Hospital* em Boston, que monitora as doenças infecciosas e seus efeitos na saúde humana e animal. Não se pode deixar de citar ainda a *Global Outbreak Alert and Response Network* (Goarn), um sistema de colaboração técnica mantido pela própria OMS, em parceria com instituições e redes para agregar recursos humanos e técnicos para uma rápida identificação, confirmação e resposta a ESPIIs.¹³⁰

A possibilidade de a sociedade civil prover informações à OMS, desencadeando assim um processo de verificação dessas informações perante o Estado onde o evento estaria ocorrendo, confere uma maior legitimidade ao RSI, pois atenua o déficit democrático do instrumento, que se tornou, em tese, automaticamente vinculante para diversos Estados, sem que houvesse sua discussão na legislatura nacional. Ademais, a participação da sociedade civil, e até mesmo de outros Estados, serve como um mecanismo de controle e transparência do RSI, forçando a mudança de postura de países relutantes a reportar a ocorrência de eventos que representam uma ameaça à saúde pública, o que acaba também por aumentar a efetividade do instrumento.

Uma previsão contida no art. 9.1 do RSI, no entanto, pode enfraquecer o compartilhamento de informações de fontes não oficiais com a OMS. A OMS somente poderá manter a confidencialidade da fonte da informação se houver causa justificada para tanto. Esse requerimento de revelar *prima facie* a fonte de informação pode fazer com que fontes não governamentais hesitem em compartilhar suas informações, especialmente no caso de países em que há regimes autoritários.¹³¹ Esse problema é ainda agravado pela falta de critérios ou orientação no RSI acerca dos casos em que seria justificável manter a confidencialidade de uma fonte de informação.¹³²

¹³⁰ GOMES, Carolina B.; CASTRO, Larissa de P. G. *O Novo Regulamento Sanitário Internacional*, 2012, p. 142-3.

¹³¹ GOSTIN, Lawrence O. *Global Health Law*, 2014, p. 193.

¹³² FIDLER, David. F. *From International Sanitary Conventions to Global Health Security: The New International Health Regulations*, 2005, p. 375.

2.2.6. Declaração de uma ESPII e recomendações da OMS

Cabe ao Diretor-Geral da OMS declarar se um evento constitui uma ESPII, conforme o art. 12 do RSI¹³³. No entanto, há um procedimento adequado para tanto. Caso o Diretor-Geral acredite se tratar de uma ESPII, ele deverá consultar o Estado em que surgiu o evento. Estando ambos de acordo quanto à constituição de uma ESPII, o Diretor-Geral deverá solicitar um parecer ao Comitê de Emergências a respeito das recomendações temporárias apropriadas.

Caso o Diretor-Geral e o Estado em que surgiu o evento não cheguem a um consenso no prazo de 48 horas, será convocado o Comitê de Emergências, perante o qual o Estado terá a oportunidade de apresentar suas razões, conforme o procedimento estabelecido no art. 49 do RSI¹³⁴. Após ser ouvido o Estado, o Comitê elaborará suas opiniões, que serão encaminhadas ao Diretor-Geral para a tomada de decisão.

¹³³ Regulamento Sanitário Internacional de 2005: “Artigo 12 – Determinação de uma emergência de saúde pública de importância internacional. 1. O Diretor-Geral determinará, com base nas informações recebidas, em especial as enviadas pelo Estado Parte em cujo território está ocorrendo o evento, se o evento constitui uma emergência de saúde pública de importância internacional, em conformidade com os critérios e os procedimentos estabelecidos neste Regulamento. 2. Caso considerar que está ocorrendo uma emergência de saúde pública de importância internacional, com base numa avaliação realizada nos termos do presente Regulamento, o Diretor-Geral consultará o Estado Parte em cujo território surgiu o evento acerca dessa determinação preliminar. Caso o Diretor-Geral e o Estado Parte estiverem de acordo quanto a tal determinação, o Diretor-Geral solicitará, em conformidade com o procedimento estabelecido no Artigo 49, um parecer do Comitê estabelecido nos termos do Artigo 48 (doravante denominado “Comitê de Emergências”) acerca de recomendações temporárias apropriadas. 3. Se, após a consulta de que trata o parágrafo 2º acima, o Diretor-Geral e o Estado Parte em cujo território surgiu o evento não chegarem a um consenso, num prazo de até 48 horas, sobre se o evento constitui ou não uma emergência de saúde pública de importância internacional, a determinação será realizada em conformidade com o procedimento estabelecido no Artigo 49. 4. Ao determinar se um evento constitui ou não uma emergência de saúde pública de importância internacional, o Diretor-Geral considerará: (a) as informações fornecidas pelo Estado Parte; (b) o instrumento de decisão apresentado no Anexo 2; (c) o parecer do Comitê de Emergências; (d) os princípios científicos, bem como as evidências científicas e outras informações relevantes disponíveis; e (e) uma avaliação do risco para a saúde humana, do risco de propagação internacional da doença e do risco de interferência com o tráfego internacional. 5. Caso o Diretor-Geral, após consultas com o Estado Parte em cujo território ocorreu a emergência de saúde pública de importância internacional, considerar terminada a emergência de saúde pública de importância internacional, o Diretor-Geral tomará uma decisão, em conformidade com o procedimento estabelecido no Artigo 49.”

¹³⁴ Regulamento Sanitário Internacional de 2005: “Artigo 49 – Procedimento. 1. O Diretor-Geral convocará as reuniões do Comitê de Emergências selecionando vários peritos dentre os mencionados no parágrafo 2º do Artigo 48, conforme as áreas de especialização e a experiência mais relevante para o evento específico em questão. Para fins deste Artigo, “reuniões” do Comitê de Emergências podem incluir teleconferências, videoconferências ou comunicações eletrônicas. 2. O Diretor-Geral fornecerá ao Comitê de Emergências uma agenda e quaisquer informações relevantes disponíveis sobre o evento, incluindo informações fornecidas pelos Estados-Partes, assim como qualquer proposta de recomendação temporária feita pelo Diretor-Geral. 3. O Comitê de Emergências elegerá seu Presidente e elaborará, após cada reunião, um relatório conciso resumindo a ata e as deliberações do Comitê, inclusive qualquer parecer sobre as recomendações. 4. O Diretor-Geral convidará o Estado Parte em cujo território surgiu o evento a apresentar seu ponto de vista ao Comitê de Emergências. Para tanto, o Diretor-Geral encaminhará ao Estado Parte, com a maior antecedência possível, as datas e a agenda da

Com relação ao Comitê de Emergências, é importante ressaltar que, de acordo com o art. 48.2 do RSI¹³⁵, ele será constituído por peritos selecionados pelo Diretor-Geral do Cadastro de Peritos do RSI e, quando apropriado, de outros painéis assessores de peritos da OMS. O Cadastro de Peritos do RSI é composto de peritos em todos os campos de especialização pertinentes, que são nomeados pelo Diretor-Geral, ou de peritos por ele nomeados mediante solicitação de cada Estado Parte e, quando apropriado, peritos propostos por organizações intergovernamentais e de integração econômica regional pertinentes, conforme dispõe o art. 47 do RSI.

Note-se que o Diretor-Geral possui o poder de declarar uma ESPII, ainda que o Estado Parte se oponha. Diferentemente, no regime anterior, caso o Estado Parte não colaborasse com a OMS e não fornecesse informações sobre o evento, a ação da OMS restaria inviabilizada. Nesse sentido, vê-se uma grande evolução no sistema atual, ao não se permitir que os Estados-Partes possam impedir o trabalho da OMS na resposta a uma ESPII.¹³⁶

A decisão do Diretor-Geral será pautada nas informações recebidas, em especial aquelas do Estado onde surgiu o evento, no instrumento de decisão do Anexo 2, no parecer do Comitê de Emergências, princípios e evidências científicas, além de uma

reunião do Comitê de Emergências. O Estado Parte em questão, entretanto, não poderá solicitar um adiamento da reunião do Comitê de Emergências para fins de apresentar seu ponto de vista. 5. As opiniões do Comitê de Emergências serão encaminhadas à apreciação do Diretor-Geral, que tomará a decisão final sobre essas questões. 6. O Diretor-Geral informará os Estados-Partes a declaração e a extinção de uma emergência de saúde pública de importância internacional, bem como qualquer medida de saúde tomada pelo Estado Parte em questão, qualquer recomendação temporária emitida e a modificação, prorrogação e extinção dessas recomendações, juntamente com os pareceres do Comitê de Emergências. O Diretor-Geral notificará aos operadores de meios de transporte, por intermédio dos Estados-Partes e das agências internacionais pertinentes, as recomendações temporárias emitidas, incluindo sua modificação, prorrogação ou extinção. Subseqüentemente, o Diretor-Geral disponibilizará essas informações e recomendações ao público em geral. 7. O Estado Parte em cujo território ocorreu o evento pode propor ao Diretor-Geral a extinção de uma emergência de saúde pública de importância internacional e/ou das recomendações temporárias, e pode também fazer uma apresentação ao Comitê de Emergências nesse sentido.”

¹³⁵ Regulamento Sanitário Internacional de 2005: “Artigo 48 - O Comitê de Emergências será constituído por peritos selecionados pelo Diretor-Geral no Cadastro de Peritos do RSI e, quando apropriado, de outros painéis assessores de peritos da Organização. O Diretor-Geral determinará a duração do mandato dos membros, de maneira a assegurar sua continuidade na consideração de um evento específico e suas conseqüências. O Diretor-Geral selecionará os membros do Comitê de Emergências com base na especialização e na experiência exigidos para uma determinada sessão e levando em devida consideração os princípios de representação geográfica equitativa. Pelo menos um membro do Comitê de Emergências deverá ser um perito indicado pelo Estado Parte em cujo território surgiu o evento.”

¹³⁶ FIDLER, David. F. *From International Sanitary Conventions to Global Health Security: The New International Health Regulations*, 2005, p. 378.

avaliação do risco para a saúde humana, do risco de propagação internacional da doença e do risco de interferência com o tráfego internacional, segundo art. 12.4 do RSI.

Em sendo declarada uma ESPII, serão obrigatoriamente publicadas recomendações temporárias, conforme o art. 15 do RSI¹³⁷, sobre as quais deverão ser notificados os Estados-Partes, por ordem do art. 49.6 do regulamento. As recomendações temporárias podem incluir medidas de saúde aplicáveis ao Estado em que surgiu o evento ou ainda a outros Estados, com relação a pessoas, bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias e/ou encomendas postais. Essas recomendações podem ser rescindidas a qualquer tempo e expirarão automaticamente três meses após sua publicação. Elas podem ser modificadas ou prorrogadas por períodos de até três meses, não podendo se estender além da segunda Assembleia Mundial da Saúde após a decretação inicial de tais medidas.

A OMS pode ainda publicar recomendações permanentes, segundo o art. 16 do RSI¹³⁸, para aplicação periódica ou de rotina, podendo tais medidas serem aplicadas pelos Estados-Partes em relação a pessoas, bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias e/ou encomendas postais. Os critérios para a publicação de recomendações temporárias e definitivas são definidos no art. 17 do RSI¹³⁹, devendo as medidas adotadas

¹³⁷ Regulamento Sanitário Internacional de 2005: “Artigo 15 – *Recomendações temporárias*. 1. Caso se determinar, em conformidade com o Artigo 12, a ocorrência de uma emergência de saúde pública de importância internacional, o Diretor-Geral publicará recomendações temporárias, segundo o procedimento estabelecido no Artigo 49. Tais recomendações temporárias poderão ser modificadas ou prorrogadas, segundo as circunstâncias, mesmo depois de ter sido determinado o término da emergência de saúde pública de importância internacional, ocasião em que outras recomendações temporárias poderão ser emitidas, conforme as necessidades, a fim de evitar ou detectar prontamente sua recorrência. 2. As recomendações temporárias poderão incluir medidas de saúde que deverão ser implementadas pelo Estado Parte vivenciando a emergência em saúde pública de importância internacional, ou por outros Estados-Partes, em relação a pessoas, bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias e/ou encomendas postais, a fim de evitar ou reduzir a propagação internacional de doenças e evitar interferências desnecessárias com o tráfego internacional. 3. As recomendações temporárias podem ser rescindidas a qualquer momento, de acordo com o procedimento estabelecido no Artigo 49, e expirarão automaticamente três meses após sua publicação. Podem ser modificadas ou prorrogadas por períodos adicionais de até três meses. As recomendações temporárias não podem estender-se além da segunda Assembleia Mundial de Saúde subsequente à determinação da emergência em saúde pública de importância internacional à qual se referem.”

¹³⁸ Regulamento Sanitário Internacional de 2005: “Artigo 16 – *Recomendações permanentes*. A OMS poderá fazer recomendações permanentes acerca de medidas de saúde apropriadas, em conformidade com o Artigo 53, para aplicação periódica ou de rotina. Tais medidas podem ser aplicadas pelos Estados-Partes em relação a pessoas, bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias e/ou encomendas postais, em relação a riscos sanitários específicos existentes, a fim de evitar ou reduzir a propagação internacional de doenças e evitar interferências desnecessárias com o tráfego internacional. A OMS poderá, em conformidade com o Artigo 53, modificar ou suspender essas recomendações, conforme apropriado.”

¹³⁹ Regulamento Sanitário Internacional de 2005: “Artigo 17 – *Crítérios para as recomendações*. 1. Ao emitir, modificar ou rescindir recomendações temporárias ou permanentes, o Diretor-Geral deverá

não serem desnecessariamente restritivas ao tráfego e comércio internacionais, nem mais intrusivas às pessoas do que as alternativas disponíveis.

O art. 18 do RSI¹⁴⁰ dispõe sobre as recomendações aplicáveis a pessoas, bagagens, cargas e afins, além de meios de transporte. No que tange às recomendações aplicáveis a pessoas, elas podem variar de nenhuma recomendação específica até a implementação de quarentena, além da exigência de vacinação e realização de exames médicos. No que concerne às mercadorias e aos meios de transporte, pode-se não aplicar qualquer medida, como se pode examinar manifestos e itinerários, implementar inspeções ou até mesmo recusar sua saída ou entrada.

Observa-se ainda que os Estados-Partes podem, voluntariamente, implementar medidas adicionais de saúde, em resposta a ESPII, conforme o art. 43 do RSI¹⁴¹. Essas

considerar: (a) a opinião dos Estados-Partes diretamente envolvidos; (b) o parecer do Comitê de Emergências ou do Comitê de Revisão, conforme o caso; (c) os princípios científicos, assim como as evidências e informações científicas disponíveis; (d) medidas de saúde que, com base numa avaliação de risco apropriada às circunstâncias, não sejam mais restritivas ao tráfego e comércio internacionais, nem mais intrusivas para as pessoas do que alternativas razoavelmente disponíveis que poderiam alcançar um nível adequado de proteção a saúde; (e) normas e instrumentos internacionais relevantes; (f) atividades realizadas por outras organizações intergovernamentais e organismos internacionais relevantes; e (g) outras informações específicas e apropriadas relevantes ao evento. 2. Em relação às recomendações temporárias, a consideração do Diretor-Geral quanto aos subparágrafos (e) e (f) deste Artigo poderá estar sujeita a limitações impostas pela natureza urgente das circunstâncias.”

¹⁴⁰ Regulamento Sanitário Internacional de 2005: “Artigo 18 – Recomendações relativas a pessoas, bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias e encomendas postais. 1. Nas recomendações que formule aos Estados-Partes em relação a pessoas, a OMS poderá incluir as seguintes orientações: – nenhuma recomendação de medida de saúde específica; – examinar o histórico de viagens em áreas afetadas; – examinar os comprovantes de exames médicos e de quaisquer análises laboratoriais; – exigir exames médicos; – examinar os comprovantes de vacinação e de outras medidas profiláticas; – exigir vacinação ou outras medidas profiláticas; – colocar pessoas suspeitas sob observação de saúde pública; – implementar quarentena ou outras medidas de saúde pública para pessoas suspeitas; – implementar isolamento e tratamento de pessoas afetadas, quando necessário; – implementar busca de contatos de pessoas afetadas ou suspeitas; – recusar a entrada de pessoas afetadas ou suspeitas no país; – recusar a entrada de pessoas não afetadas em áreas afetadas; e – implementar triagem e/ou restrições de saída para pessoas vindas de áreas afetadas. 2. Nas recomendações que formule aos Estados-Partes referentes a bagagem, carga, contêineres, meios de transporte, mercadorias e encomendas postais, a OMS poderá incluir as seguintes orientações: – nenhuma recomendação de medida de saúde específica; – examinar manifesto e itinerário; – implementar inspeções; – examinar os certificados das medidas de desinfecção ou de descontaminação adotadas no momento da partida ou durante a viagem; – implementar tratamento de bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias, encomendas postais ou restos humanos, a fim de remover infecção ou contaminação, incluindo vetores e reservatórios; – utilizar medidas de saúde específicas para assegurar o manuseio e o transporte seguros de resíduos humanos; – implementar regimes de isolamento ou quarentena; – apreender e destruir bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais suspeitos ou contaminados ou infectados, sob condições controladas, quando não houver outro tratamento ou processo disponível comprovadamente eficaz; e – recusar a saída ou entrada.”

¹⁴¹ Regulamento Sanitário Internacional de 2005: “Artigo 43 - Medidas adicionais de saúde 1. Este Regulamento não impede que os Estados-Partes implementem medidas de saúde, em conformidade com sua legislação nacional relevante e as obrigações decorrentes do direito internacional, em resposta a riscos específicos para a saúde pública ou emergências de saúde pública de importância internacional,

medidas devem possuir o mesmo nível, ou superior, de proteção à saúde do que as recomendações adotadas pela OMS. Entretanto, elas não podem ser mais restritivas ao comércio e tráfego internacionais do que o necessário, nem podem ser mais intrusivas às pessoas. Ademais, elas devem ser baseadas em evidências científicas. Como mencionado anteriormente, não só as recomendações da OMS, como também as medidas adicionais adotadas pelos Estados devem ser transparentes, não discriminatórias e devem respeitar os direitos humanos.

Apesar de todas essas exigências previstas para as recomendações, é de se notar que não há uma discussão aprofundada das medidas a serem adotadas, que são na maioria das vezes fruto de uma avaliação estritamente técnica da situação de ameaça à saúde pública. No entanto, é de se observar que tais decisões são tomadas num contexto de urgência, que muitas vezes não permite um maior debate da adequação das medidas sem que isso implique maiores riscos à saúde pública. De toda forma, a reavaliação periódica das

que: (a) confirmam um nível de proteção à saúde igual ou superior ao das recomendações da OMS, ou (b) sejam proibidas em outras circunstâncias, nos termos do Artigo 25, Artigo 26, parágrafos 1º e 2º do Artigo 28, Artigo 30, parágrafo 1º(c) do Artigo 31, e Artigo 33, desde que tais medidas sejam, em outros aspectos, consistentes com este Regulamento. Tais medidas não deverão ser mais restritivas ao tráfego internacional, nem mais invasivas ou intrusivas em relação às pessoas do que as alternativas razoavelmente disponíveis que alcançariam o nível apropriado de proteção à saúde. 2. Ao decidir implementar ou não as medidas de saúde de que trata o parágrafo 1º deste Artigo ou as medidas adicionais de saúde contempladas no parágrafo 2º do Artigo 23, parágrafo 1º do Artigo 27, parágrafo 2º do Artigo 28 e parágrafo 2º(c) do Artigo 31, os Estados-Partes basearão suas determinações em: (a) princípios científicos; (b) evidências científicas disponíveis de risco para a saúde humana ou, quando essas evidências forem insuficientes, informações disponíveis, incluindo informações fornecidas pela OMS e outras organizações intergovernamentais e organismos internacionais relevantes; e (c) qualquer orientação ou diretriz específica da OMS disponível. 3. Os Estados-Partes que implementarem medidas adicionais de saúde, referidas no parágrafo 1º deste Artigo, que interfiram significativamente com o tráfego internacional, fornecerão à OMS a fundamentação de saúde pública e as informações científicas pertinentes. A OMS compartilhará essas informações com outros Estados-Partes, assim como informações relativas às medidas de saúde implementadas. Para os fins deste Artigo, se entende como interferência significativa, em geral, a proibição de entrada ou de saída internacionais de viajantes bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias e similares ou atrasos superiores a 24 horas. 4. Após avaliar as informações fornecidas consoante os parágrafos 3º e 5º deste Artigo e outras informações relevantes, a OMS poderá solicitar ao Estado Parte em questão que reconsidere a aplicação das medidas. 5. O Estado Parte que implementar medidas adicionais de saúde, referidas nos parágrafos 1º e 2º deste Artigo, que interfiram significativamente com o tráfego internacional, deverão informar à OMS, num prazo de 48 horas a contar de sua implementação, quais são essas medidas e a fundamentação de saúde para sua implementação, a não ser quando estiverem abrangidas por uma recomendação temporária ou permanente. 6. Os Estados-Partes que implementarem medidas de saúde consoante aos termos dos parágrafos 1º ou 2º deste Artigo deverão revisar tais medidas num prazo de três meses, levando em consideração a orientação da OMS e os critérios indicados no parágrafo 2º deste Artigo. 7. Sem prejuízo de seus direitos nos termos do Artigo 56, qualquer Estado Parte que sofrer o impacto de uma medida tomada consoante os parágrafos 1º ou 2º deste Artigo poderá solicitar manter consultas com o Estado Parte que implementou tal medida. O propósito de tais consultas é esclarecer as informações científicas e a fundamentação de saúde pública subjacentes à medida e encontrar uma solução mutuamente aceitável. 8. As disposições deste Artigo podem aplicar-se à implementação de medidas referentes a viajantes que participem em grandes eventos de massa.”

recomendações é desejável, para que eventuais exageros – ou fraquezas – sejam corrigidos.

Por fim, deve-se ater ao fato de que as recomendações publicadas pela OMS são orientações não-vinculantes ao Estados-Partes, conforme consta de sua definição no art. 1º do RSI. Nesse sentido, cabe à OMS recomendar a adoção de medidas de saúde pelos Estados, que poderão implementá-las ou não. O RSI oferece poucos recursos à OMS para verificar a implementação de tais medidas pelos Estados, e não a dá poder sancionatório, até mesmo porque as recomendações não são vinculantes.¹⁴² Em outras palavras, as recomendações da OMS no âmbito do RSI são *soft law*.

As possíveis consequências do descumprimento das recomendações parecem fornecer um incentivo suficiente à adoção das recomendações, além da pressão dos demais Estados-Partes e da opinião pública. No entanto, alguns autores apontam que as recomendações emitidas no âmbito do RSI são rotineiramente ignoradas pelos Estados-Partes, pois não há mecanismos de controle da aplicação das medidas, o que é agravado pelo fato de que a OMS não divulga ou expõe os Estados-Partes que não cumprem as recomendações, conforme será visto na próxima seção.¹⁴³

2.3. Estudo de casos

Desde a entrada em vigor do RSI 2005, três emergências de saúde pública de importância internacional foram declaradas pela OMS: a pandemia de influenza H1N1 em 2009, o reaparecimento do poliovírus selvagem e a epidemia de ebola, ambos em 2014.¹⁴⁴ Além disso, houve a manifestação de novas doenças como a síndrome respiratória do Oriente Médio (MERS-CoV) e a influenza H7N9 na China.¹⁴⁵ Na presente seção, os casos em que foi declarada uma ESPII serão analisados.

¹⁴² GOSTIN, Lawrence O. *Global Health Law*, 2014, p. 194.

¹⁴³ GOSTIN, Lawrence O.; FRIEDMAN, Eric; HOUGENDBLER, Daniel. *Ebola, The World Health Organization, and Beyond: Toward a Framework for Global Health Security*, publicado online em 8/6/2015, p. 6. Disponível em <<http://www.law.georgetown.edu/oneillinstitute/resources/documents/Briefing11GlobalHealthSecurity.pdf>>. Último acesso em 15/8/2015.

¹⁴⁴ KATZ, Rebecca; DOWELL, Scott F. *Revising the International Health Regulations: call for a 2017 review conference*, 2015, p. 1.

¹⁴⁵ Sobre o MERS-CoV e H7N9 ver, respectivamente, GOSTIN, Lawrence O.; LUCEY, Daniel. *Middle East Respiratory Syndrome - A Global Health Challenge*. *Journal of the American Medical Association*, Chicago, vol. 314, n. 8, 2015, pp. 771-2; e JERNIGAN, Daniel B; COX, Nancy J. *H7N9: Preparing for the Unexpected in Influenza*. *Annual Review of Medicine*, vol. 66, 2015, pp. 361-371.

2.3.1. Influenza pandêmica H1N1

Em fevereiro de 2009, os primeiros casos de influenza causada pelo vírus H1N1, vulgarmente chamada de gripe suína, foram registrados no México. Em 12/4/2009, o ponto-focal para o RSI no México notificou a Organização Panamericana de Saúde (OPAS) que, de acordo com o instrumento de decisão do Anexo 2, aqueles casos constituíam uma potencial ESPII. Casos de influenza H1N1 foram depois confirmados na Califórnia, EUA.

Em 25/4/2009, a Diretora-Geral da OMS, Margaret Chan, convocou a primeira reunião do Comitê de Emergências e declarou a ESPII, a primeira sob a égide do RSI 2005.¹⁴⁶ A recomendação exarada pela Diretora-Geral na ocasião foi a de que todos os Estados intensificassem a vigilância a eventos não usuais de doenças com sintomas similares aos da influenza e de pneumonia severa.¹⁴⁷

Em 27/4/2009, uma nova declaração da Diretora-Geral considerou que a contenção da doença não seria possível, devendo ser adotadas medidas mitigadoras. Além disso, recomendou-se não se fecharem as fronteiras ou restringir o tráfego internacional, e se considerou que a produção de vacinas para a influenza sazonal deveria continuar.¹⁴⁸ Dois dias depois, foi declarado estágio 5 de pandemia¹⁴⁹, urgindo aos Estados que pusessem em prática seus planos de preparação para pandemia.¹⁵⁰ Os Estados, assim, começaram a estocar vacina contra a influenza.¹⁵¹

¹⁴⁶ BRUEMMER, Emily; TAYLOR, Allyn. *Institutional Transparency in Global Health Lawmaking: The World Health Organization and the Implementation of the International Health Regulations*, 2013, p. 280-1.

¹⁴⁷ OMS. Swine Influenza, *Statement by WHO Director-General, Dr Margaret Chan, 25/4/2009*. Disponível em <http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2009/h1n1_20090425/en/>. Último acesso em 12/8/2015.

¹⁴⁸ OMS. Swine Influenza, *Statement by WHO Director-General, Dr Margaret Chan, 27/4/2015*. Disponível em <http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2009/h1n1_20090427/en/>. Último acesso em 12/8/2015.

¹⁴⁹ Conforme classificação da OMS, uma pandemia em estágio 5 ocorre quando o mesmo vírus é identificado como causador de eclosões de doença em nível comunitário em mais de um país na mesma região.

¹⁵⁰ DOSHI, Peter. *How should we plan for pandemics?* British Medical Journal, Londres, vol. 339, setembro de 2009, p. 603.

¹⁵¹ BRUEMMER, Emily; TAYLOR, Allyn. *Institutional Transparency in Global Health Lawmaking: The World Health Organization and the Implementation of the International Health Regulations*, 2013, p. 281.

Menos de um mês depois, em seu discurso na 62ª Assembleia Mundial da Saúde em 18/5/2009, a Diretora-Geral da OMS já reconhecia que a pandemia de H1N1 ocasionava majoritariamente casos de doença moderada, embora seu contágio entre humanos se desse muito fácil e rapidamente.¹⁵²

Durante a pandemia, que durou de abril de 2009 a agosto de 2010, foram registrados aproximadamente 200 milhões de casos da doença, em mais de 200 países, incluindo 18.172 casos fatais, sendo a taxa de óbito, portanto, de 0,15 a 0,25% dos casos.¹⁵³

Apesar de as recomendações da OMS não incluírem restrições ao tráfego ou comércio internacional, alguns Estados impuseram restrições a viagens à América do Norte, e muitos Estados impuseram restrições a produtos suínos, embora não houvesse evidências que sustentassem a transmissão do vírus H1N1 por meio da carne de porco. O caso mais marcante foi o do Egito, que sacrificou aproximadamente 400 mil porcos, talvez motivado pelo preconceito contra católicos no país, que são os principais consumidores de tal carne no território.¹⁵⁴ Essas ações demonstraram uma fraqueza do RSI, pois não há mecanismos para se garantir o cumprimento das medidas pelos Estados, permitindo comportamentos por vezes abusivos.¹⁵⁵

Outra crítica feita ao RSI e à OMS no episódio foi a composição do Comitê de Emergências, o qual foi acusado de ceder a pressões da indústria farmacêutica. Essas acusações ganharam força pela falta de transparência quanto ao processo que levou à formulação das recomendações publicadas no caso. A credibilidade da OMS foi ferida, pois não foram relevados à época os membros do Comitê de Emergências¹⁵⁶, embora não exista previsão de sigilo no RSI. Além disso, a ausência de regras bem definidas para

¹⁵² OMS. *Concern over flu pandemic justified, Address to Sixty-second World Health Assembly*, 18/5/2009. Disponível em <http://www.who.int/dg/speeches/2009/62nd_assembly_address_20090518/en/>. Último acesso em 12/8/2015.

¹⁵³ FISCHER, Julie; KORNBLET, Sarah. KATZ, Rebecca. *The International Health Regulations (2005): Surveillance and Response in an Era of Globalization*, 2011, p. 30.

¹⁵⁴ GOSTIN, Lawrence O. *Global Health Law*, 2014, p. 202.

¹⁵⁵ FISCHER, Julie; KORNBLET, Sarah. KATZ, Rebecca. *The International Health Regulations (2005): Surveillance and Response in an Era of Globalization*, 2011, p. 31.

¹⁵⁶ A OMS publicou posteriormente, em 2010, a lista dos membros do Comitê de Emergências e demais profissionais que prestaram consultoria à OMS na ocasião, arrolando, inclusive, os conflitos de interesses por eles relacionados. A lista está disponível em: <http://www.who.int/ihr/emerg_comm_members_2009/en/>. Último acesso em 29/12/2015.

determinar a existência de conflito de interesses pelos membros do referido comitê também foi severamente criticada.¹⁵⁷

Como tentativa de recuperar a credibilidade prejudicada, a OMS determinou o trabalho de um Comitê de Revisão sobre o funcionamento do RSI com relação à pandemia de H1N1 em 2009. Em resumo, o parecer desse comitê independente proveu um nível de transparência adequado, analisando a resposta da OMS à pandemia e a importância do RSI, além de fazer recomendações.¹⁵⁸ O Comitê, em suas conclusões, ressaltou não ter encontrado evidências de desvios de conduta ou má-fé, além de ter observado que a OMS agiu dentro de suas possibilidades quando da resposta à pandemia.¹⁵⁹

Hoje, há aqueles que concordam com as conclusões do parecer, entendendo que a resposta da OMS à pandemia foi adequada, apesar de haver necessidade de ajustes para a melhora da sistemática imposta pelo RSI¹⁶⁰, enquanto outros sustentam que a atuação da OMS foi alarmista, acarretando danos ao comércio e tráfego internacionais, que poderiam ter sido evitados¹⁶¹.

2.3.2. Poliovírus

Casos envolvendo poliovírus são de notificação obrigatória, conforme o instrumento de decisão do Anexo 2 do RSI. Assim, após nove países¹⁶² terem registrado a presença do poliovírus, foi convocada uma reunião do Comitê de Emergências, para avaliar a questão. O relatório de tal reunião foi divulgado em 5/5/2014, quando a Diretora-

¹⁵⁷ GOSTIN, Lawrence O. *Global Health Law*, 2014, p. 203.

¹⁵⁸ BRUEMMER, Emily; TAYLOR, Allyn. *Institutional Transparency in Global Health Lawmaking: The World Health Organization and the Implementation of the International Health Regulations*, 2013, p. 285.

¹⁵⁹ OMS. Documento WHA A64/10, *Implementation of the International Health Regulations (2005): Report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) in relation to Pandemic (H1N1)*, 2011, p. 128.

¹⁶⁰ Ver GOSTIN, Lawrence O. *Global Health Law*, 2014, p. 202-4; FISCHER, Julie; KORNBLIT, Sarah. KATZ, Rebecca. *The International Health Regulations (2005): Surveillance and Response in an Era of Globalization*, 2011, p. 30-1; e WILSON, Kumanan; BROWNSTEIN, John S; FIDLER, David P. *Strengthening the International Health Regulations: lessons from the H1N1 pandemic*, 2010.

¹⁶¹ Ver DOSHI, Peter. *How should we plan for pandemics?*, 2009.

¹⁶² Os países foram: Afeganistão, Camarões, Guiné Equatorial, Etiópia, Israel, Nigéria, Paquistão, Somália e Síria. A presença do vírus também foi detectada no sistema de esgoto do Brasil durante a realização da Copa do Mundo de 2014. No entanto, hoje a transmissão do poliovírus é considerada endêmica apenas no Afeganistão e Paquistão.

Geral da OMS declarou uma ESPII, devido à propagação internacional do poliovírus selvagem.¹⁶³

As recomendações temporárias publicadas para os países que, à época, exportavam o vírus, a saber, Paquistão, Camarões e Síria, foram: (i) a declaração de emergência de saúde pública nacional; (ii) a vacinação de todos os residentes ou visitantes a longo prazo de 4 semanas a 12 meses antes de realizar uma viagem internacional; (iii) para aqueles que fossem viajar urgentemente e não tivessem sido vacinados no prazo determinado, a vacinação até sua partida do país; (iv) o fornecimento de cartões de vacinação internacional para confirmação da imunização; e (v) a manutenção de tais medidas até que seis meses tivessem se passado sem um novo caso de exportação do vírus, além da prova de atividades visando a sua erradicação nas áreas infectadas ou de alto risco.

As recomendações temporárias para os Estados em que havia infecção pelo poliovírus, mas que não o exportavam, foram as seguintes: (i) a declaração de emergência de saúde pública nacional; (ii) o incentivo à vacinação de todos os residentes ou visitantes a longo prazo de 4 semanas a 12 meses antes de realizar uma viagem internacional; (iii) providenciar, aos viajantes que fossem vacinados, documentos comprobatórios de tal fato; e (iv) a manutenção das medidas até que seis meses tivessem se passado sem novos casos de transmissão do vírus, bem como apresentação de prova de atividades visando a sua erradicação nas áreas infectadas ou de alto risco. Ademais, qualquer Estado livre do poliovírus que registrasse casos de infecção pelo vírus deveria adotar essas recomendações.

Um ano depois, em 5/5/2015, o Comitê de Emergências publicou um novo relatório, fazendo um balanço positivo da situação do poliovírus ao longo do primeiro ano de implementação de medidas. Não havia casos de infecção pelo poliovírus na África desde outubro de 2014; os casos de infecção reportados no Paquistão e Afeganistão tinham caído pela metade em 2015, quando comparados ao mesmo período de 2014; e não havia

¹⁶³ OMS. *WHO statement on the meeting of the International Health Regulations Emergency Committee concerning the international spread of wild poliovirus, 5/5/2014*. Disponível em <<http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2014/polio-20140505/en/>>. Último acesso em 14/8/2015.

casos de exportação do vírus pelo Paquistão desde outubro de 2014. No entanto, ocorreram três casos de exportação do Afeganistão para o Paquistão no fim de 2014.¹⁶⁴

O comitê entendeu que a propagação internacional do poliovírus ainda constituía uma ESPII. Para se chegar a tal conclusão, foi considerado que ainda ocorrera propagação internacional do vírus durante a baixa-temporada de transmissão, além da necessidade de uma resposta internacional coordenada para interromper a propagação do vírus, visando à sua erradicação global. Assim, as medidas foram estendidas pelo período de três meses, quando seriam reavaliadas.

Em agosto de 2015, o Comitê de Emergências se reuniu novamente, apontando que a exportação de vírus entre Paquistão e Afeganistão persistia, ainda que em ritmo desacelerado. O comitê notou ainda que os países do continente africano não registraram casos de infecção pelo poliovírus nos 12 meses anteriores. No entanto, a exportação do vírus entre os países do Oriente Médio preocupava o comitê, que expressou a necessidade de se frear a transmissão do vírus, sob pena de os esforços globais para a erradicação da pólio serem ameaçados.¹⁶⁵

Nesse sentido, o comitê entendeu que a transmissão internacional do poliovírus ainda constituía uma ESPII, determinando a extensão das recomendações temporárias por mais três meses. Ademais, foram somadas às recomendações já vigentes: (i) a retenção de passageiros internacionais no ponto de saída, caso não exista comprovação de vacinação contra a pólio; (ii) a intensificação das medidas de controle do vírus nas fronteiras do Paquistão e Afeganistão; e (iii) o envio de um relatório mensal à Diretora-Geral da OMS sobre a implementação das recomendações pelos países que estavam exportando o vírus.¹⁶⁶

Em novembro de 2015, a OMS publicou novo relatório, referente à reunião do Comitê de Emergências realizada naquele mês, apontando que houve dois casos de exportação do vírus do Paquistão para o Afeganistão. O Comitê também expressou preocupação pela potencial falta de imunização da grande quantidade de refugiados que

¹⁶⁴ OMS. *Statement on the 5th IHR Emergency Committee meeting regarding the international spread of wild poliovirus*, 5/5/2015. Disponível em <<http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2015/polio-5th-statement/en/>>. Último acesso em 14/8/2015.

¹⁶⁵ OMS. *Statement on the 6th IHR Emergency Committee meeting regarding the international spread of wild poliovirus*, 17/8/2015. Disponível em <<http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2015/ihr-polio-17-august-2015/en/>>. Último acesso em 17/8/2015.

¹⁶⁶ OMS. *Statement on the 6th IHR Emergency Committee meeting regarding the international spread of wild poliovirus*, 17/8/2015.

têm migrado do Oriente-Médio para outras partes do mundo, onde a população pode estar não imunizada ou com déficit na imunização, o que poderia dar ensejo à propagação do vírus. Por outro lado, reconheceu-se que o Afeganistão está implementando as recomendações temporárias para viajantes internacionais no aeroporto de Cabul. De toda forma, o Comitê de Emergências entendeu que a situação do poliovírus ainda constituía uma EPSII, sugerindo a manutenção das recomendações temporárias por mais três meses.¹⁶⁷

A OMS parece ter adotado um tom mais forte no controle da propagação do vírus, mas a eficácia dessas recomendações somente poderá ser analisada nos próximos meses, observando-se se os casos do vírus no Oriente Médio diminuirão e se novos casos não voltarão a ocorrer na África.

2.3.3. Ebola

A início da epidemia de ebola ocorreu em dezembro de 2013 na Guiné. Em março de 2014, quando foi confirmado que se tratava de uma epidemia de ebola, 29 das 49 pessoas infectadas haviam falecido. Nesse mesmo mês, o vírus atingiu Serra Leoa e a Libéria. O vírus foi transportado para a Nigéria e para o Senegal em meados de 2014 por viajantes contaminados.¹⁶⁸

A transmissão do vírus do ebola de animais para humanos geralmente ocorre pelo consumo de carnes selvagens, o que é agravado da África Subsaariana devido à raridade e aos altos preços de animais domesticados. A transmissão do vírus entre humanos se dá por meio de fluidos corporais, como sangue ou saliva, e os indivíduos são mais contagiosos quando já apresentam sinais da doença, que podem demorar 21 dias para se manifestar.¹⁶⁹

¹⁶⁷ OMS. *Statement on the 7th IHR Emergency Committee meeting regarding the international spread of wild poliovirus*, 26/11/2015. Disponível em < <http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2015/ihr-ec-poliovirus/en/>>. Último acesso em 29/12/2015.

¹⁶⁸ ROACHE, Sarah *et al.* *Lessons From The West African Ebola Epidemic: Towards A Legacy Of Strong Health Systems*, 2/10/2014, p. 2-3. Disponível em: <<http://www.law.georgetown.edu/oneillinstitute/resources/documents/Briefing10Ebola2inTemplate.pdf>>. Último acesso em 15/8/2015.

¹⁶⁹ ROACHE, Sarah *et al.* *Lessons From The West African Ebola Epidemic: Towards A Legacy Of Strong Health Systems*, 2014, p. 2.

O controle da epidemia de ebola se revela particularmente difícil no continente africano por alguns motivos socioculturais. O primeiro motivo é a precariedade dos sistemas públicos de saúde, que não têm pessoal treinado para diagnosticar e tratar a doença, além do fato de os equipamentos de proteção individual serem praticamente inexistentes, o que acarreta a infecção dos próprios agentes de saúde. Ademais, a população não confia nos governos, pois as taxas de mortalidade daqueles que vão aos hospitais é muito alta, fazendo com que não se busque ajuda e se acabe propagando o vírus dentro das próprias comunidades. Também podem ser citados os rituais tradicionais de sepultamento, em que os parentes dos falecidos permanecem em contato próximo com seus corpos, potencializando a propagação do vírus.¹⁷⁰

Em agosto de 2014, o Comitê de Emergências do RSI se reuniu pela primeira vez, mais de cinco meses após a confirmação de que se tratava de uma epidemia de ebola. Foi considerado que a epidemia de ebola na África Ocidental era um evento extraordinário, e que havia risco de uma propagação internacional do vírus ainda maior, devido a sua virulência, os seus padrões de transmissão dentro de comunidades e estabelecimentos hospitalares, além dos deficientes sistemas de saúde dos países afetados pelo vírus. Entendeu-se então que uma resposta internacional coordenada era necessária para interromper e reverter a propagação do vírus.¹⁷¹

Assim, foi declarada uma ESPII em 8/8/2014. As recomendações temporárias para os Estados em que ocorria transmissão de ebola incluíram: (i) a declaração de uma emergência de saúde pública nacional; (ii) a implementação de medidas de controle de ebola, como controle e prevenção de infecções, campanhas educativas, vigilância e exames laboratoriais adequados; (iii) a disponibilidade de equipamentos de proteção individual para agentes de saúde, técnicos de laboratório, pessoal de limpeza, agentes funerários e outras pessoas que pudessem entrar em contato com pessoas ou materiais contaminados; e (iv) a postergação de grandes eventos, como missas.¹⁷²

¹⁷⁰ ROACHE, Sarah *et al.* *Lessons From The West African Ebola Epidemic: Towards A Legacy Of Strong Health Systems*, 2014, p. 3-4.

¹⁷¹ OMS. *Statement on the 1st meeting of the IHR Emergency Committee on the 2014 Ebola outbreak in West Africa*, 8/8/2014. Disponível em <<http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2014/ebola-20140808/en/>>. Último acesso em 15/8/2015.

¹⁷² OMS. *Statement on the 1st meeting of the IHR Emergency Committee on the 2014 Ebola outbreak in West Africa*, 8/8/2014.

Para os países em que havia um caso potencial ou confirmado, e para aqueles em que, embora não afetados, fossem limítrofes aos Estados afetados, foi recomendado, entre outros: (i) estabelecer equipes de rápida resposta; (ii) treinar os agentes de saúde a respeito do diagnóstico e tratamento do ebola; e (iii) havendo a confirmação de um caso da doença, adotar as recomendações temporárias para os Estados com transmissão do vírus. Ademais, foram ainda feitas recomendações a todos os Estados, como a desnecessidade de banimento de comércio e tráfego internacionais, além da necessidade de preparação para repatriar nacionais, especialmente agentes de saúde que fossem expostos ao ebola.¹⁷³

No entanto, a resposta demorada da OMS à epidemia de ebola gerou diversas críticas por parte dos demais atores de saúde global. Essa insatisfação com a atuação da organização levou o Médicos sem Fronteiras a fazer um apelo inesperado para que houvesse envio de tropas militares às áreas afetadas, para dar apoio logístico e técnico.¹⁷⁴

Ademais, em 18/9/2014, o Conselho de Segurança da ONU aprovou a Resolução 2177, declarando que a epidemia de ebola na África Ocidental era uma ameaça à paz e segurança internacionais.¹⁷⁵ A resolução determinou que os Estados-Membros proviessem pessoal especializado, equipamentos e materiais, retirassem restrições impostas nas fronteiras e a viagens com direção aos países afetados, além da implementação das recomendações temporárias exaradas no âmbito do RSI.¹⁷⁶

A determinação do Conselho de Segurança, vinculante aos Estados, conforme o art. 25 da Carta da ONU, contrasta com as recomendações temporárias, não vinculantes, exaradas no âmbito do RSI. Importante notar que o descumprimento de decisões do Conselho de Segurança pode acarretar sanções, como a interrupção de relações econômicas, de meios de comunicação, ou até mesmo o rompimento de relações diplomáticas.¹⁷⁷

¹⁷³ OMS. *Statement on the 1st meeting of the IHR Emergency Committee on the 2014 Ebola outbreak in West Africa*, 8/8/2014.

¹⁷⁴ GOSTIN, Lawrence O. FRIEDMAN, Eric. *Ebola: a crisis in global health leadership*. The Lancet, vol. 384, 2014, p. 1323.

¹⁷⁵ ONU. Conselho de Segurança, Resolução 2177/2014. Disponível em <[http://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=S/RES/2177%20\(2014\)](http://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=S/RES/2177%20(2014))>. Último acesso em 15/8/2015.

¹⁷⁶ *Ibid.*

¹⁷⁷ Carta das Nações Unidas: “Artigo 41 - O Conselho de Segurança decidirá sobre as medidas que, sem envolver o emprego de forças armadas, deverão ser tomadas para tornar efetivas suas decisões e poderá convidar os Membros das Nações Unidas a aplicarem tais medidas. Estas poderão incluir a interrupção completa ou parcial das relações econômicas, dos meios de comunicação ferroviários, marítimos,

Embora o Conselho de Segurança já tivesse aprovado outras duas resoluções relacionadas à saúde¹⁷⁸, essa foi a primeira a considerar uma ameaça à saúde pública também uma ameaça à paz e segurança internacionais. Os fundamentos para a declaração de ameaça à paz e segurança, entretanto, fugiram da prática do Conselho de Segurança de somente fazer tal declaração na iminência de um conflito armado.¹⁷⁹ Por outro lado, a configuração da situação como uma emergência, somada ao fato de os países atingidos serem áreas de pós-conflito, influenciou a decisão dos membros do Conselho.¹⁸⁰

A Assembleia Geral da ONU também agiu para criar, pela primeira vez, uma missão para conter uma emergência de saúde pública, a Missão para Resposta Emergencial ao Ebola (UNMEER). A missão foi criada pela Resolução 69/1 da Assembleia Geral, em 23/9/2014.¹⁸¹ A UNMEER agiu até 31/7/2015, na Libéria, Serra Leoa e Guiné.

A necessidade de intervenção do Conselho de Segurança e a criação de uma missão específica para o ebola pela ONU demonstram que a resposta dada à crise pela OMS não foi suficientemente efetiva. Vários fatores levaram à fraqueza da instituição que deveria ser a líder em situações de crise de saúde: o orçamento limitado da OMS, a falta de capacidade técnica dos governos nacionais, e o fato de que o fundo para resposta rápida a emergências de saúde, conforme recomendado pelo Comitê de Revisão da crise do H1N1, não fora criado.¹⁸²

Sobre a necessidade de intervenção da ONU, pode-se citar ainda o caráter obrigatório das resoluções do Conselho de Segurança, que exige uma resposta dos Estados. A resolução do Conselho de Segurança não permitiu que os Estados permanecessem passivos com relação à ameaça à saúde pública. Por outro lado, as

aéreos, postais, telegráficos, radiofônicos, ou de outra qualquer espécie e o rompimento das relações diplomáticas.”

¹⁷⁸ As duas resoluções anteriores, Resolução 1308/2000 e Resolução 1983/2011, diziam respeito à pandemia de HIV/Aids no continente africano, limitando-se a reconhecê-la como uma potencial ameaça à paz e segurança internacionais.

¹⁷⁹ O Brasil se opôs a ideia de que a crise de ebola fosse tratada sob a competência do Conselho de Segurança, defendendo que a epidemia deveria ser tratada como uma emergência de saúde pública e um desafio social, em vez de uma ameaça à paz e segurança internacionais. Ver HOOD, Anna. *Ebola: a Threat to the Parameters of a Threat to the Peace?* Melbourne Journal of International Law, vol. 16, n. 5, 2015, p. 37.

¹⁸⁰ HOOD, Anna. *Ebola: a Threat to the Parameters of a Threat to the Peace?*, 2015, p. 43-6.

¹⁸¹ ONU. Assembleia Geral, Resolução 69/1 de 23/9/2014. Disponível em: <http://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/69/1>. Último acesso em 31/12/2015.

¹⁸² GOSTIN, Lawrence O. FRIEDMAN, Eric. *Ebola: a crisis in global health leadership*, 2014, p. 1323.

recomendações emitidas no âmbito do RSI, por serem *soft law*, não são vinculantes e podem dar azo a descumprimento por parte dos Estados-Partes. Assim, o fato de o Conselho de Segurança determinar que os Estados cumprissem as recomendações emitidas no âmbito do RSI conferiu a obrigatoriedade que as faltava. Pode-se entender, ainda, que a missão especial da ONU tenha sido necessária para chamar atenção à gravidade da epidemia, bem como para tirar os Estados da inércia.

A epidemia na Libéria foi declarada extinta em 9/5/2015, no entanto, houve 6 casos confirmados da doença no país em julho de 2015. Já na Guiné, houve 106 casos confirmados entre 7/6/2015 e 9/8/2015, enquanto houve 77 casos confirmados em Serra Leoa no mesmo período. No entanto, vê-se que a transmissão do vírus estava em declínio. Desde o início da epidemia, foram registrados mais de 27 mil casos da doença, e mais de 11 mil mortes, sendo a grande maioria deles nos três países citados.¹⁸³

Se novos casos não forem registrados, a epidemia de ebola na Libéria será declarada extinta novamente em janeiro de 2016. Sabe-se, agora, que a ocorrência de novos casos no país é devida à persistência do vírus em um indivíduo previamente infectado. Já em Serra Leoa, a epidemia foi declarada extinta em 7/11/2015, encontrando-se o país no período de vigilância de 90 dias, que terminará em fevereiro de 2016.¹⁸⁴ A epidemia foi declarada extinta na Guiné em 29/12/2015, após 42 dias do último caso registrado da doença no país, entrando assim em um período de vigilância para monitoramento e controle de potenciais novos casos de transmissão do vírus.¹⁸⁵

A epidemia de ebola permite várias críticas ao RSI. Primeiramente, há de haver um mecanismo para impor aos Estados-Partes a obrigação de implementar as capacidades básicas. No caso do ebola, fica claro que se houvesse melhores recursos humanos, materiais e instalações hospitalares adequadas, aliados a campanhas educativas, a propagação da doença poderia ter sido reduzida.¹⁸⁶

¹⁸³ OMS. *Ebola data and statistics*, 30 de dezembro de 2015.

¹⁸⁴ OMS. *Ebola Situation Report*, 23 de dezembro de 2015. Disponível em: <<http://apps.who.int/ebola/current-situation/ebola-situation-report-23-december-2015>>. Último acesso em 29/12/2015.

¹⁸⁵ OMS. *End of Ebola transmission in Guinea*, 29 de dezembro de 2015. Disponível em: <<http://www.afro.who.int/en/media-centre/pressreleases/item/8252-end-of-ebola-transmission-in-guinea.html>>. Último acesso em 29/12/2015.

¹⁸⁶ GOSTIN, Lawrence O.; FRIEDMAN, Eric; HOUGENDBLER, Daniel. *Ebola, The World Health Organization, and Beyond: Toward a Framework for Global Health Security*, 2015, p. 6-7.

Ademais, a Diretora-Geral da OMS levou meses desde o início da propagação internacional do vírus para declarar uma ESPII. Documentos internos da OMS vazados à mídia internacional demonstraram que a organização estava sofrendo grande pressão para não declarar a ESPII, dado o receio de perdas econômicas pelos países afetados. Esse fato agravou ainda mais o déficit de credibilidade e transparência da OMS. Nesse sentido, é sugerida uma resposta gradual a eventos que possam constituir uma ESPII, em vez de uma resposta definitiva se o evento constituiu ou não uma emergência. Além disso, medidas de transparência também deveriam ser adotadas, como a divulgação dos membros do Comitê de Emergências.¹⁸⁷

Finalmente, a experiência das ESPII de H1N1 e de ebola demonstram que os Estados-Partes do RSI muitas vezes ignoram as recomendações expedidas no âmbito do regulamento. Por exemplo, alguns Estados baniram viagens aos locais afetados, em contrariedade às recomendações da OMS.¹⁸⁸

A falta de incentivos para o cumprimento das recomendações, a inexistência de um mecanismo de vigilância e o fato de a Diretora-Geral não divulgar quais Estados não observam enfraquecem a sistemática do RSI. Assim, argumenta-se que o RSI deve ser reestruturado para prever mecanismos que garantam o cumprimento das recomendações, de forma a aumentar a eficácia da resposta internacional a eventos que ameacem a saúde pública.¹⁸⁹

Na 68ª Assembleia Mundial da Saúde, realizada em maio de 2015, foram tomadas algumas importantes decisões a respeito da resposta internacional a emergências. O fundo de US\$ 100 milhões, recomendado pelo comitê de revisão em 2011, foi finalmente criado. Os valores serão doados voluntariamente pelos Estados, e o fundo atuará como um projeto piloto por dois anos e depois será reavaliado.¹⁹⁰

Por fim, foi estabelecido que um comitê de revisão para avaliar a efetividade do RSI com relação à epidemia de ebola, no que tange a prevenção, preparação e resposta.

¹⁸⁷ GOSTIN, Lawrence O.; FRIEDMAN, Eric; HOUGENDBLER, Daniel. *Ebola, The World Health Organization, and Beyond: Toward a Framework for Global Health Security*, 2015, 6-7.

¹⁸⁸ GOSTIN, Lawrence O. FRIEDMAN, Eric. *Ebola: a crisis in global health leadership*. The Lancet, Londres, vol. 384, 2014, p. 1323.

¹⁸⁹ GOSTIN, Lawrence O.; FRIEDMAN, Eric; HOUGENDBLER, Daniel. *Ebola, The World Health Organization, and Beyond: Toward a Framework for Global Health Security*, 2015, p. 6-7.

¹⁹⁰ OMS. *World Health Assembly gives WHO green light to reform emergency and response programme*, 23/5/2015. Disponível em <<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2015/wha-23-may-2015/en/>>. Último acesso em 15/8/2015.

O comitê também avaliará se as recomendações do comitê de 2011 foram implementadas e seu impacto na epidemia de ebola. Por último, o comitê recomendará formas para melhorar o funcionamento, transparência, efetividade e eficiência do RSI, visando ao incremento da preparação e resposta a futuras emergências de saúde pública.¹⁹¹

Resta agora acompanhar os próximos desenvolvimentos na possível reforma do RSI, com a esperança de que ele se torne um instrumento ainda mais capaz de ajudar a comunidade internacional quando da ocorrência de eventos que ameacem a saúde pública.

¹⁹¹ OMS. *World Health Assembly gives WHO green light to reform emergency and response programme*, 23/5/2015.

3. A ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO E O ACORDO SOBRE APLICAÇÃO DE MEDIDAS SANITÁRIAS E FITOSSANITÁRIAS

Em dezembro de 1945, três meses após o fim da II Guerra Mundial, o Departamento de Estado dos EUA apresentou a proposta da Carta da Organização Internacional do Comércio. Tal proposta visava à construção de um sistema que reduziria tarifas, eliminaria cotas e preferências, disciplinaria o uso de outros instrumentos aplicáveis ao comércio internacional, além de abordar assuntos como subsídios e direitos trabalhistas. Essa proposta inicial deu ensejo, em 1948, à Carta de Havana.¹⁹²

No entanto, a Carta de Havana nunca entrou em vigor, pois o Congresso dos EUA não a aprovou, logo, a Organização Internacional do Comércio nunca foi fundada. A ausência de ratificação da Carta de Havana por parte da maior potência econômica mundial frustrou o estabelecimento da referida organização.¹⁹³

Entretanto, durante as negociações da Carta de Havana, foi produzido um instrumento como medida de contenção. Em 1947, representantes de 23 países elaboraram o Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT), que deveria ser temporário. No entanto, ele regulou o comércio internacional por quase 50 anos, até a criação da Organização Mundial do Comércio, para o qual estabeleceu as bases.¹⁹⁴

É importante verificar que, por outro lado, o GATT contou com alterações ao longo desse tempo. Diversas rodadas de negociação ocorreram desde a década de 1940, com o fim de eliminar barreiras ao comércio internacional. Em 1986, iniciou-se a Rodada do Uruguai, concluída em abril de 1994, na Conferência Ministerial da Marraqueche, culminando na assinatura do Acordo homônimo. A ideia de tal rodada não era simplesmente rever o GATT, mas criar uma organização internacional regulando o comércio internacional.¹⁹⁵

Pelo Acordo de Marraqueche, foi estabelecida a Organização Mundial do Comércio em 1º de janeiro de 1995. A OMC possui sob seus auspícios diversos acordos que regulam

¹⁹² VANGRASSTEK, Craig. *The History and the Future of the World Trade Organization*. Genebra: OMC, 2013, p. 42.

¹⁹³ IRWIN, Douglas; MAVROIDIS, Petros; SYKES, Alan. *The Genesis of the GATT*. Cambridge: Cambridge University Press, 2008, p. 144.

¹⁹⁴ *Ibid*, p. 1.

¹⁹⁵ VANGRASSTEK, Craig. *The History and the Future of the World Trade Organization*, 2013, p. 45-6.

diferentes setores comerciais, como o próprio GATT, aplicável a produtos, o GATS, aplicável a serviços, o Acordo TRIPS, aplicável a direitos de propriedade intelectual, e o Acordo sobre a Aplicação das Medidas Sanitárias e Fitossanitárias, o SPS. Todos esses acordos são de adesão obrigatória pelos 161 membros¹⁹⁶ da organização, de acordo com o art. 2.2 da Carta da OMC¹⁹⁷.

Para melhor se compreender o sentido e as regras do Acordo SPS, é necessário analisar o histórico que levou à sua constituição.

3.1. O histórico das barreiras não-tarifárias

Nas primeiras rodadas do GATT, a preocupação principal dos países era com o comércio de produtos, especificamente com as barreiras tarifárias impostas a eles, isto é, obstáculos criados ao comércio internacional pela imposição de um ônus monetário. Dessa forma, não houve uma preocupação, por exemplo, com as barreiras impostas ao comércio devido à qualidade dos produtos e ao seu impacto na saúde. Essas seriam barreiras não-tarifárias, barreiras que não estavam relacionadas a um ônus monetário, e que não receberam atenção no primeiro momento de funcionamento do GATT.¹⁹⁸

No entanto, o GATT previa regras de não-discriminação, que acabam por disciplinar o assunto. A regra da nação mais favorecida, segundo a qual o tratamento aplicado a um dos contratantes do GATT deveria ser aplicado aos demais, e a regra do tratamento nacional, que impede o favorecimento de produtos nacionais em detrimento dos importados, entretanto, não conferiam um tratamento adequado às barreiras não-tarifárias.¹⁹⁹

¹⁹⁶ OMC. *Members and observers*. Disponível em <https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm>. Último acesso em 26/9/2015.

¹⁹⁷ Decreto 1.335/1994, Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio: “Art. 2º. *Escopo da OMC. (...) 2. Os acordos e os instrumentos legais conexos incluídos nos anexos 1, 2 e 3 (denominados a seguir “Acordos Comerciais Multilaterais”)* formam parte integrante do presente acordo e obrigam a todos os Membros.”

¹⁹⁸ PEREIRA, Wesley. *Histórico da OMC: construção e evolução do sistema multilateral de comércio*. Belo Horizonte: PUC/MG, 2005, p. 1-2. Disponível em <http://www.pucminas.br/imagdb/conjuntura/CES_ARQ_DESCR20050927090630.pdf>. Último acesso em 26/9/2015.

¹⁹⁹ *Ibid*, p. 1-2.

Por outro lado, não se pode deixar de citar a regra do art. XX (b) do GATT²⁰⁰, pela qual se estabelecia que nada no texto do acordo poderia ser interpretado de forma a impedir a adoção ou aplicação de medidas necessárias para proteger a vida e saúde humana, animal ou vegetal. Deve-se notar, contudo, que a medida não poderia ser arbitrária ou injustificadamente discriminatória. Essa é a referência máxima às barreiras não-tarifárias que se poderia extrair do texto original do GATT.

À medida que se alcançou uma redução substancial das barreiras tarifárias, a atenção dos Membros do GATT se voltou às barreiras não-tarifárias, que haviam se tornado o novo motivo de preocupação para o comércio internacional. A intenção de controlar multilateralmente as barreiras não-tarifárias ganhou força no fim da década de 1960, quando países ocidentais passaram a adotar regras mais rígidas regulamentando o meio-ambiente e a saúde. Não raramente, essas regras tinham conteúdo divergente, o que acabava por dificultar o comércio internacional, pois os produtores deveriam cumprir diferentes requisitos, dependendo do país para que pretendiam exportar.²⁰¹

A Rodada de Tóquio foi então realizada no âmbito do GATT, entre 1973 e 1979, com o objetivo de conferir um tratamento multilateral às barreiras não-tarifárias. Durante as negociações, reconheceu-se que havia muitas vezes uma discriminação implícita contra produtos importados na regulamentação técnica que os produtos tinham de observar. Ademais, esperava-se que tais requisitos técnicos ganhassem cada vez mais importância, à medida que os países fortalecessem a regulação nacional, com fins de proteger a saúde de seus cidadãos, o meio ambiente e direitos dos consumidores.²⁰²

Assim, ao longo da Rodada de Tóquio diversos instrumentos foram elaborados, devendo-se destacar o Código de Normas Técnicas, também chamado de Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio de 1979. Apesar de o Código não ter sido desenvolvido especificamente para disciplinar medidas sanitárias e fitossanitárias, ele tratou dos requerimentos técnicos resultantes de medidas de segurança alimentar e de saúde animal

²⁰⁰ O Acordo GATT 1947 foi incorporado pelo GATT 1994, promulgado no Brasil pelo Decreto 1.335/1994: “Artigo XX - Desde que essas medidas não sejam aplicadas de forma a constituir quer um meio de discriminação arbitrária, ou injustificada, entre os países onde existem as mesmas condições, quer uma restrição disfarçada ao comércio internacional, disposição alguma do presente capítulo será interpretada como impedindo a adoção ou aplicação, por qualquer Parte Contratante, das medidas: (...) (b) necessárias à proteção da saúde e da vida das pessoas e dos animais e à preservação dos vegetais;”

²⁰¹ EPPS, Tracy. *International Trade and Health Protection: A Critical Assessment of the WTO's SPS Agreement*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 2008, p. 23-4.

²⁰² *Ibid*, p. 25.

e vegetal, como os limites para resíduos agrotóxicos e requerimentos de inspeção de mercadorias. Os signatários do Código se comprometeram a utilizar, quando suficientes para proteger a saúde, parâmetros internacionais, como o *Codex Alimentarius*, visando à harmonização dos requerimentos técnicos.²⁰³

Deve-se destacar ainda que havia previsão no Código de Normas Técnicas, em seu art. 2.5(2)²⁰⁴, de que os membros deveriam notificar o Secretariado do GATT quando elaborassem regulamento técnico que diferisse das normas internacionais. Essa foi uma das bases para o desenvolvimento do princípio da transparência, que vigora hoje no Acordo SPS.²⁰⁵

Ademais, o Código de Normas Técnicas determinou, em seu art. 2.1²⁰⁶, que os requerimentos técnicos não deveriam criar barreiras desnecessárias ao comércio. No entanto, não foi determinado pelo Código como deveria ser avaliada a necessidade ou não de uma determinada medida. Essa falta de previsão o enfraqueceu, imputando ainda o pesadíssimo ônus à parte que sofria restrições ao comércio de provar que a medida adotada pelo outro membro seria desnecessária ou injustificada.²⁰⁷

Outro fator que resultou no insucesso do Código foi o fato de que somente 39 países aderiram a ele, o que impedia que um número expressivo de casos fosse levado ao mecanismo de solução de controvérsias do GATT. O Brasil, por exemplo, aderiu ao

²⁰³ GRIFFIN, Robert. *History of the Development of the SPS Agreement*. In FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION. Multilateral trade negotiations on agriculture. Roma: FAO, 2000, p. 1.

²⁰⁴ Código de Normas Técnicas de 1979, conforme versão em português disponibilizada pelo Ministério das Relações Exteriores: “Art. 2.5 - Nos casos em que não exista uma norma internacional ou que o conteúdo de um regulamento técnico ou norma propostos não é substancialmente o mesmo que o conteúdo técnico de normas internacionais, e se o regulamento técnico ou norma tiver um efeito significativo no comércio de outras Partes, as Partes deverão: (...)2.5.2 Notificar às demais Partes, através da Secretaria do GATT, os produtos a serem cobertos pelos regulamentos técnicos, indicando resumidamente o objetivo e a razão de ser dos regulamentos técnicos propostos;”

²⁰⁵ GRIFFIN, Robert. *History of the Development of the SPS Agreement*, 2000, p. 1.

²⁰⁶ Código de Normas Técnicas de 1979: “Art. 2.1 - As Partes deverão assegurar que os regulamentos técnicos e as normas não sejam elaborados, adotados ou aplicados com a finalidade de criar obstáculos ao comércio internacional. Além disso, os produtos importados do território de qualquer das Partes deverão ter tratamento não menos favorável do que a ele outorgado aos produtos similares nacionais ou aos produtos similares originários de qualquer outro país. As Partes deverão assegurar também que nem os regulamentos técnicos, nem as normas, nem suas aplicações tenham por efeito criar obstáculos desnecessários ao comércio internacional.”

²⁰⁷ EPPS, Tracy. *International Trade and Health Protection: A Critical Assessment of the WTO's SPS Agreement*, 2008, p. 25.

Código²⁰⁸, porém nunca chegou a aprová-lo ou promulgá-lo²⁰⁹. Além disso, até mesmo quando as duas partes envolvidas em uma controvérsia fossem signatárias do TBT de 1979, é de se notar que um eventual relatório de um painel que reconhecesse o caráter protecionista de uma medida dificilmente seria adotado, pois o mecanismo de solução de controvérsias do GATT exigia a unanimidade dos Membros para a adoção de relatórios.²¹⁰ Em outras palavras, bastava a parte vencida rejeitar a adoção do relatório em seu desfavor para que a referida decisão não pudesse ser implementada.²¹¹

Dessa forma, na década de 1980 se reconheceu o insucesso do GATT e do Código de Normas Técnicas em controlar as barreiras não-tarifárias. Um dos casos mais emblemáticos era o da agricultura, exemplificado pela disputa entre os EUA e a Comunidade Europeia com relação ao banimento à importação de carne de animais tratados com hormônios, imposto pela última.²¹² As partes não conseguiram chegar a uma solução para o conflito no âmbito do GATT, o que influenciou os EUA a buscar uma harmonização de seus regulamentos e a celebração do Acordo SPS.²¹³

A Rodada do Uruguai, que levou à constituição da OMC, como já afirmado anteriormente, teve início em 1986. A Declaração de Punta del Leste, que lançou a rodada, fez expressa menção à necessidade de se minimizar os efeitos adversos que a regulação sanitária e fitossanitária pode trazer ao setor da agricultura.²¹⁴ Assim, as

²⁰⁸ TANNO, Grace. FERRACIOLI, Paulo. *Barreiras Técnicas: o papel do Inmetro do GATT à OMC*, 2003, p. 2. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/producao intelectual/obras_intelectuais/138_obraIntelectual.pdf>. Último acesso em 23/12/2015.

²⁰⁹ Não foram encontrados os decretos legislativo ou presidencial referentes ao Código de Normas de 1979. Ademais, o Ministério das Relações Exteriores afirma que o instrumento jamais foi promulgado, conforme se verifica do texto do Código disponibilizado em: <<http://dai-mre.serpro.gov.br/atos-internacionais/multilaterais/gatt-ncms-acordo-sobre-barreiras-tecnicas-ao-comercio/>>. Último acesso em 23/12/2015.

²¹⁰ EPPS, Tracy. *International Trade and Health Protection: A Critical Assessment of the WTO's SPS Agreement*, 2008, p. 25.

²¹¹ Sobre o mecanismo de solução de controvérsias no âmbito do GATT, ver PEREIRA, Ana Cristina. *Direito Internacional do Comércio: Mecanismo de Solução de Controvérsias e Casos Concretos na OMC*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

²¹² Em 1981, a CE adotou restrições à produção agropecuária, limitando o uso de hormônios naturais a propósitos terapêuticos e banindo o uso de hormônios sintéticos, além de proibir a importação de animais e carne animal que tivessem recebido hormônios. Em 1989, a CE implementou o banimento à importação de carne de animais tratados com promotores de crescimento. Sobre a controvérsia entre a CE e os EUA, no que tange ao uso de hormônios na carne, ver JOHNSON, Renée. *The US-EU Beef Hormone Dispute*, 2015. Disponível em: <<https://www.fas.org/sgp/crs/row/R40449.pdf>>. Último acesso em 12/12/2015.

²¹³ EPPS, Tracy. *International Trade and Health Protection: A Critical Assessment of the WTO's SPS Agreement*, 2008, p. 26.

²¹⁴ GRIFFIN, Robert. *History of the Development of the SPS Agreement*, 2000, p. 1.

medidas sanitárias e fitossanitárias foram uma das negociações cruciais durante a referida rodada.

Em 1990, foi elaborada uma minuta do Acordo SPS, prevendo deveres de transparência, de harmonização e de não adoção de medidas discriminatórias. No entanto, outros pontos foram controversos durante as negociações, como em que circunstâncias os Membros poderiam estabelecer critérios mais rigorosos do que aqueles aceitos internacionalmente. Grupos de proteção ao meio ambiente e a consumidores nos EUA tinham a preocupação de que a adoção de parâmetros internacionais teria um sério impacto na eficácia da regulação domesticamente.

Assim, os EUA e a Comunidade Europeia buscavam a elaboração de uma regra que permitisse a adoção de parâmetros mais rígidos, enquanto o grupo de nações exportadoras de *commodities* agrícolas se opunha a tal permissão, pois entendiam que ela enfraqueceria o esforço pela harmonização.²¹⁵ Entretanto, reconheceu-se que uma harmonização total seria inviável, pelo que as negociações passaram então a buscar implementar a obrigação de que as medidas adotadas fossem baseadas em evidência científica.²¹⁶

Após anos de negociação, a Rodada do Uruguai foi finalizada em Marraqueche em 15 de abril de 1994, com a assinatura dos Acordos da OMC, entre eles, o Acordo sobre a Aplicação das Medidas Sanitárias e Fitossanitárias, o SPS.²¹⁷

3.2. O Acordo sobre Aplicação das Medidas Sanitárias e Fitossanitárias

O preâmbulo do Acordo SPS afirma que nenhum Membro deve ser impedido de adotar ou de aplicar medidas necessárias para proteger a saúde e vida humana, animal ou vegetal. O preâmbulo igualmente enfatiza o desejo de minimizar os efeitos dessas medidas no comércio internacional.²¹⁸ No entanto, critica-se a verdadeira vocação do

²¹⁵ EPPS, Tracy. *International Trade and Health Protection: A Critical Assessment of the WTO's SPS Agreement*, 2008, p. 27.

²¹⁶ RIGOD, Boris. *The Purpose of the WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS)*. *The European Journal of International Law*, Oxford, vol. 24, n. 2, 2013, p. 508.

²¹⁷ GRIFFIN, Robert. *History of the Development of the SPS Agreement*, 2000, p. 1.

²¹⁸ Decreto 1.335/1994, Acordo SPS: “*Reafirmando que nenhum Membro deve ser impedido de adotar ou aplique medidas necessárias a proteção da vida ou da saúde humana, animal ou vegetais, desde que tais medidas não sejam aplicadas de modo a constituir discriminação arbitrária ou injustificável entre Membros em situações em que prevaleçam as mesmas condições, ou uma restrição velada ao comércio internacional; (...)Desejando o estabelecimento de um arcabouço multilateral de regras e disciplinas para orientar a elaboração, adoção e aplicação de medidas sanitárias e fitossanitárias com vistas a reduzir ao mínimo seus efeitos negativos o comércio;*”

Acordo, que parece possuir uma preocupação maior com os efeitos adversos ao comércio internacional do que com a proteção da vida e da saúde em si.²¹⁹

Para melhor compreender o escopo de aplicação do Acordo SPS, é necessário entender o que seriam medidas sanitárias e fitossanitárias, conforme o instrumento. O art. 1º do Acordo SPS determina que são por ele abrangidas todas as medidas sanitárias e fitossanitárias que possam direta ou indiretamente afetar o comércio internacional.²²⁰

Já o Anexo A do SPS fornece uma resposta mais completa a essa pergunta, estabelecendo que as medidas abrangidas pelo Acordo seriam aquelas para (i) proteger, no território do Membro, a vida ou a saúde animal ou vegetal dos riscos resultantes da entrada, do estabelecimento ou da disseminação de pragas, doenças ou organismos patógenos ou portadores de doenças; (ii) proteger, no território do Membro, a vida ou a saúde humana ou animal dos riscos resultantes da presença de aditivos, contaminantes, toxinas ou organismos patógenos em alimentos, bebidas e ração animal; (iii) proteger, no território do Membro, a vida ou a saúde humana ou animal de riscos resultantes de pragas transmitidas por animais, vegetais ou de por produtos deles derivados, ou da entrada, estabelecimento ou disseminação de pragas; ou (iv) impedir ou limitar, no território do Membro, outros prejuízos resultantes da entrada, estabelecimento ou disseminação de pragas. Vê-se, assim, no que tange à saúde humana, uma preocupação não só com a segurança alimentar, mas também com o possível de contágio de doenças por meio de animais e plantas.

Ainda segundo o Anexo A, as medidas referidas no Acordo englobam toda a legislação pertinente, leis, regulamentos, decretos, exigências e procedimentos, entre outros, métodos de processamento e produção, testes, inspeção, certificação, tratamento de quarentena, transporte, métodos estatísticos, amostragem e exigências de empacotamento e embalagem, diretamente ligados à segurança alimentar.²²¹ É importante ter em mente, entretanto, que as medidas abrangidas pelo SPS devem ter necessariamente

²¹⁹ RIGOD, Boris. *The Purpose of the WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS)*, 2013, p. 506.

²²⁰ Decreto 1.335/1994, Acordo SPS: “Art. 1º - Disposições Gerais. 1. Este Acordo aplica-se a todas as medidas sanitárias e fitossanitárias que possam direta ou indiretamente afetar, o comércio internacional. Tais medidas serão elaboradas e aplicadas de acordo com as disposições do presente Acordo.”

²²¹ MIRANDA, Silvia *et al.* *Normas sanitárias e fitossanitárias: proteção ou protecionismo*. Informações Econômicas, São Paulo, v. 34, n. 2, fev. 2004, p. 26.

como objetivo a proteção da vida ou saúde de humanos, animais e/ou vegetais. Não sendo esse o objetivo das medidas, elas não serão analisadas sob a ótica do SPS.

3.2.1. As normas do Acordo SPS

Ao longo dos 14 artigos do Acordo, há a previsão de diversas normas a serem adotadas quando de sua aplicação. Elas serão estudadas a seguir.

3.2.1.1. Independência

O art. 2º do Acordo permite aos Membros a adoção de medidas para a proteção da saúde e vida humana, animal e vegetal, desde que elas não sejam incompatíveis com as disposições do Acordo. Assim, a adoção de uma medida por um Membro não está sujeita à aprovação por parte dos outros Membros ou de qualquer organismo externo. O Estado-Membro possui autonomia para adotar e aplicar as medidas que entender cabíveis e suficientes para a proteção de sua população e meio ambiente. Essa não-vinculação do Membro se traduz no princípio da independência.²²²

Entretanto, essa independência não é absoluta, já que os Membros deverão basear suas medidas em princípios científicos, conforme dispõe o art. 2.2 do Acordo.²²³ Além disso, essas medidas devem ser necessárias para proteger a saúde ou vida humana, animal ou vegetal, não podendo ser mantidas sem evidências científicas. Ademais, as medidas a serem adotadas não podem ser arbitrária ou injustificadamente discriminatórias, como dispõe o art. 2.3, pois não podem ser uma forma de restrição velada ao comércio internacional.²²⁴

²²² BAENA, Loris. *O Acordo da OMC sobre Aplicação das Medidas Sanitárias e Fitossanitárias*. Revista de Informação Legislativa, Brasília, ano 42, n. 165, jan./mar. 2005, p. 137.

²²³ Decreto 1.355/1994, Acordo SPS: “Artigo 2º - Direitos e obrigações básicos. (...)2. Os Membros assegurarão que qualquer medida sanitária e fitossanitária seja aplicada apenas na medida do necessário para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal, seja baseada em princípios científicos e não seja mantida sem evidência suficiente, à exceção do determinado pelo parágrafo 7 do artigo 5.”

²²⁴ Decreto 1.355/1994, Acordo SPS: “Artigo 2º - Direitos e obrigações básicos. (...)3. Os Membros garantirão que suas medidas sanitárias e fitossanitárias não farão discriminação arbitrária ou injustificada entre os Membros nos casos em que prevalecerem condições idênticas ou similares, incluindo entre seu próprio território e o de outros Membros. As medidas sanitárias e fitossanitárias não serão aplicadas de forma a constituir restrição velada ao comércio internacional.”

3.2.1.2. Harmonização

O art. 3º do Acordo institui o princípio da harmonização.²²⁵ O seu parágrafo 1º determina que os Membros deverão basear suas medidas sanitárias e fitossanitárias em normas, guias e recomendações internacionais, com o objetivo de harmonizá-las. Dessa forma, as medidas adotadas que estejam em conformidade com os instrumentos citados serão consideradas compatíveis com o Acordo SPS. Essa presunção de conformidade gera um incentivo para que os Membros busquem a harmonização idealizada pelo Acordo.²²⁶ A harmonização, no entanto, é criticada por alguns, alegando-se que a imposição de padrões internacionais irá acarretar a adoção de um nível de proteção menor em certos países.²²⁷

O parágrafo 3º do art. 3º, entretanto, prevê a possibilidade de os Membros adotarem medidas que resultem em um nível de proteção maior do que aquele que seria alcançado com a adoção das normas internacionais, se houver justificativa científica, ou como consequência do nível de proteção sanitária ou fitossanitária que um Membro determine ser apropriado. Importante ressaltar que, de acordo com o Órgão de Apelação da OMC, em ambos os casos, deve haver uma avaliação de risco segundo o art. 5º do Acordo SPS, que será melhor analisada a seguir.²²⁸ As medidas adotadas fora desses critérios serão consideradas em desconformidade com o Acordo SPS.

É necessário ainda fazer menção ao parágrafo 4º do art. 3º, que determina que os Membros terão participação nas organizações internacionais competentes para a elaboração das regras, guias e recomendações aplicáveis, para que esses Estados promovam a sua elaboração e revisão periódica. É feita menção expressa ao *Codex Alimentarius*, à Organização Internacional de Epizootias e à Convenção Internacional sobre Proteção Vegetal.

A Comissão do *Codex Alimentarius* foi estabelecida em 1961, resultante de um esforço conjunto da Organização Mundial da Saúde e da Organização das Nações Unidas

²²⁵ BAENA, Loris. *O Acordo da OMC sobre Aplicação das Medidas Sanitárias e Fitossanitárias*, 2005, p. 137-8.

²²⁶ ARCURI, Alessandra. *Law and Economics of the SPS Agreement: A critical perspective*. In VAN CALSTER, Geert et al (org), *Research Handbook on Environment, Health and the WTO*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 2013, p. 170.

²²⁷ KELLY, Trish. *The Impact of the WHO: The Environment, Public Health and Sovereignty*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 2008, p. 3.

²²⁸ GRUSZCZYNSKI, Lukas. *Science in the Process of Risk Regulation under the WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures*. *German Law Journal*, Lexington, vol. 7, n. 4, 2006, p. 377.

para a Alimentação e a Agricultura (FAO), sendo responsável pelo Programa de Parâmetros Alimentares. Assim, o *Codex Alimentarius* cria parâmetros internacionais aplicáveis a alimentos, criando, por exemplo, limites para o uso de aditivos nos produtos. Os parâmetros criados pelo *Codex* não são obrigatórios ou autoaplicáveis a seus Membros.²²⁹

Já a Organização Internacional de Epizootias agora é chamada Organização Mundial da Saúde Animal. Ela é encarregada de criar parâmetros internacionais para o comércio de animais e produtos animais. Como um de seus instrumentos pode ser citado o Código Sanitário para Animais Terrestres, que estabelece, entre outros, os critérios para detecção de influenza aviária em animais e produtos granjeiros.²³⁰ A adoção de seus instrumentos tampouco é obrigatória para os Estados.

A Convenção Internacional sobre Proteção Vegetal, por sua vez, tem como objetivo a proteção da vegetação cultivada e natural contra a contaminação e propagação de pestes, com interferência mínima no movimento internacional de pessoas e de bens. Sob seus auspícios, são elaborados parâmetros aplicáveis a medidas fitossanitárias, como regulamentos sobre importação e análise de risco de contaminação. Esses parâmetros, entretanto, não são obrigatórios para os Estados-Partes na convenção.²³¹

Discute-se se a referência expressa a essas organizações e instrumentos foi ao acaso. Para alguns, documentos das negociações do Acordo SPS demonstram que essa referência na verdade era um ato de delegação, sendo essa uma delegação da autoridade regulatória de Estados soberanos a organizações internacionais, consistente no fato de que essas organizações detêm legitimidade para interpretar e especificar as normas sanitárias e fitossanitárias internacionais.²³² No entanto, outros acreditam que essa suposta delegação é questionável, pois não há prova definitiva da vontade dos Estados

²²⁹ HALABI, Sam. *The Codex Alimentarius Commission, Corporate Influence, and International Trade*. American Journal of Law and Medicine, Boston, vol. 41, n. 2, 2015, p. 3-8.

²³⁰ BOWN, Chad P. HILLMAN, Jennifer A. *Bird Flu, the OIE, and National Regulation: The WTO's India – Agricultural Products Dispute*. Agosto de 2015, p. 1-2. Disponível em: <<http://ssrn.com/abstract=2640108>>. Último acesso em 2/10/2015.

²³¹ FAO. *Protecting the world's plant resources from pests*, 2012, p. 5-9. Disponível em: <<https://www.ippc.int/static/media/files/mediakit/IPPCOverviewBrochure2012-03-en.pdf>>. Último acesso em 2/10/2015.

²³² BÜTHE, Tim. *The Globalization of Health and Safety Standards: Delegation of Regulatory Authority in the SPS Agreement of the 1994 Agreement Establishing the World Trade Organization*. Law and Contemporary Problems, Durham, vol. 71, n. 1, 2008, p. 225-6.

para tanto quando da celebração do Acordo.²³³ De toda forma, deve-se fazer a ressalva de que, como já visto, os Membros podem adotar suas próprias normas, desde que sejam baseadas em uma avaliação de risco conforme o art. 5º do Acordo SPS.

Ocorre que a prova de que as medidas independentes dos Estados cumprem os requisitos da avaliação de risco do art. 5º do Acordo é muito difícil de ser feita. E o Órgão de Apelação da OMC, como será visto no caso *Índia – Produtos Agrícolas*, usa as normas internacionais como parâmetro para analisar a conformidade das medidas independentes adotadas pelos Estados com os critérios para avaliação de risco. Assim, as normas de outras organizações internacionais, em tese não-vinculantes, assumem um caráter *quasi*-vinculante, conforme as normas da OMC.²³⁴

Esse fenômeno faz surgir questões sobre a legitimidade das normas emanadas das organizações internacionais referenciadas pelo Acordo SPS. Isso porque, embora o próprio Acordo SPS preveja a participação dos Membros da OMC nas referidas organizações, nada garante que tal participação será efetiva. Os mecanismos de tomada de decisão de cada uma dessas organizações não necessariamente serão inclusivos dos Membros da OMC.

Outra questão é a composição das organizações. Sendo elas compostas majoritariamente por técnicos, há um déficit democrático, que dificilmente será sanado, dado o caráter *quasi*-vinculante conferido às normas por força do Acordo SPS. Uma forma de amenizar tal déficit é propiciando a participação de atores não-governamentais nesses processos de tomada de decisão, o que já vem sendo feito na Comissão do *Codex Alimentarius*.²³⁵

É de se notar, por fim, que na ausência de parâmetros internacionais, prevalecerá a independência dos Estados, podendo eles adotar as medidas que entenderem cabíveis, desde que comprovem sua necessidade pela utilização de evidência científica e avaliação de risco, conforme a autonomia que o Acordo SPS lhes outorga.²³⁶

²³³ PEEL, Jacqueline. *Risk Regulation Under the WTO SPS Agreement: Science as an International Normative Yardstick?* Jean Monnet Working Paper 02/04. NYU: New York, 2004, p. 96-7. Disponível em <<http://jeanmonnetprogram.org/archive/papers/04/040201.pdf>>. Último acesso em 14/10/2015.

²³⁴ KINGSBURY, Benedict *et al.* *The Emergence of Global Administrative Law*, 2005, p. 22.

²³⁵ *Ibid.*

²³⁶ BAENA, Loris. *O Acordo da OMC sobre Aplicação das Medidas Sanitárias e Fitossanitárias*, 2005, p. 137-8.

3.2.1.3. Equivalência

O art. 4º do Acordo SPS estabelece o princípio da equivalência.²³⁷ Segundo tal princípio, os Membros deverão aceitar as medidas sanitárias e fitossanitárias dos outros como equivalentes, mesmo se tais medidas diferirem das suas. Essa equivalência dependerá da demonstração objetiva de que as medidas do Membro exportador alcançam o nível de proteção adotado pelo Membro importador, ou seja, o ônus da prova de que o nível de proteção conferido é equivalente é do Membro exportador. Nesse sentido, não importa que as medidas adotadas pelos Membros sejam díspares, desde que o nível de proteção propiciado por elas seja equivalente.

3.2.1.4. Transparência

O princípio da transparência é previsto no art. 7º do Acordo SPS, segundo o qual os Membros devem notificar a OMC acerca de alterações em suas medidas sanitárias e fitossanitárias, além de prestar informações sobre as medidas adotadas.²³⁸ O detalhamento das informações a serem prestadas e o procedimento para notificações são relacionadas no Anexo B do Acordo.

Conforme o parágrafo 1º do Anexo, os Membros deverão publicar seus regulamentos sanitários e fitossanitários, de forma que os demais Membros possam deles tomar ciência. Ademais, o parágrafo 2º prevê que deve haver um lapso temporal razoável entre a publicação dos regulamentos e a sua entrada em vigor, possibilitando assim a adequação por parte dos outros Membros às novas normas. Vê-se, portanto, que a transparência é primordial para que a adoção de novos regulamentos não prejudique o comércio internacional, permitindo que todos os Membros estejam em conformidade com as medidas adotadas em um determinado território e, mais do que isso, não sejam surpreendidos por eventuais alterações na legislação.

²³⁷ BAENA, Loris. *O Acordo da OMC sobre Aplicação das Medidas Sanitárias e Fitossanitárias*, 2005, p. 138.

²³⁸ Decreto 1.355/1994, Acordo SPS: “Artigo 7 – *Transparência*. Os Membros notificarão as alterações em suas medidas sanitárias ou fitossanitárias e fornecerão informação sobre suas medidas sanitárias ou fitossanitárias de acordo com as disposições do Anexo B.”

3.2.1.5. Avaliação de risco

O art. 5º do Acordo SPS estabelece o princípio da avaliação de risco. Segundo seu parágrafo 1º, as medidas a serem adotadas pelos Membros deverão ser baseadas em uma avaliação do risco à vida ou à saúde humana, animal ou vegetal, devendo considerar as técnicas de avaliação de risco elaboradas pelas organizações internacionais competentes. Aqui, percebe-se novamente a relevância das normativas internacionais conferida pelo Acordo, ao relacionar a avaliação de risco dos Membros a parâmetros internacionais. Outrossim, o parágrafo 2º determina que os Membros deverão levar em conta a evidência científica disponível.²³⁹

O parágrafo 7º, entretanto, trata da hipótese de a evidência científica ser insuficiente. Nesse caso, os Membros poderão adotar medidas baseadas nas informações disponíveis, como as de organismos internacionais ou as medidas adotadas por outros Membros. No entanto, trata-se de uma hipótese transitória, na medida em que o próprio parágrafo determina que, em tais circunstâncias, os Membros devem buscar informações adicionais para fazer uma avaliação mais objetiva, devendo, assim, revisar as medidas adotadas.²⁴⁰

Pode-se verificar também a preocupação com o impacto da adoção de medidas sanitárias e fitossanitárias no comércio internacional, no que tange aos parágrafos 3º e 4º. O parágrafo 3º estabelece que os Membros deverão considerar, quando da avaliação de risco, os fatores econômicos relevantes, como o dano potencial em termos de perda de produção ou de vendas no caso de entrada, estabelecimento e disseminação de uma peste ou doença.²⁴¹ No que diz respeito ao parágrafo 4º, é nele estabelecido também que se deve

²³⁹ Decreto 1.355/1994, Acordo SPS: “Artigo 5 - Avaliação do Risco e Determinação do Nível Adequado da Proteção Sanitária e Fitossanitária. (...)2. Na avaliação de riscos, os Membros levarão em consideração a evidência científica disponível; os processos e métodos de produção pertinentes; os métodos para teste, amostragem e inspeção pertinentes; a prevalência de pragas e doenças específicas; a existência de áreas livres de pragas ou doenças; condições ambientais e ecológicas pertinentes; e os regimes de quarentena ou outros.”

²⁴⁰ Decreto 1.355/1994, Acordo SPS: “Artigo 5 - Avaliação do Risco e Determinação do Nível Adequado da Proteção Sanitária e Fitossanitária. (...)7. Nos casos em que a evidência científica for insuficiente, um Membro pode provisoriamente adotar medidas sanitárias ou fitossanitárias com base em informação pertinente que esteja disponível, incluindo-se informação oriunda de organizações internacionais relevantes, assim como de medidas sanitárias ou fitossanitárias aplicadas por outros Membros. Em tais circunstâncias, os Membros buscarão obter a informação adicional necessária para uma avaliação mais objetiva de risco e revisarão, em consequência, a medida sanitária ou fitossanitária em um prazo razoável.”

²⁴¹ Decreto 1.355/1994, Acordo SPS: “Artigo 5 - Avaliação do Risco e Determinação do Nível Adequado da Proteção Sanitária e Fitossanitária. (...)3. Ao avaliar o risco para a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal, e ao determinar a medida a ser aplicada para se alcançar o nível adequado de proteção sanitária e fitossanitária para tal risco, os Membros levarão em consideração como fatores econômicos

considerar o objetivo de reduzir ao mínimo os efeitos deletérios ao comércio que uma medida sanitária ou fitossanitária possa gerar.

Essa preocupação com o comércio internacional também pode ser observada no parágrafo 6º, que prevê que os Membros deverão garantir que as medidas não serão mais restritivas ao comércio do que o necessário para alcançar o seu nível adequado de proteção sanitária e fitossanitária.²⁴² Ou seja, havendo uma medida que assegure o mesmo nível de proteção, mas que possua um impacto menor nas relações comerciais, ela deverá prevalecer.²⁴³

O texto do artigo 5º, entretanto, não deixa claro em que deveria consistir essa avaliação de risco. O Anexo A do Acordo traz, em seu parágrafo 4º, uma breve definição do que seria essa avaliação de risco: a avaliação da probabilidade de entrada, estabelecimento ou disseminação de praga ou doença no território do Membro importador, e de suas potenciais consequências econômicas e biológicas; ou a avaliação do potencial existente no que tange a efeitos adversos à saúde humana ou animal, resultantes da presença de aditivos, contaminantes, toxinas ou organismos patogênicos em alimentos, bebidas ou ração animal.

Assim, vê-se que a análise do risco é dividida em duas partes: uma que avalia riscos relacionados a doenças e a pestes e outra que avalia aqueles relacionados a alimentos. A distinção crucial entre essas avaliações reside no fato de que os riscos ocasionados pelos alimentos podem ser apenas potenciais, enquanto os riscos relacionados a doenças e pestes devem ser analisados conforme a probabilidade da entrada, estabelecimento e propagação da doença, associada a potenciais riscos biológicos e econômicos.²⁴⁴ Em outras palavras, para fundamentar uma medida sanitária ou fitossanitária, os riscos

relevantes: o dano potencial em termos de perda de produção ou de vendas no caso de entrada, estabelecimento e disseminação de uma peste ou doença; os custos de controle e de erradicação no território do Membro importador; e da relação custo-benefício de enfoques alternativos para limitar os riscos.”

²⁴² Decreto 1.355/1994, Acordo SPS: “Artigo 5 - Avaliação do Risco e Determinação do Nível Adequado da Proteção Sanitária e Fitossanitária. (...)6. Sem prejuízo do parágrafo 2 do Artigo 3, ao estabelecerem ou manterem medidas sanitárias e fitossanitárias para alcançar o nível adequado de proteção sanitária e fitossanitária, os Membros garantirão que tais medidas não são mais restritivas ao comércio do que o necessário para alcançar seu nível adequado de proteção sanitária e fitossanitária, levando-se em consideração a exequibilidade econômica e técnica.”

²⁴³ BAENA, Loris. *O Acordo da OMC sobre Aplicação das Medidas Sanitárias e Fitossanitárias*, 2005, p. 138.

²⁴⁴ PAUWELYN, Joost. *The WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary (SPS) Measures as Applied in the First Three SPS Disputes - EC - Hormones, Australia - Salmon and Japan - Varietals*. *Journal of International Economic Law*, Oxford, vol. 3, n. 4, 1999, p. 646-7.

apresentados por alimentos podem ser mais brandos do que os apresentados por doenças ou pestes, pois estes devem ser prováveis, enquanto aqueles, potenciais.

No que tange à avaliação do risco ligado a doenças e pestes, aquela com maior ônus, a jurisprudência do Órgão de Apelação da OMC entende que há três requisitos a serem cumpridos. O primeiro deles é a identificação do risco, quais seriam as doenças ou pestes capazes de apresentar um risco que ensejará a adoção de medidas sanitárias ou fitossanitárias. O segundo é a avaliação do risco em si, qual a probabilidade de entrada, estabelecimento e propagação de cada doença e peste isoladamente avaliadas, bem como das consequências econômicas e biológicas conexas. Por fim, deve-se fazer uma gestão do risco, isto é, avaliar a adequação das medidas a serem adotadas conforme o risco que se visa a minimizar ou eliminar.²⁴⁵ Caso esses requisitos não sejam cumpridos, as medidas adotadas estarão em desconformidade com o Acordo SPS.

Em suma, exceto no caso do art. 5.7 do Acordo SPS, as medidas sanitárias e fitossanitárias, para serem implementadas, necessitam de uma avaliação prévia do risco que visam a impedir ou minimizar. Logo, os Membros não podem implementar medidas a seu bel prazer, devendo justificá-las cientificamente e à luz da análise de risco.

3.2.2. O princípio da precaução

Mostra-se necessário também analisar o princípio da precaução, que, embora não tenha sido expressamente previsto pelo Acordo SPS, já teve a sua aplicação reconhecida a tal instrumento. O princípio da precaução confere às autoridades públicas a possibilidade de adotar medidas de precaução, para proteção da saúde pública e do meio ambiente, em resposta a uma situação em que ainda não exista um risco cientificamente estabelecido.²⁴⁶ Em outras palavras, o princípio da precaução possibilita a adoção de medidas para proteção da saúde humana e do meio ambiente, ainda que não esteja estabelecido o risco que determinada situação apresenta para esses bens jurídicos tutelados.

²⁴⁵ BAENA, Loris. *O Acordo da OMC sobre Aplicação das Medidas Sanitárias e Fitossanitárias*, 2005, p. 139.

²⁴⁶ LAOWONSIRI, Akawat. *Application of the Precautionary Principle in the SPS Agreement*. In VON BOGDANDY, A. WOLFRUM, R. (orgs.). *Max Planck Yearbook of the United Nations Law*, Vol. 14. Leiden: Koninklijke Brill NV, 2010, p. 570.

É importante notar que o princípio da precaução se diferencia do princípio da prevenção. No princípio da precaução, visa-se a antecipar riscos, sendo abrangidos tanto os riscos suspeitados como os riscos residuais ou postergados, além dos totalmente desconhecidos. Por outro lado, na prevenção, tem-se por objetivo impedir as consequências indesejáveis de riscos conhecidos. O princípio da prevenção é mais presente no Acordo SPS, que permite aos Membros adoção de medidas sanitárias e fitossanitárias com base em riscos conhecidos e baseados em evidência científica.²⁴⁷

Isso não significa, entretanto, que o princípio da precaução não esteja presente no Acordo. Como dito anteriormente, o Órgão de Apelação da OMC já reconheceu a incidência do referido princípio no âmbito do Acordo SPS. Como o princípio não é expressamente previsto no instrumento, ele terá sua aplicação possibilitada graças a cláusulas abertas. As cláusulas do Acordo SPS em que se debate a incidência do princípio da precaução são: (i) o art. 5.7, que trata das situações em que a evidência científica é insuficiente; (ii) o art. 3.3, que permite aos Membros a adoção de medidas baseadas no nível de proteção sanitária e fitossanitária que entenderem apropriadas; e (iii) o parágrafo 6º do preâmbulo, que trata de harmonização.²⁴⁸

No que tange ao art. 5.7, o princípio da precaução tem aplicação, porém de forma limitada, já que os Membros devem cumprir os requisitos estabelecidos pelo artigo. As medidas de precaução poderão ser adotadas desde que (i) sejam aplicadas em uma situação em que a evidência científica seja insuficiente; (ii) levem em consideração as informações pertinentes relevantes; (iii) somente sejam mantidas se o Membro buscar informações suplementares para uma avaliação de risco mais objetiva; e (iv) sejam revistas em um período de tempo razoável.

No que diz respeito ao primeiro requisito, impende ressaltar que a insuficiência de evidência científica não significa a sua mera ausência ou incerteza, segundo a jurisprudência da OMC, no caso *Japão – Maçãs*. Em verdade, a insuficiência de evidência científica seria traduzida por situações em que já se tenha buscado, pelo menos uma vez,

²⁴⁷ LAOWONSIRI, Akawat. *Application of the Precautionary Principle in the SPS Agreement*, 2010, p. 571-2.

²⁴⁸ CHEYNE, Ilona. *Gateways to the Precautionary Principle in WTO Law*. Journal of Environmental Law, Oxford, vol. 19, n. 2, 2007, p. 155-7.

obter informações científicas, sendo elas consideradas insuficientes para a condução da avaliação de risco.²⁴⁹

Já o segundo requisito, de que se leve em consideração a informação pertinente relevante, há de se notar que não há jurisprudência da OMC a respeito de seu conteúdo. No entanto, pode-se construir a interpretação de que a informação a ser considerada deve ter um liame lógico com os riscos potenciais que alegadamente irão ocorrer, além de poderem ser relacionadas a valores coletivos, e não meramente científicos.²⁵⁰

No que concerne ao terceiro requisito, deve-se observar que as informações suplementares devem ser adicionais às informações disponíveis quando da adoção da medida, ou seja, não necessariamente essas informações suplementares deverão ser uma nova descoberta científica. Ademais, nota-se que os Membros não necessariamente deverão obter informações adicionais, bastando que tenham feito um esforço razoável para obtê-las.²⁵¹

Por fim, com relação ao quarto e último requisito, entende-se que ele impõe aos Membros o dever de conduzir uma avaliação sobre as medidas de precaução adotadas, resultando em uma decisão de descartar ou de mantê-las. Quanto ao tempo razoável, a jurisprudência da OMC é no sentido de que se deve fazer uma avaliação casuística, levando-se em consideração ainda a dificuldade para se obter informações adicionais.²⁵²

No que tange ao art. 3.3 do Acordo SPS, a incidência do princípio da precaução é controversa. No caso *Comunidade Europeia – Hormônios*, o órgão de apelação da OMC entendeu que o direito de um Membro estabelecer seu próprio nível de proteção sanitária é um direito autônomo, e não uma exceção ao dever de harmonização previsto no art. 3.1. O órgão também reconheceu, na mesma ocasião, que o artigo 3.3 reflete o princípio da precaução, pois os Membros podem tomar medidas para se precaver contra riscos potenciais, elevando o nível das medidas sanitárias e fitossanitárias.²⁵³

No entanto, é de se notar que o Órgão de Apelação reconheceu que, de toda forma, o Membro deve fazer uma avaliação de risco, conforme o art. 5º do Acordo, como já

²⁴⁹ OMC. Disputa 245, *Japão – Maçãs*, Decisão do Órgão de Apelação, para. 181 e seguintes.

²⁵⁰ LAOWONSIRI, Akawat. *Application of the Precautionary Principle in the SPS Agreement*, 2010, p. 579.

²⁵¹ *Ibid*, p. 580.

²⁵² CHEYNE, Ilona. *Gateways to the Precautionary Principle in WTO Law*, 2007, p. 156.

²⁵³ OMC. Disputa 26, *CE – Hormônios*, Decisão do Órgão de Apelação, para. 172 e seguintes.

mencionado. Nesse sentido, critica-se a afirmação de que o princípio da precaução é aplicável ao art. 3.3, pois os Membros são obrigados a se basear em uma avaliação de risco, analisando evidência científica, para elevar o nível de proteção sanitária.²⁵⁴

O parágrafo 6º do preâmbulo²⁵⁵, por sua vez, afirma que os esforços para harmonização não exigirão que os Membros modifiquem o seu nível adequado de proteção sanitária e fitossanitária. A incidência do princípio da precaução sobre o dispositivo já foi reconhecida pelo órgão de apelação da OMC, também no caso *Comunidade Europeia – Hormônios*. Na linguagem do preâmbulo, os instrumentos de harmonização não teriam o condão de retirar a legitimidade do nível de proteção entendido como adequado pelos Estados, não se fazendo qualquer referência a evidência científica.

Entretanto, é imperioso observar que o preâmbulo não cria obrigações para os Estados-Membros, somente prevendo as ideias gerais de aplicação do Acordo, conforme dispõe o art. 31 da Convenção de Viena sobre Direito dos Tratados. Assim, ainda que o princípio da precaução esteja de fato refletido no preâmbulo do Acordo SPS, é de se notar que ele não desempenha um papel decisivo com relação à aplicação do princípio, pois o preâmbulo será usado para auxiliar a interpretação das disposições relevantes do Acordo SPS.²⁵⁶

Em resumo, o princípio da precaução encontra aplicação limitada no Acordo SPS, preponderantemente em seu art. 5.7. Essa é uma consequência da força que se confere à existência de evidência científica apta a basear as medidas adotadas pelos Membros, de forma a impedir ou minimizar a adoção de medidas arbitrárias ou injustificadas.

²⁵⁴ LAOWONSIRI, Akawat. *Application of the Precautionary Principle in the SPS Agreement*, 2010, p. 584-6.

²⁵⁵ Decreto 1.355/1994, Acordo SPS: “*Desejando estimular o uso de medidas sanitárias e fitossanitárias entre os Membros, com base em normas, guias e recomendações internacionais elaboradas pelas organizações internacionais competentes, entre elas a Comissão de Codex Alimentarius, o Escritório Internacional de Epizootias e as organizações internacionais e regionais competentes que operam no contexto da Convenção Internacional sobre Proteção Vegetal, sem que com isso se exija dos Membros que modifiquem seu nível adequado de proteção da vida e saúde humana, animal ou vegetal;*”

²⁵⁶ LAOWONSIRI, Akawat. *Application of the Precautionary Principle in the SPS Agreement*, 2010, p. 582-3.

3.3. Estudo de casos

No âmbito do mecanismo de solução de controvérsias da OMC, 43 casos possuem relação com o Acordo SPS, em seus vinte anos de funcionamento.²⁵⁷ Desses, destacam-se dois por sua relação com doenças infecciosas. Primeiramente será estudado o caso *Coreia – Carne Bovina*, entre Coreia do Sul e Canadá, com relação à encefalopatia espongiforme bovina (BSE), e depois o caso *Índia – Produtos Agrícolas*, entre Índia e os EUA, relacionado à gripe aviária.

3.3.1. Coreia – Carne Bovina

Em maio de 2003, casos de encefalopatia espongiforme bovina (BSE) foram detectados no Canadá, e, posteriormente nos EUA, em dezembro do mesmo ano. Como consequência, a Coreia do Sul proibiu a importação de carne bovina advinda desses países. No entanto, em maio de 2007 a OIE classificou os EUA e o Canadá como países de risco controlado para BSE, entendendo que a carne bovina proveniente de tais países era segura para exportação e consumo.²⁵⁸

Em 2008, como resultado da celebração do Acordo de Livre Comércio entre EUA e Coreia do Sul, foi elaborada uma normativa pela Coreia estabelecendo os requerimentos sanitários para importação de carne bovina e seus produtos, advindos dos EUA. Assim, chegou-se ao fim da proibição da importação da carne americana. No entanto, a importação carne bovina canadense ainda era proibida na Coreia do Sul.²⁵⁹

Em abril de 2009, o Canadá requereu o início do procedimento de consultas, etapa prévia à instauração de controvérsia no âmbito da OMC, contra a Coreia. Não tendo havido sucesso em conciliar os interesses das partes nessa etapa, o Canadá requereu o estabelecimento de um painel para dirimir a controvérsia em julho do mesmo ano.²⁶⁰

²⁵⁷ OMC. Disputes by Agreement. Disponível em <https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/dispu_agreements_index_e.htm?id=A19>. Último acesso em 24/10/2015.

²⁵⁸ CHOI, Won-Mog. *Mad-Cow Disease and Politics in International Economic Law - A Korean Experience for the World*. Society of International Economic Law (SIEL), Second Biennial Global Conference, Universidade de Barcelona, 8-10/7/2010. , p. 2-3. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=1633973>>. Último acesso em 24/10/2015.

²⁵⁹ *Ibid*, p. 3-4.

²⁶⁰ OMC. Disputa 391, *Coreia – Carne Bovina*, Pedido de Estabelecimento de Painel pelo Canadá, p. 1.

O Canadá alegou em seu pedido que a Coreia impunha restrições injustificadas à volta das importações de carne bovina e seus produtos, tais como: (i) proibição da importação de carne e produtos advindos de gado com 30 meses de idade, ou mais velhos, que fossem originários de países que registrassem casos de BSE nos últimos cinco anos; (ii) exigência da elaboração de normativa estabelecendo requerimento sanitários para a retirada do banimento à carne proveniente do Canadá, sujeita à deliberação de sua Assembleia Nacional; e (iii) caso as restrições às importações fossem retiradas, elas poderiam ser reinstauradas indefinitivamente se novos casos de BSE fossem registrados no Canadá. Outrossim, o Canadá também alegou que as medidas da Coreia discriminavam contra o Canadá em detrimento de outros Membros da OMC.²⁶¹

Diversos diplomas legais e regulamentos sul-coreanos foram apontados como medidas violadoras do Acordo SPS pelo Canadá, em especial a Lei de Prevenção contra Doenças Animais Transmissíveis (*Act on the Prevention of Contagious Animal Diseases*), conforme alterações realizadas em 2008, e a Ordem Administrativa n. 51584-476, de maio de 2003. Segundo o Canadá, as referidas medidas violavam os arts. 2º, 3º, 5º e 8º do Acordo SPS. Podem-se destacar as acusações de violação ao art. 2.3 do Acordo, já que o Canadá entendeu que as medidas eram arbitrárias e discriminavam o Canadá em detrimento de Membros onde prevaleciam condições idênticas, constituindo uma restrição disfarçada ao comércio internacional; e ao art. 5.1, por se entender que as medidas não estão baseadas em uma avaliação de risco adequada, ignorando parâmetros para a avaliação de risco desenvolvidas por organizações internacionais relevantes. Ademais, o Canadá também alegou violação de dispositivos do GATT.²⁶²

O painel foi estabelecido pelo Órgão de Solução de Controvérsias da OMC em agosto de 2009. Em novembro do mesmo ano, o Diretor-Geral da OMC apontou os componentes do painel. Argentina, Brasil, China, a Comunidade Europeia, Índia, Japão, Taiwan e os EUA intervieram como terceiros no procedimento. O procedimento correu normalmente, com a apresentação de petições escritas pelas partes e pelos terceiros, a indicação, por parte de organizações internacionais como o *Codex Alimentarius*, FAO, OIE e OMS, de especialistas a serem ouvidos na controvérsia, além da prestação de auxílio técnico por parte do *Codex*, OIE e OMS.²⁶³

²⁶¹ OMC. Disputa 391, *Coreia – Carne Bovina*, Pedido de Estabelecimento de Painel pelo Canadá, p. 1.

²⁶² *Ibid*, p. 2-3.

²⁶³ OMC. Disputa 391, *Coreia – Carne Bovina*, Relatório do Painel, para. 13 e seguintes.

No entanto, em junho de 2011 o Canadá requereu a suspensão dos trabalhos do painel, pois se estaria tentando chegar a uma solução amigável com a Coreia. Assim, o procedimento foi suspenso, dada a concordância de ambas as partes.²⁶⁴

Em 7/7/2011, o Canadá apresentou um comunicado ao painel, notificando a adesão de ambas as partes a uma solução amigável para a controvérsia. A solução atingida pelas partes foi a adoção de uma normativa para a importação de carnes advindas do Canadá, seguida da retirada das restrições ao comércio da carne canadense e seus produtos. A referida normativa estabeleceu, por exemplo, que o Canadá deve manter medidas efetivas para a detecção e prevenção contra a BSE, além da notificação da Coreia caso alguma dessas medidas sejam introduzidas, alteradas ou retiradas, ou ainda, se novos casos de BSE ocorrerem no país.²⁶⁵ Assim, a controvérsia perante a OMC foi encerrada, dada a solução amigável atingida.

Apesar de, no caso, o painel da OMC não ter analisado se houve de fato uma violação ao Acordo SPS, é de se imaginar que se entenderia pela ocorrência de violação. A classificação do Canadá pela OIE como país de risco controlado para a BSE indicava que a Coreia, ao fazer sua avaliação de risco, desconsiderou parâmetros internacionais importantes, que indicavam em direção diametralmente oposta das medidas implementadas. Ademais, a retirada de banimento dos produtos advindos dos EUA indicava que a manutenção das mesmas medidas com relação ao Canadá era desarrazoada, pelo que muito provavelmente a proibição de importação de carne bovina do Canadá seria entendida uma restrição indevida ao comércio internacional por parte da Coreia.

3.3.2. Índia – Produtos Agrícolas

A gripe aviária é uma doença viral infecciosa que atinge aves, principalmente as selvagens aquáticas, embora ela também possa atingir aves domesticadas, como o frango. Apesar de não haver comprovação da relação entre a maioria das formas do vírus de influenza aviária e infecção de humanos, algumas estirpes causaram a doença em humanos, como o H5N1 e o H7N9. Entende-se que a infecção de humanos ocorreu devido

²⁶⁴ OMC. Disputa 391, *Coreia – Carne Bovina*, Relatório do Painel, para. 21.

²⁶⁵ OMC. Disputa 391, *Coreia – Carne Bovina*, Comunicação da Canadá, p. 3-6.

a contato com aves infectadas, não existindo evidência de que o consumo de carne de aves cozidas e preparadas corretamente possa transmitir o vírus da influenza.²⁶⁶

Devido a um receio de que o vírus da influenza fosse trazido a seu país por produtos estrangeiros, a Índia impôs proibições a importações de diversos produtos agrícolas em seu território em 2011. Assim, os EUA fizeram um pedido de consultas perante o Órgão de Solução de Controvérsias da OMC em março de 2012, com relação as medidas adotadas pela Índia.²⁶⁷ Devido ao insucesso das consultas, os EUA requereram o estabelecimento de um painel para resolver a controvérsia em maio de 2012.²⁶⁸

Os EUA alegaram, em seu pedido, que a Índia adotou medidas que proibiram a importação de diversos produtos agrícolas de países que reportassem casos de vírus influenza aviária, tanto casos de Influenza Aviária Notificável de Alta Patogenicidade, quanto casos de Influenza Aviária Notificável de Baixa Patogenicidade, classificação essa definida pela OIE. Como medidas sanitárias adotadas pela Índia nesse sentido, os EUA indicaram a Lei de Importação de Animais de 1898 (*Livestock Act*), conforme alterações, e ordens de serviço do Departamento de Criação de Animais, Produtos Lácteos e Pesca, em especial a Ordem de Serviço 1663(E), de julho de 2011. A referida ordem de serviço impunha restrições à importação de aves vivas, carne de aves e produtos derivados, ovos e produtos derivados, penas não processadas, porcos vivos, produtos para alimentação animal originários de aves, além de sêmen de aves domesticadas e selvagens.²⁶⁹

Os EUA alegaram em seu pedido que as medidas adotadas pela Índia violaram os arts. 2º, 3º, 5º, 6º e 7º do Acordo SPS, além de dispositivos do GATT. Em particular, deve-se ressaltar a alegação de violação aos arts. 3.1 e 5.1 do Acordo SPS, por se entender que a Índia adotou medidas não baseadas em parâmetros internacionais determinados pela OIE, e 5.6, por se entender que as medidas adotadas pela Índia são mais restritivas do que o necessário para se atingir o nível adequado de proteção sanitária.²⁷⁰

O painel foi estabelecido na reunião do Órgão de Solução de Controvérsias em junho de 2012. Em fevereiro de 2013, o Diretor-Geral da OMC apontou os membros do

²⁶⁶ BOWN, Chad P. HILLMAN, Jennifer A. *Bird Flu, the OIE, and National Regulation: The WTO's India – Agricultural Products Dispute*, 2015, p. 2.

²⁶⁷ OMC. Disputa 430, *Índia – Produtos Agrícolas*, Pedido de Consultas pelos EUA, p. 1.

²⁶⁸ OMC. Disputa 430, *Índia – Produtos Agrícolas*, Pedido de Estabelecimento de Painel pelos EUA, p. 1.

²⁶⁹ *Ibid*, p. 1-2.

²⁷⁰ *Ibid*, p. 2-3.

painel. Argentina, Austrália, Brasil, China, Colômbia, Equador, União Europeia, Guatemala, Japão e Vietnã intervieram no feito como terceiros.²⁷¹

Ao longo do procedimento, o painel consultou a OIE por escrito a respeito de sua interpretação sobre o Código de Saúde Animal Terrestre, além de ter consultado dois *experts*, em capacidade individual, com relação ao regime de vigilância da influenza aviária na Índia. Os nomes dos *experts* foram sugeridos pela OIE, FAO e OMS, após requerimento do próprio painel.²⁷²

Em outubro de 2014, o painel publicou o seu relatório sobre a controvérsia, fazendo uma minuciosa análise de todos os argumentos alegados pelas partes. No que tange à alegação de violação ao art. 3.1 do Acordo SPS, o painel primeiramente entendeu ser necessário estabelecer se havia um critério internacional relevante sobre a influenza aviária aplicável aos produtos abrangidos pelas medidas adotadas pela Índia. O painel concordou com as partes de que o critério relevante era o capítulo 10.4 do Código Terrestre da OIE, que, entretanto, não se aplica a porcos vivos, produto esse que não possui um critério relevante internacional estabelecido com relação à influenza aviária.²⁷³

O painel, levando em consideração a interpretação oferecida pela OIE com relação ao capítulo 10.4 do Código Terrestre, entendeu que as regras ali postas não englobam o banimento imediato a importações de países que tenham notificado casos de influenza aviária em aves diversas das granjeiras. Para a OIE, permitir a proibição de importação de carne aviária como consequência da notificação de casos da doença em aves selvagens, por exemplo, seria um sério desincentivo à transparência das notificações.²⁷⁴ O painel entendeu, então, que as medidas adotadas pela Índia não foram baseadas no Código Terrestre, já que o seu conteúdo contradiz o disposto no referido código, tendo declarado ainda que as medidas são inconsistentes com o art. 3.1 do Acordo SPS.²⁷⁵

No que tange à alegada violação ao art. 5.1 do Acordo SPS por parte das medidas da Índia, o painel observou que a Índia não demonstrou ter realizado uma avaliação de risco, conforme determinado pelo artigo citado. Isso porque a Índia somente apresentou um documento intitulado ‘Avaliação de Risco’, apesar de ter expressamente afirmado

²⁷¹ OMC. Disputa 430, *Índia – Produtos Agrícolas*, Relatório do Painel, para. 1.3 e seguintes.

²⁷² *Ibid*, para. 1.20 e seguintes.

²⁷³ *Ibid*, para. 7.192 e seguintes.

²⁷⁴ *Ibid*, para. 7.235 e seguintes.

²⁷⁵ OMC. Disputa 430, *Índia – Produtos Agrícolas*, Relatório do Painel, para. 7.264 e seguintes.

durante o procedimento que o documento havia sido submetido informalmente aos EUA e à União Europeia, não constituindo a avaliação de risco indiana. Dessa maneira, o painel também declarou que as medidas adotadas pela Índia violaram o art. 5.1 do Acordo SPS e, conseqüentemente, o art. 2.2, por entender que as medidas não foram baseadas em evidência científica, devido à falta de uma avaliação de risco.²⁷⁶

Na análise da alegação de violação ao art. 5.6 do Acordo SPS, o painel remeteu ao teste elaborado na decisão do caso *Austrália – Salmão* com relação as possíveis medidas alternativas a serem adotadas no caso. As medidas alternativas propostas pelos EUA deveriam (i) ser razoáveis, levando em consideração aspectos técnicos e econômicos; (ii) atingir o nível apropriado de proteção sanitária e fitossanitária do Membro que adotara as medidas contestadas; e (iii) ser significativamente menos restritivas ao comércio internacional do que as medidas contestadas.²⁷⁷

As medidas propostas pelos EUA eram aquelas do Código Terrestre, como a exigência de que as carnes de aves fossem acompanhadas de declarações de veterinários de que as aves foram mantidas em áreas livres de Influenza Aviária de Alta Patogenicidade, além de submetidas a inspeções, ou de que ovos possuíssem certificados de que são derivados de áreas livres do referido vírus.²⁷⁸ O painel entendeu que as medidas propostas pelos EUA eram técnica e economicamente viáveis, além de razoavelmente disponíveis, pelo fato de a própria Índia aplicava-las em outros contextos, por exemplo, ao requerer certificados dos países exportadores em que veterinários declarem que os produtos de aves estão livres do vírus influenza.²⁷⁹

Com relação ao nível de proteção sanitária apropriado, o painel considerou que o capítulo 10.4 do Código Terrestre oferece um nível de proteção ideal, compatível com a proteção buscada pela Índia.²⁸⁰ Por fim, o painel observou que as medidas propostas pelos EUA são menos restritivas ao comércio do que as adotadas pela Índia, pois elas não impõem um banimento à importação de produtos de países ou zonas em que haja a presença do vírus influenza aviária.²⁸¹ Dessa forma, o painel entendeu que as medidas

²⁷⁶ OMC. Disputa 430, *Índia – Produtos Agrícolas*, Relatório do Painel, para. 7.309 e seguintes.

²⁷⁷ *Ibid*, para. 7.519 e seguintes.

²⁷⁸ *Ibid*, para. 7.530 e seguintes.

²⁷⁹ *Ibid*, para. 7.535 e seguintes.

²⁸⁰ *Ibid*, para. 7.550 e seguintes.

²⁸¹ *Ibid*, para. 7.587 e seguintes.

sanitárias adotadas pela Índia no caso eram inconsistentes com o art. 5.6 do Acordo SPS.²⁸²

Tendo identificado que as medidas sanitárias adotadas pela Índia eram inconsistentes com as normas do Acordo SPS, conforme aduzido pelos EUA, o painel reconheceu que o último teria tido benefícios previstos no referido acordo anulados ou impedidos pela postura da reclamada. Assim, recomendou-se que a Índia modifique suas medidas, de forma que elas se coadunem com a disciplina do Acordo SPS.²⁸³

Em fevereiro de 2015, a Índia notificou o Órgão de Solução de Controvérsias da OMC de que recorreria ao Órgão de Apelação a respeito do relatório do painel.²⁸⁴ O Órgão de Apelação, em seu relatório, publicado em junho de 2015, manteve a decisão do painel em reconhecer a inconsistência das medidas adotadas pela Índia com o Acordo SPS.²⁸⁵

No entanto, o Órgão de Apelação entendeu que o painel errou ao interpretar que a violação do art. 2.2 do Acordo ocorreria como uma consequência da violação ao art. 5.1. Nesse ponto, o relatório do painel foi modificado, reconhecendo-se que não haveria uma presunção de que as medidas adotadas pela Índia, em especial a proibição de importação de carne fresca de aves e ovos de países que reportassem casos de vírus Influenza Aviária de Baixa Patogenicidade, não estariam baseadas em evidência científica, pelo simples fato de inexistir uma avaliação de risco. Por outro lado, o Órgão de Apelação entendeu que as informações constantes dos autos não permitiam uma análise jurídica a respeito da conformidade das medidas com o art. 2.2 do Acordo SPS.²⁸⁶

Em julho de 2015, a Índia notificou o Órgão de Solução de Controvérsias sobre a sua intenção de implementar as recomendações do painel e do Órgão de Apelação, indicando que precisaria de um tempo razoável para fazê-lo. Em agosto de 2015, Índia e EUA comunicaram o Órgão de Solução de Controvérsias que recorreriam a arbitragem a fim de definir o período de tempo razoável para a implementação da decisão.²⁸⁷ No

²⁸² OMC. Disputa 430, *Índia – Produtos Agrícolas*, Relatório do Painel, para. 7.597 e seguintes.

²⁸³ *Ibid*, para. 8.5-6.

²⁸⁴ OMC. Disputa 430, *Índia – Produtos Agrícolas*, Notificação de Interposição de Recurso pela Índia, p. 1.

²⁸⁵ OMC. Disputa 430, *Índia – Produtos Agrícolas*, Relatório do Órgão de Apelação, para. 6.1 e seguintes.

²⁸⁶ *Ibid*, para. 5.30 e seguintes.

²⁸⁷ OMC. Disputa 430, *Índia – Produtos Agrícolas*, Comunicado da Índia e dos EUA, p. 1.

procedimento arbitral, Índia e EUA concordaram que o período razoável para a implementação das recomendações seria de 12 meses, a partir da data da adoção do relatório do Órgão de Apelação. Assim, o prazo final para que a Índia implemente as recomendações é 19/6/2016.²⁸⁸

De uma maneira geral, pode-se observar pelo caso que se teve uma grande deferência aos parâmetros e guias elaborados pela OIE, bem como à interpretação deles realizada pela própria organização, legitimando-a como fonte de normas de interesse público e de expertise científica independente. Essa posição do painel e do Órgão de Apelação incentiva ainda mais que os países Membros adotem a harmonização sugerida e buscada pelo Acordo SPS. Por outro lado, argumenta-se que forçar a participação da OIE num conflito comercial sensível entre dois de seus Membros pode ter o indesejado reflexo de enfraquecer a independência política da referida organização.²⁸⁹

3.4. A relação entre o Acordo SPS e o RSI

Tanto o Regulamento Sanitário Internacional quanto o Acordo SPS irão disciplinar medidas adotadas, com relação ao comércio internacional, para a proteção da saúde e vida humanas. O RSI 2005 foi elaborado para complementar as normas da OMC, conforme se pode aferir de uma interpretação do texto do instrumento. Por exemplo, o art. 43 do RSI reflete critérios adotados pelo Acordo SPS: as medidas não devem ser mais restritivas ao comércio do que o necessário, devendo ser baseadas em evidência científica e parâmetros internacionais estabelecidos pela OMS.²⁹⁰

Entretanto, as medidas adotadas no âmbito do RSI geralmente visam à proteção da saúde pública, enquanto aquelas adotadas no âmbito do SPS, à liberalização do comércio internacional. Pode ocorrer, assim, que uma medida entendida como válida no âmbito do RSI acabe por violar o Acordo SPS, por causar uma restrição desnecessária ao comércio

²⁸⁸ OMC. Disputa 430, *Índia – Produtos Agrícolas*, Acordo na forma do artigo 21.3(B) do Entendimento sobre Solução de Controvérsias, p. 1.

²⁸⁹ BOWN, Chad P. HILLMAN, Jennifer A. *Bird Flu, the OIE, and National Regulation: The WTO's India – Agricultural Products Dispute*, 2015, p. 20-1.

²⁹⁰ GOSTIN, Lawrence. *Global Health Law*, 2014, p. 297.

internacional sob o último, que possui critérios mais rígidos para avaliação do que seria necessário ou não.²⁹¹

Por exemplo, no início de uma epidemia, antes que se definam sua etiologia e as respostas apropriadas do ponto de vista de saúde pública, um país pode escolher impor restrições à importação de determinados produtos. Nesse caso, as medidas poderão ser implementadas de acordo com as normas do RSI ou do Acordo SPS, a depender das prioridades do país a implementá-las, considerando-se que ele é Membro tanto da OMS quanto a OMC.²⁹²

Se houver alguma disputa comercial com relação a essas medidas, ela poderá ser decidida tanto pelo sistema da OMC, quanto pelo sistema da OMS. Em verdade, o sistema da OMS prega que os Membros deverão resolver suas disputas por meio de negociação ou outros meios de resolução pacífica de conflitos, e, se ainda houver dissenso, eles poderão levar a questão ao Diretor-Geral da OMS, conforme o art. 56 do RSI. Em todo caso, entende-se possível ainda recorrer à arbitragem, caso os Estados a aceitem.²⁹³ Já o sistema da OMC é muito mais elaborado, havendo um procedimento contencioso amplamente utilizado para a resolução de disputas comerciais, inclusive prevendo a aplicação de sanções comerciais à parte que desrespeitar os Acordos sob os auspícios da OMC, como é o caso do Acordo SPS.

As recomendações emitidas no âmbito do RSI, por não serem vinculantes, podem ser ignoradas pelos Estados-Partes, como efetivamente já foram. Esse desrespeito às recomendações do RSI pode se dar de duas formas: pela inação dos Estados ou pelo abuso das medidas adotadas. No entanto, nem sempre a aplicação de sanções seria recomendável.

A omissão dos Estados pode ser mais comumente justificada pela falta de capacidade técnica em adotar as medidas necessárias para conter emergências de saúde pública. Nesse caso, impor sanções aos Estados seria contraproducente, pois haveria uma piora ainda maior na situação da saúde pública. É recomendável, portanto, que não só a

²⁹¹ NIU, Hwei-chih, *A Comparative Perspective on the International Health Regulations and the World Trade Organization's Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures*, 2006, p. 538.

²⁹² GOSTIN, Lawrence. *Global Health Law*, 2014, p. 297.

²⁹³ HOFFMAN, Steven. *Making the International Health Regulations Matter*. In RUSHTON, Simon. YOUDE, Jeremy (editores). *Routledge Handbook of Global Health Security*. Nova York: Routledge, 2014, p. 241.

OMS, como os demais atores da saúde global, verificando a existência de dificuldades técnicas de um Estado para cumprir as recomendações expedidas no âmbito do RSI, adotem medidas para ajudá-lo, seja fornecendo subsídios técnicos, de pessoal ou financeiros, para que se possa frear a escalada do evento.

Já os casos em que há abuso nas medidas adotadas, esses são geralmente verificados em casos que envolvam o fluxo internacional de pessoas e produtos. Por exemplo, durante a epidemia de Ebola, o tráfego internacional com os países afetados pela doença foi banido por alguns Estados, em contrariedade às recomendações da OMS. Similarmente, durante a epidemia de H1N1, houve restrições ao comércio de produtos suínos provenientes das áreas afetadas, ainda que não houvesse evidência científica ligando o consumo da carne ao desenvolvimento da doença em humanos.

Em se tratando de produtos, as restrições sofridas poderiam ter sido levadas ao mecanismo da OMC, que, uma vez verificadas violações ao Acordo SPS, seriam sancionadas. De fato, as restrições impostas durante a epidemia de H1N1 foram objeto de discussão do Comitê SPS na OMC. EUA, Canadá, México, Brasil, União Europeia, entre outros, alegaram que o banimento das importações de produtos suínos não seria justificável, urgindo que os demais Membros baseassem suas medidas em evidência científica, fazendo referência a um documento conjunto da OMS, OIE e FAO, que declarou ser desconhecida a transmissão do vírus influenza a humanos pelo consumo de carne suína. Por outro lado, países que impuseram restrições, como China, Indonésia e Ucrânia, alegaram que as medidas eram temporárias, e que seriam reavaliadas quando houvesse mais evidência científica disponível.²⁹⁴ O caso suscita a discussão do art. 5.7 do Acordo SPS, demonstrando uma tentativa dos Membros que impuseram o banimento dos produtos de discutir o princípio da precaução.

Entretanto, quando as medidas abusivas dizem respeito ao fluxo de pessoas, a normativa atual parece não permitir a imposição de sanções. Isso porque o Acordo SPS não é aplicável ao caso, já que o fluxo de pessoas não se caracteriza como medida que possa direta ou indiretamente afetar o comércio internacional – e ainda que essa construção fosse possível, é difícil de imaginar que um Membro da OMC estaria disposto a entrar em uma disputa comercial por tal motivo, dado o desgaste político e diplomático que tais disputas acarretam. No cenário atual, em que há migração em massa de países do

²⁹⁴ OMC. *Members discuss trade responses to H1N1 flu*. Disponível em: <https://www.wto.org/english/news_e/news09_e/sps_25jun09_e.htm>. Último acesso em 29/12/2015.

Oriente-Médio e da África, a proteção da saúde pública de países mais ricos, destino de milhões de imigrantes, pode se tornar um poderoso argumento para se barrar esse fluxo migratório, muitas vezes indesejado. E a OMS não teria meios para evitar ou sancionar eventuais abusos ocorridos nesse sentido, devido ao caráter de *soft law* de suas recomendações.

3.4.1. Conclusões parciais

Nesse sentido, é de se esperar que as disputas comerciais ensejadas pela adoção de medidas que sejam submetidas simultaneamente ao RSI e ao Acordo SPS sejam decididas preferencialmente no âmbito do sistema de solução de controvérsias da OMC. Primeiramente, porque o sistema da OMC garante uma maior segurança jurídica a seus Membros, pelo fato de ele possuir regras escritas e bem definidas. Ademais, porque o sistema da OMC possibilita a aplicação de sanções comerciais caso as medidas adotadas tenham sido arbitrárias e provocado uma restrição injustificada ao comércio internacional.

Por outro lado, quando as questões envolverem restrições abusivas ao fluxo de pessoas, o descumprimento das recomendações da OMS não poderá ser sancionado, devendo os eventuais conflitos entre Estados-Partes ser resolvidos pela via diplomática, ou com auxílio da OMS. É improvável que os Estados aceitem se submeter à arbitragem, pelo fato de que não estarão em jogo interesses econômicos vultosos capazes a justificar um procedimento custoso, cujo resultado será obrigatório para as partes.

Ademais, considerando-se especificamente o caso da crise migratória, os países de que os imigrantes tentam escapar geralmente enfrentam guerras civis ou são dominados por regimes autoritários. Nesse contexto, é duvidoso que tais Estados busquem obter uma solução perante a OMS ou pela via diplomática para restabelecer o fluxo de seus cidadãos para os Estados que impuserem restrições.

De toda forma, a imposição de restrições ao tráfego internacional de pessoas e de mercadorias, ainda que em desconformidade com as recomendações da OMS, pode gerar um desincentivo para que os Estados-Partes notifiquem à organização com relação a emergências de saúde pública. Esse receio de sofrer restrições de cunho econômico, somado ao caráter não-vinculante das recomendações da OMS, demonstra uma fraqueza do RSI.

Assim, vê-se que, para o RSI exercer um papel mais significativo na normativa da saúde global, é necessário que se ultrapasse a ideia de que nele há desincentivos para que os Membros reportem e respondam a emergências de saúde pública. Uma das sugestões para o fortalecimento do papel do RSI dada pela doutrina é a previsão de compensação aos Membros que sofram perdas econômicas em razão da observância do RSI e da aplicação das recomendações da OMS.²⁹⁵ Caso contrário, havendo um potencial conflito entre o RSI e o Acordo SPS, entende-se que será dada preferência ao cumprimento das obrigações previstas no último instrumento, pois a violação dessas obrigações poderá ensejar sanções comerciais aos Membros da OMC, fazendo-se que se priorize o comércio internacional em detrimento da saúde pública – quando a situação inversa deveria prevalecer.

²⁹⁵ GOSTIN, Lawrence. *Global Health Law*, 2014, p. 297-8.

PARTE III

4. O TRATAMENTO INTERNACIONAL DA REGULAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Medicamentos são essenciais à saúde, por serem decisivos para a cura, prevenção ou tratamento de doenças, desde uma simples dor de cabeça às síndromes mais complexas experimentadas pelo ser humano. O seu papel fundamental no contexto da saúde é inegável. O acesso a medicamentos essenciais e a sua qualidade são entendidos como um componente do direito à saúde, consagrado como direito humano. Assim, eles são um dos produtos mais regulados do mercado, necessitando de um nível elevado de especialização para sua avaliação e controle.²⁹⁶

A explosão de financiamento da saúde global é um fator que impulsiona o fortalecimento dos sistemas regulatórios em países em desenvolvimento. É necessário garantir que os medicamentos consumidos sejam de qualidade. Por outro lado, nem sempre tais países possuem capacidade técnica para desempenhar a avaliação necessária, pelo que há mecanismos sendo criados para atenuar ou suprir essa deficiência, como será visto ao longo do capítulo. Ademais, outro fator que exerce grande pressão para o fortalecimento dos regimes regulatórios é a globalização.²⁹⁷

O mercado de medicamentos é altamente globalizado. Os medicamentos são consumidos no mundo todo, mas sua produção e de seus insumos ocorre em alguns poucos países, majoritariamente desenvolvidos, apesar de se verificar uma maior participação de países em desenvolvimento nos últimos anos, como a Índia, China e Brasil.²⁹⁸ A globalização do mercado de medicamentos tem uma importante consequência para a regulação desses produtos, na medida em que se deve cumprir diferentes requisitos de diversos órgãos reguladores nacionais, a despeito de sua produção concentrada. Nesse sentido, nas últimas décadas se tem observado internacionalmente os fenômenos da convergência, harmonização e cooperação regulatória.²⁹⁹

²⁹⁶ LEZOTRE, Pierre-Louis. *International Cooperation, Convergence and Harmonization of Pharmaceutical Regulations: a Global Perspective*. Waltham: Academic Press, 2013, p. 1.

²⁹⁷ PRESTON, Charles; VALDEZ, Mary Lou; BOND, Katherine. *Strengthening Medical Product Regulation in Low- and Middle-Income Countries*. PLoS Medicine, vol. 9, n. 10, 2012, p. 2.

²⁹⁸ EFPIA. *The Pharmaceutical Industry in Figures*, 2014, p. 4. Disponível em: <http://www.efpia.eu/uploads/Figures_2014_Final.pdf>. Último acesso em 30/11/2015.

²⁹⁹ LEZOTRE, Pierre-Louis. *International Cooperation, Convergence and Harmonization of Pharmaceutical Regulations: a Global Perspective*, p. 3-4.

A convergência regulatória pode ser definida como o processo de diversos Estados, ao longo do tempo, adotarem parâmetros semelhantes, mantendo, entretanto, a sua autonomia para a elaboração das normas.³⁰⁰ Já a harmonização é o processo pelo qual as autoridades nacionais adequam seus parâmetros para que estejam em conformidade com os parâmetros adotados internacionalmente. A cooperação internacional, por sua vez, é vista como uma fase necessária para a harmonização, permitindo a aproximação das autoridades reguladoras.³⁰¹ A verificação prática desses fenômenos será analisada no presente capítulo.

4.1. Iniciativas globais

Nessa seção, serão abordadas duas iniciativas de âmbito multilateral e de alcance global: a atuação da Organização Mundial da Saúde e o Conselho Internacional sobre Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH).

4.1.1. As iniciativas da OMS

Uma das funções da Organização Mundial da Saúde é desenvolver, estabelecer e promover normas internacionais com respeito a alimentos, produtos biológicos, farmacêuticos e afins.³⁰² A OMS exerce, assim, um papel proeminente na regulação de medicamentos, atuando de quatro formas distintas.

A primeira delas é por meio de seus comitês especializados, que formulam parâmetros que podem ser utilizados internacionalmente. Outra iniciativa é o suporte e assistência técnica dada às autoridades reguladoras nacionais, para que elas desenvolvam a sua capacidade regulatória e, conseqüentemente, promovam a harmonização regional e global. A terceira forma de atuação da OMS é por meio do seu programa de pré-qualificação de determinados medicamentos essenciais, que visa a garantir a qualidade, segurança e eficácia dos referidos produtos. A quarta e última iniciativa se revela pelo

³⁰⁰ AITH, Fernando *et al.* *Regulação de medicamentos no Brasil: desafios no contexto do mundo globalizado*. In AITH, Fernando. DALLARI, Sueli (org.). *Regulação de medicamentos no mundo globalizado*. São Paulo: CEPEDISA, 2014, p. 24.

³⁰¹ LEZOTRE, Pierre-Louis. *International Cooperation, Convergence and Harmonization of Pharmaceutical Regulations: a Global Perspective*, 2013, p. 4.

³⁰² Constituição da OMS, art. 2º, “u”.

papel facilitador da OMS na difusão e troca de informações entre autoridades reguladoras nacionais, promovendo, por exemplo, a Conferência Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA).³⁰³

4.1.1.1. Parâmetros internacionais

Com relação à primeira forma de atuação, a formulação de parâmetros internacionais, deve-se notar que eles podem ser verificados na forma de classificações, requisitos técnicos e especificações. As classificações propiciam uma regulamentação consensual não só aos governos, mas também aos profissionais da saúde e pacientes, permitindo um diálogo e comparações entre os países. Hoje as principais classificações elaboradas pela OMS são a Classificação Internacional de Doenças (CID); Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF); e a Classificação Internacional de Intervenções em Saúde (CIIS). Há também classificações derivadas destas, como a Classificação Anatómica Terapêutico Química (ATC), que define os órgãos ou sistema em que os medicamentos atuam.³⁰⁴

Já as normas atinentes a requisitos técnicos e especificações são elaboradas no âmbito do Programa de Garantia de Qualidade de Medicamentos. A formulação dessas normas se dá por meio de um processo de consulta global, sendo os projetos levados à aprovação do Comitê Expert em Especificações para Preparações Farmacêuticas (ECPPS). O fato de haver um processo de consulta global parece conferir uma certa legitimidade democrática a essas normas, que só poderá ser verificada caso essa participação seja efetiva. Se aprovadas, as normas assumem o caráter de parâmetros internacionais harmonizados, embora não sejam vinculantes.³⁰⁵ Já foram adotadas normas relativas a boas práticas de fabricação, testes de estabilidade, testes de controle de qualidade, entre outras.

³⁰³ RÁGO, Lembit *et al.* *Drug Regulation: History, Present and Future*. In VAN BOXTEL, CJ (ed.). *Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology*. Amsterdã: IOS Press, 2008, p. 74.

³⁰⁴ LEZOTRE, Pierre-Louis. *International Cooperation, Convergence and Harmonization of Pharmaceutical Regulations: a Global Perspective*, 2013, p. 18-9.

³⁰⁵ OMS. *Quality assurance of pharmaceuticals: meeting a major public health challenge*, p. 3. Disponível em: <<http://www.who.int/medicines/publications/BrochurePharmaupdatedversion.pdf>>. Último acesso em 30/11/2015.

Outro exemplo dessa atuação normativa da OMS é a Farmacopeia Internacional, que consiste numa coleção de especificações de qualidade para substâncias farmacêuticas e medicamentos, além de métodos gerais de análise. A Farmacopeia Internacional serve como material de referência para os Membros da OMS, somente os vinculando se for adotada no âmbito interno. A Farmacopeia Internacional possui também o objetivo de atingir uma harmonização global das especificações de qualidade para determinados produtos farmacêuticos, excipientes e formas de dosagem.³⁰⁶

Também deve-se citar o esforço normativo realizado pelo Comitê para Padronização Biológica da OMS, com relação a produtos biológicos, como vacinas, hemoderivados e células. Ao longo de seus mais de 60 anos de funcionamento, o comitê elaborou aproximadamente 70 parâmetros escritos, além de mais de 300 *guidelines* e recomendações. A importância do trabalho do comitê fica evidenciada pelo fato de que, na Assembleia Mundial da Saúde de 2014, os Membros da OMS adotaram duas resoluções relativas ao acesso, segurança e qualidade de produtos biológicos, para os quais muitos países ainda tem nenhuma ou uma capacidade regulatória bastante limitada.³⁰⁷

4.1.1.2. Desenvolvimento de capacidade regulatória

Além de formular parâmetros internacionais, que podem ser adotados por países que não possuem capacidade regulatória para desenvolver seus próprios, a OMS atua de forma ainda mais incisiva no desenvolvimento dessa capacidade, com programas específicos de treinamento e assistência direta aos seus membros, em assuntos como boas práticas de fabricação, avaliação de medicamentos genéricos, bioequivalência, monitoramento de qualidade e farmacovigilância.³⁰⁸

A atuação da OMS no desenvolvimento da capacidade regulatória das agências nacionais se destaca principalmente no ramo das vacinas. A organização possui o programa de Oportunidades Globais para o Aprendizado sobre Qualidade de Vacinas

³⁰⁶ LEZOTRE, Pierre-Louis. *International Cooperation, Convergence and Harmonization of Pharmaceutical Regulations: a Global Perspective*, 2013, p. 20.

³⁰⁷ OMS. *65th Report of the WHO Expert Committee on Biological Standardization*, 2015, p. 1-2. Disponível em: <http://www.who.int/biologicals/expert_committee/WHO_TRS_993_web_FINAL.pdf>. Último acesso em 30/11/2015.

³⁰⁸ RÄGO, Lembit *et al.* *Drug Regulation: History, Present and Future*, 2008, p. 74.

(GLO/VQ). O programa visa a dar suporte às autoridades reguladoras nacionais, de forma a assegurar a segurança e qualidade das vacinas no plano doméstico, especialmente com relação a países em desenvolvimento.

O programa consiste no treinamento dos profissionais das agências nacionais, propiciando um aprendizado dinâmico, com diversas atividades práticas e *feedback* substancial. Estuda-se, ainda, a possibilidade de se adotar atividades de ensino eletrônico no futuro. Em 2015 o GLO/VQ possuía 14 cursos previstos, em países como Indonésia, Turquia, Grécia e África do Sul, cobrindo assuntos como liberação de lotes, avaliação de dados clínicos e autorização de ensaios clínicos.³⁰⁹

A OMS possui também o Programa de Fortalecimento das Autoridades Reguladoras Nacionais quanto a vacinas, que se baseia em cinco passos para o desenvolvimento da capacidade regulatória. Primeiramente, adota-se um “ponto de referência”, um ideal de capacidade regulatória, usando-se diversos indicadores. Após, é realizada uma avaliação pela própria autoridade nacional ou por um conjunto de *experts* da OMS, que identifica os pontos fortes e fracos naquela determinada função. Com base nessas informações, é traçado um plano de desenvolvimento institucional, que deve ser aprovado pelo governo do país e que servirá de guia para a assistência técnica a ser dada pela OMS. Quando as medidas indicadas no plano de desenvolvimento institucional forem implementadas, incluindo treinamento e suporte técnico, o progresso na capacidade regulatória será verificado por meio de uma reavaliação e por outros mecanismos de monitoramento. Se a capacidade regulatória daquela determinada autoridade nacional ainda for deficiente, poder-se-á fazer ajustes ou um novo plano a fim de se atingir o nível esperado de desenvolvimento regulatório.³¹⁰

Importante destacar ainda que, em 2014, a Assembleia Geral da Saúde aprovou a Resolução 67.20, que urge pelo fortalecimento dos sistemas regulatórios para produtos de saúde. No documento, os Estados-Membros foram encorajados a fortalecer seus sistemas regulatórios, além de promover cooperação internacional para promover um

³⁰⁹ OMS. *GLO/VQ learning opportunities*, 2015, p. 1-2. Disponível em: <http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/glo_schedule_2015.pdf>. Último acesso em 6/12/2015.

³¹⁰ OMS. *Process for development of a revised National Regulatory Authority assessment tool harmonized across all medicines including vaccines*, 2014, p. 1. Disponível em: <http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_regulation/process_development_harmonized_tool_05052014.pdf>. Último acesso em 6/12/2015.

maior acesso a produtos de saúde de qualidade, seguros e eficazes.³¹¹ Ademais, também foi requerido por meio da resolução que a OMS continue a prover suporte técnico aos Estados-Membros, encorajando-os, ainda, a participar de redes internacionais e regionais de autoridades reguladoras, com o fito de fortalecer a capacidade regulatória no ramo de produtos de saúde. O progresso das recomendações adotadas pela resolução deverá ser apresentado pelo Diretor-Geral à Assembleia Mundial da Saúde em 2017 e 2019.³¹²

4.1.1.3. Pré-qualificação de medicamentos

O Programa de Pré-Qualificação de Medicamentos (PPQ) da OMS foi estabelecido em 2001 em resposta à pandemia de HIV/Aids, visto que as agências da ONU precisavam obter grandes quantidades de antirretrovirais para abastecer países em desenvolvimento. O programa tem como objetivo a avaliação da qualidade de medicamentos, de forma a potencializar os resultados de tratamento nos países em desenvolvimento. Em outras palavras, avalia-se a qualidade dos medicamentos comprados por programas internacionais de ajuda humanitária e por países com uma regulação farmacêutica deficiente.³¹³

O programa funciona da seguinte forma: primeiramente são enviados convites para fabricantes expressarem seu interesse em terem determinados medicamentos avaliados. Havendo interesse, eles deverão submeter ao PPQ o dossiê do referido medicamento, que será avaliado por uma equipe formada de oficiais da OMS e *experts* em regulação. Posteriormente a essa avaliação, é feita uma inspeção na fábrica do medicamento e de seu princípio ativo, podendo ainda haver uma inspeção na organização que realizou o estudo clínico com o produto. Após todo esse trâmite, se todos os requisitos forem cumpridos, o medicamento será incorporado à lista do PPQ. Há ainda uma vigilância contínua dos produtos e seus locais de fabricação, de modo a garantir que sua qualidade, segurança e eficácia não sejam afetadas.³¹⁴

³¹¹ OMS. Resolução WHA 67.20, art. 1º. Disponível em: <http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-en.pdf>. Último acesso em 6/12/2015.

³¹² OMS. Resolução WHA 67.20, art. 2º.

³¹³ OMS. *Improving Quality for Better Treatment and Greater Access*, 2012, p. 4. Disponível em: <http://apps.who.int/prequal/info_general/documents/advocacy/Advocacy_booklet_2012.pdf>. Último acesso em 6/12/2015.

³¹⁴ OMS. *Improving Quality for Better Treatment and Greater Access*, 2012, p. 10.

A avaliação realizada pelo PPQ adota parâmetros internacionais, promovendo ainda a harmonização dos padrões utilizados na verificação de qualidade, segurança e eficácia dos produtos. Ademais, ao convocar membros das autoridades reguladoras nacionais para atuar no PPQ, a OMS possibilita ainda o desenvolvimento regulatório das referidas autoridades, propiciando um melhor conhecimento dos *standards* internacionais, além de prover treinamento em análise regulatória. Cerca de 50 oficiais de autoridades nacionais que participaram do programa da OMS são advindos de países em desenvolvimento.³¹⁵

Os medicamentos aprovados pelo PPQ são listados *online*, sendo referência única tanto para países em desenvolvimento com regulação deficitária, como para programas humanitários como Médicos Sem Fronteiras, UNICEF e Fundo Global de Luta contra Aids, Tuberculose e Malária. De acordo com a OMS, 80% dos pacientes soropositivos em tratamento usam antirretrovirais pré-qualificados pelo PPQ.³¹⁶

Até 2014, o PPQ havia pré-qualificado 350 produtos acabados, sendo 200 para o tratamento de HIV/Aids, além de ter expandido o escopo de sua atuação para insumos farmacêuticos ativos e pesquisas clínicas. Embora o foco principal do PPQ seja o tratamento do HIV/Aids, tuberculose, malária e doenças negligenciadas, considerando-se a demanda de tratamento de doenças não-comunicáveis em países em desenvolvimento, espera-se que a OMS amplie o programa para medicamentos destinados ao tratamento de outras doenças, como o câncer.³¹⁷

4.1.1.4. Troca de informações

Por fim, a OMS atua também como facilitadora da troca de informações entre autoridades reguladoras, o que incentiva também a cooperação internacional. Desde 1980, a OMS organiza a cada biênio a Conferência Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA), dando publicidade às recomendações formuladas nas reuniões. Dessa forma, é estabelecido um fórum não só para a troca de informações, mas também para o aprimoramento das práticas regulatórias.³¹⁸

³¹⁵ OMS. *Improving Quality for Better Treatment and Greater Access*, 2012, p. 8.

³¹⁶ *Ibid*, p. 4-6.

³¹⁷ HOEN, Ellen. *Assuring access to quality antiretroviral medicines: the WHO Prequalification of Medicines Program and access to HIV treatment*. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, vol. 30, n. 5, maio de 2014, p. 909.

³¹⁸ RÄGO, Lembit *et al.* *Drug Regulation: History, Present and Future*, 2008, p. 74.

Na última reunião, realizada no Rio de Janeiro em 2014 mediante uma parceria entre a OMS e a Anvisa, foram adotadas diversas recomendações. Entre elas se pode destacar a recomendação para que as autoridades reguladoras nacionais fortaleçam seu papel na proteção e promoção da saúde pública, reconhecendo ainda que um sistema regulatório eficiente é um componente essencial para o aprimoramento dos sistemas de saúde. Ademais, também é de se notar a recomendação que urge por uma maior participação das autoridades reguladoras nacionais em iniciativas e redes internacionais e regionais, para a colaboração e cooperação conforme os preceitos e recomendações da OMS, além de um maior suporte à ICDRA na promoção de troca de informações, reconhecendo-a como uma fonte de desenvolvimento da cooperação regulatória.³¹⁹

4.1.2. O Conselho Internacional para Harmonização

Outra iniciativa de âmbito global é o Conselho Internacional para Harmonização dos Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH). Até 2015, a iniciativa era chamada de Conferência Internacional para Harmonização. A formação do ICH teve como marco a reunião da ICDRA de 1989 em Paris, oportunidade em que as autoridades reguladoras da União Europeia, EUA e Japão se comprometeram a um plano, após um período de discussões bilaterais. Ato contínuo, as três partes consultaram a Federação Internacional das Associações de Fabricantes de Produtos Farmacêuticos (IFPMA) para a formação de uma iniciativa conjunta entre os reguladores e a indústria, tendo como fim a harmonização internacional.³²⁰

Em 1990, então, foi criada a Conferência Internacional, composta das autoridades reguladoras dos EUA, Japão e União Europeia, além de suas respectivas associações de indústria farmacêutica: PhRMA, JPMA e EFPIA. A missão da Conferência era desenvolver uma melhor interpretação das recomendações e requerimentos técnicos para

³¹⁹ OMS. *16th International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA)*. In WHO Drug Information, vol. 28, No. 3, 2014, p. 298. Disponível em: <http://cdrwww.who.int/medicines/publications/druginformation/WHO_DI_28-3_RegulatoryHarmonization.pdf>. Último acesso em 7/12/2015.

³²⁰ LEZOTRE, Pierre-Louis. *International Cooperation, Convergence and Harmonization of Pharmaceutical Regulations: a Global Perspective*, 2013, p. 41.

o registro de produtos farmacêuticos, diminuindo, assim, a duplicação de testes realizados na pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos.³²¹

A história da Conferência pode ser dividida em duas fases: a fase de criação de *guidelines* consensuais entre seus Membros e a fase de implementação desses guias. Nos dez primeiros anos de funcionamento da Conferência, o seu foco inicial era promover a troca de informações e discussões que possibilitassem um consenso sobre temas até então divergentes entre os membros. Nessa fase, muitos guias e *standards* técnicos foram elaborados, relacionados principalmente à qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos. Nos quinze anos seguintes, o foco da atuação passou a ser a implementação e atualização dos guias elaborados desde 1990, embora ainda se formulassem – menos frequentemente – novos documentos, principalmente na área de farmacovigilância e novas áreas de conhecimento, como a terapia genética.³²²

Os *guidelines* elaborados pela Conferência podem ser divididos em quatro tipos: segurança, qualidade, eficácia e multidisciplinar. Com relação à segurança, os guias buscam estabelecer normas para revelar potenciais riscos, como carcinogenicidade, genotoxicidade e reprotoxicidade.³²³ Já os guias de qualidade buscam fixar parâmetros para testes de estabilidade, impurezas, além de controle e análise de riscos na fabricação de medicamentos.³²⁴ No que tange à eficácia, os *guidelines* possuem a preocupação de assegurar os resultados dos testes clínicos, analisando seu design, condução e conclusões.³²⁵ Por fim, os *guidelines* enquadrados como multidisciplinares não se encaixam em nenhuma das classificações anteriores, tratando de assuntos como

³²¹ MOLZON, Juliana. *The Value and Benefits of the International Conference on Harmonization (ICH) to Drug Regulatory Authorities: Advancing Harmonization for Better Public Health*. In VAN DER LAAN, Jan (ed.). *Global Approach in Safety Testing: ICH Guidelines Explained*. Londres: Springer, 2013, p. 23.

³²² LEZOTRE, Pierre-Louis. *International Cooperation, Convergence and Harmonization of Pharmaceutical Regulations: a Global Perspective*, 2013, p. 42-3.

³²³ ICH. *Safety Guidelines*. Disponível em: <<http://www.ich.org/products/guidelines/safety/article/safety-guidelines.html>>. Último acesso em 7/12/2015.

³²⁴ ICH. *Quality Guidelines*. Disponível em: <<http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html>>. Último acesso em 7/12/2015.

³²⁵ ICH. *Efficacy Guidelines*. Disponível em: <<http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html>>. Último acesso em 7/12/2015.

terminologia, padrões para transferência eletrônica de informação regulatória, terapia genética, entre outros.³²⁶

Todo o esforço de harmonização realizado no âmbito da Conferência teve o objetivo de evitar a duplicação de testes clínicos desnecessários em humanos e de reduzir os testes realizados em animais, sem que houvesse um comprometimento da qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos. Desde a criação da Conferência, foram criados mais de 50 documentos buscando a harmonização internacional, constituindo uma base sólida para a aplicação harmonizada de requerimentos técnicos no processo de avaliação e registro de medicamentos.³²⁷

É importante notar ainda que as normas editadas pela Conferência não foram implementadas somente pelos seus membros: o ICH é uma iniciativa conhecida mundialmente, cuja regulamentação foi implementada por diversos outros Estados, como Canadá, Suíça, Austrália, entre outros. A participação de não-membros na Conferência foi possível graças à criação do Grupo de Cooperação Global em 1999, o que expandiu as fronteiras da Conferência.³²⁸

O Brasil participou de reuniões do Grupo de Cooperação Global em 2009 e 2010, porém retirou a sua participação por entender que ela não era efetiva, já que não tinha direito a voz, voto ou participação nos grupos de trabalho que elaboravam as propostas de *guidelines*.³²⁹ Apesar de retirar a sua participação do ICH, a Anvisa desenvolve normas muito próximas àsquelas da Conferência e faz referências à regulamentação elaborada no âmbito do ICH. Por exemplo, usa-se o modelo PSUR/ICH, baseado no Guia E2C, para os relatórios de farmacovigilância³³⁰, e o Guia para a Condução de Estudos Não Clínicos de Toxicologia e Segurança Farmacológica Necessários ao Desenvolvimento de Medicamentos foi elaborado com base nas normas do ICH.³³¹

³²⁶ ICH. *Multidisciplinary Guidelines*. Disponível em: <<http://www.ich.org/products/guidelines/multidisciplinary/article/multidisciplinary-guidelines.html>>. Último acesso em 7/12/2015.

³²⁷ LEZOTRE, Pierre-Louis. *International Cooperation, Convergence and Harmonization of Pharmaceutical Regulations: a Global Perspective*, 2013, p. 60.

³²⁸ *Ibid*, p. 61.

³²⁹ PORTO, Renato. *Reestruturação do ICH e Anvisa*. Apresentação realizada na SINDUSFARMA. São Paulo, 17/7/2015.

³³⁰ ANVISA. *Pressupostos legais da farmacovigilância no Brasil*. Disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/mI>>. Último acesso 11/12/2015.

³³¹ ANVISA. *Guia para a Condução de Estudos Não Clínicos de Toxicologia e Segurança Farmacológica Necessários ao Desenvolvimento de Medicamentos*, versão 2. Brasília: Anvisa, 2013, p. 5.

Em 2015, a Conferência Internacional deu lugar ao Conselho Internacional para Harmonização dos Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano. A reforma no ICH tem a intenção de torná-lo uma iniciativa mais globalizada, expandindo o âmbito de atuação para Estados além dos participantes atuais. Os objetivos do ICH não foram alterados, tendo as mudanças estruturais o condão de potencializar a realização desses mesmos objetivos.³³²

Uma primeira mudança significativa é o fato de agora o ICH ser uma associação constituída segundo as leis suíças.³³³ Em outras palavras, o ICH agora possui personalidade jurídica, o que o confere uma maior estabilidade para a condução de seus esforços de harmonização.

Outra mudança são as categorias de filiação. Há cinco categorias: membros reguladores fundadores, membros da indústria fundadores, membros reguladores permanentes, membros reguladores e membros da indústria. Os membros fundadores, tanto os reguladores como os da indústria, são aqueles que deram início à iniciativa do ICH, a saber, União Europeia, EUA e Japão.³³⁴ Já os membros permanentes são aqueles que tenham sido membros do Comitê Diretivo do ICH antes de seu estabelecimento como associação, a saber, Canadá e Suíça.³³⁵

Já os membros reguladores devem ter participado, nos dois anos anteriores ao pedido de filiação, pelo menos de três reuniões realizadas pelo ICH, além de ter indicado *experts* a pelo menos dois grupos de trabalho. Ademais, os membros reguladores devem ter implementado os guias ICH Q1, ICH Q7 e ICH E6³³⁶, além de implementarem, no futuro, outros guias do ICH. Iniciativas regionais de harmonização também podem ser membros reguladores, também tendo de cumprir os requisitos mencionados anteriormente.³³⁷ Já os membros da indústria devem representar a indústria de diversos

³³² ICH. *Organisational Changes*. Disponível em: <<http://www.ich.org/about/organisational-changes.html>>. Último acesso 11/12/2015.

³³³ ICH. *Articles of Association*, art. 1º. Disponível em <http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ABOUT_ICH/Organisational_changes/ICH_Articles_of_Association_Adopted_by_Founding_ICH_Members_October_23_2015_for_publication.pdf>. Último acesso em 11/12/2015.

³³⁴ *Ibid*, arts. 8º e 9º.

³³⁵ *Ibid*, art. 10.

³³⁶ O Guia Q1 trata de estabilidade; o Guia Q7, de boas práticas de fabricação, enquanto o Guia E6, de boas práticas clínicas.

³³⁷ ICH. *Articles of Association*, art. 11.

países em pelo menos três continentes, ser regulado ou afetado pelos guias do ICH, além de ter indicado *experts* a pelo menos dois grupos de trabalho do ICH.³³⁸

Há também observadores, separados em três categorias: observadores permanentes, observadores e observadores *ad hoc*. Os observadores permanentes são a OMS e a IFPMA, podendo indicar *experts* aos grupos de trabalho e nomear até dois delegados para participar das reuniões da assembleia do ICH.³³⁹

Já os observadores podem ser autoridades reguladoras nacionais, iniciativas regionais de harmonização, associações internacionais da indústria farmacêutica ou ainda organizações internacionais. Aqueles que já faziam parte do Grupo para Cooperação Global não precisam fazer um pedido formal de ingresso na qualidade de observador, bastando que apresentem uma carta confirmando a intenção de ser observador até 23/1/2015. Os observadores podem nomear até dois delegados para participar das reuniões da assembleia, podendo ainda ser convidados pela assembleia a indicar *experts* para os grupos de trabalho.³⁴⁰

Os observadores *ad hoc*, por sua vez, são convidados pela assembleia ou pelo comitê administrador do ICH, podendo participar das reuniões da assembleia sem direito a voto, porém tendo a possibilidade de indicar até dois delegados para atendê-las.³⁴¹

Ademais, o ICH tem sua estrutura dividida em 5 órgãos: assembleia, comitê administrador, comitê MedDRA, secretariado e auditoria. A assembleia é constituída por todos os membros da associação, sendo responsável pela aprovação de novos temas para os guias do ICH, como também pela adoção, emenda ou revogação dos guias, entre outras competências.³⁴² A aprovação, emenda ou revogação dos guias depende da maioria simples dos votos dos membros reguladores fundadores, membros reguladores permanentes e membros reguladores, devendo incluir, entretanto, os votos dos três membros fundadores.³⁴³ Em outras palavras, se um dos membros fundadores não for favorável à adoção de um guia, ele não será aprovado.

³³⁸ ICH. *Articles of Association*, art. 12.

³³⁹ *Ibid*, art. 16.

³⁴⁰ *Ibid*, art. 17.

³⁴¹ *Ibid*, art. 18.

³⁴² *Ibid*, arts. 21 e 22.

³⁴³ *Ibid*, art. 25.

Já o comitê administrador tem a função de fiscalizar aspectos operacionais da associação, primariamente nas áreas administrativa e financeira.³⁴⁴ Já o comitê MedDRA é responsável pela fiscalização e administração do MedDRA (Dicionário Médico de Terminologia de Atividades Regulatórias), devendo assegurar sua integridade como um *standard* harmonizado, além de sua viabilidade e sustentabilidade.³⁴⁵ O MedDRA tem a função de facilitar a troca de informações regulatórias.

O secretariado do ICH, por sua vez, é responsável pela administração diária da associação, devendo coordenar as atividades da associação, dar suporte aos subcomitês ou grupos de trabalho em funcionamento, entre outras competências.³⁴⁶ Por fim, a auditoria será realizada por uma entidade especializada, indicada pela assembleia, com a finalidade de avaliar as finanças da associação ao final do ano fiscal, devendo elaborar um relatório a ser apresentado à assembleia.³⁴⁷

A Anvisa já é convidada para participar das reuniões bianuais do ICH, ao lado de Austrália, China, Twain, Índia, Coreia do Sul, Rússia e Singapura, além das iniciativas regionais APEC, ASEAN, EAC, GCC, PANDRH e SADC.³⁴⁸ Além disso, se enviar sua carta de confirmação, a Anvisa será efetivamente uma observadora do ICH, sob seus novos moldes, tendo em vista que ela já havia participado das reuniões no GCG no passado. Atualmente a Anvisa está avaliando a viabilidade e seu interesse em se tornar um membro do ICH.³⁴⁹

A reestruturação do ICH faz crer que os membros não fundadores e os observadores terão mais espaço na discussão das normas harmonizadas. No entanto, a efetividade da participação dos observadores não está garantida, já que a aprovação dos guias feita por um processo decisório que somente engloba os membros do Conselho. Ademais, os membros fundadores continuam a ter uma vantagem em relação aos demais, visto que sem seus votos os guias não serão aprovados pela assembleia.

Por outro lado, a participação de membros dos governos nacionais ao lado da indústria faz o ICH um bom modelo de regulação de administração híbrida, que, somado

³⁴⁴ ICH. *Articles of Association*, art. 35.

³⁴⁵ *Ibid*, art. 46.

³⁴⁶ *Ibid*, art. 54.

³⁴⁷ *Ibid*, art. 55 e 56.

³⁴⁸ ICH. *Global Cooperation*. Disponível em: <<http://www.ich.org/about/organisation-of-ich/coopgroup.html>>. Último acesso em 11/12/2015.

³⁴⁹ PORTO, Renato. *Reestruturação do ICH e Anvisa*, 2015.

à participação de organizações internacionais, como a OMS, e de iniciativas regionais, confere uma certa legitimidade às iniciativas de harmonização do Conselho. No entanto, seria desejável que o processo de tomada de decisão fosse mais inclusivo dos demais atores do ICH, além de mais democrático, garantindo uma participação igualitária aos seus membros.

4.2. Iniciativas regionais

Vê-se nos últimos anos uma tendência de organização da regulação de medicamentos a nível regional. A União Europeia conta com a Agência Europeia de Medicamentos, que funciona como um órgão regulador supranacional. Nas Américas, há a Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulação Farmacêutica, e o Mercosul possui a estrutura do Mercosul Saúde, que aborda a regulação de medicamentos. Recentemente a África também passou a contar com o Programa de Harmonização de Regulação de Medicamentos, confirmando essa tendência.³⁵⁰

4.2.1. A agência europeia

O Regulamento do Conselho (CEE) n. 2309 de 1993 instituiu a Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos (EMA), que iniciou as suas atividades em 1/1/1995.³⁵¹ A EMA foi a primeira instituição europeia a apoiar a harmonização da regulação de medicamentos no bloco.³⁵² O EMA inicialmente contava com dois comitês, o Comitê para Produtos Medicinais para Uso Humano e o Comitê para Produtos Medicinais para Uso Veterinário, tendo ganhado mais dois comitês posteriormente, para drogas órfãs e medicamentos fitoterápicos.³⁵³

O referido regulamento criou um procedimento centralizado de registro de medicamentos, no qual os pedidos de registro eram analisados pelo comitê respectivo ao

³⁵⁰ Há também iniciativas na Ásia, que não serão analisadas no presente trabalho, como APEC e ASEAN.

³⁵¹ UNIÃO EUROPEIA, Regulamento do Conselho (CEE) n. 2309 de 1993, art. 66.

³⁵² LYNQVIG, Jytte. *Uma grande abelha que voa ou como o desenvolvimento da Rede Europeia de Regulação de Medicamentos pode inspirar as considerações para a reforma do registro de medicamentos no Brasil*. In AITH, Fernando. DALLARI, Sueli (org.). *Regulação de medicamentos no mundo globalizado*. São Paulo: CEPEDISA, 2014, p. 51.

³⁵³ RAYMOND, Agnès Saint. *Human Medicinal Products in the European Union: Regulations, Directives and Structures*. In GRIFFIN, JOHN P. (org.), *The Textbook of Pharmaceutical Medicine*. Londres: Wiley-Blackwell Publishing, 2013, p. 541.

produto a ser licenciado. O comitê podia requerer informações aos Estados-Membros, como se determinado fabricante estaria autorizado a fabricar o medicamento em seu território, além de realizar inspeções no local de fabricação do medicamento, denotando os poderes regulatórios da agência.³⁵⁴

Com a instituição da EMEA, passaram a existir três formas de registro de medicamentos da União Europeia: (i) o procedimento centralizado, que garantia autorização simultânea em todos os países do bloco; (ii) o procedimento de reconhecimento mútuo, no qual um país da União Europeia ou de seu espaço econômico reconhece o registro concedido ao medicamento por outro membro; e (iii) o procedimento nacional, em que se obtém registro do medicamento somente em um dos membros da União Europeia.³⁵⁵ No ano de 2004, foram recebidos 51 pedidos de registro de medicamentos para uso humano pelo procedimento centralizado.³⁵⁶

Após a criação da EMEA houve uma grande revisão da legislação europeia referente à regulação de medicamentos. Essa revisão reforçou a harmonização da regulação dentro da União Europeia, podendo-se citar entre as principais mudanças a concessão de um período de exclusividade para comercialização de medicamentos de referência no mercado europeu e a exigência de que medicamentos biológicos sejam aprovados pelo procedimento centralizado.³⁵⁷

Outra mudança foi trazida pelo Regulamento (CE) n. 726 de 2004, que, além de simplificar o nome da agência para Agência Europeia de Medicamentos (EMA), modificou algumas regras do procedimento centralizado.³⁵⁸ Hoje o EMA possui 7 comitês, sendo responsável não só pelo registro de medicamentos pelo procedimento centralizado, mas também possuindo competência regulatória para supervisionar

³⁵⁴ UNIÃO EUROPEIA. Regulamento do Conselho (CEE) n. 2309 de 1993, art. 8º.

³⁵⁵ LYNIGVIG, Jytte. *Uma grande abelha que voa ou como o desenvolvimento da Rede Europeia de Regulação de Medicamentos pode inspirar as considerações para a reforma do registro de medicamentos no Brasil*, 2014, p. 51-2.

³⁵⁶ EMA. *Tenth annual report of the European Medicines Agency*. Londres: EMA, 2004, p. 31. Disponível em <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Annual_report/2009/12/WC500016696.pdf>. Último acesso em 24/11/2015.

³⁵⁷ LYNIGVIG, Jytte. *Uma grande abelha que voa ou como o desenvolvimento da Rede Europeia de Regulação de Medicamentos pode inspirar as considerações para a reforma do registro de medicamentos no Brasil*, 2014, p. 53.

³⁵⁸ UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (CE) n. 726 de 2004, consideração 2. Note-se, ainda, que nem todos os medicamentos podem fazer uso do procedimento centralizado, havendo previsão dos elegíveis a usar o sistema no anexo do regulamento.

fabricantes e atuar em farmacovigilância. A EMA também coopera internacionalmente com a OMS e o ICH, promovendo a troca de expertise regulatória e científica, além de contribuir para o processo de harmonização da regulação de medicamentos.³⁵⁹

4.2.2. A rede pan-americana

A Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (PANDRH) foi estabelecida em 2000, pelo Conselho Diretor da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), escritório regional da OMS nas Américas.³⁶⁰ A rede é formada pelos membros da OPAS, representantes de associações regionais da indústria farmacêutica, acadêmicos, membros de associações profissionais, além de representantes de cinco grupos sub-regionais, a saber, o CARICOM, Mercosul, SICA, NAFTA e Comunidade Andina.³⁶¹

A PANDRH possui a missão de promover a harmonização da regulamentação farmacêutica, englobando assuntos como a qualidade, segurança e eficácia de produtos farmacêuticos, além do fortalecimento da capacidade regulatória das autoridades reguladoras nacionais. Seus objetivos são, entre outros, promover a cooperação entre países e desenvolver e aprovar propostas de harmonização, como documentos técnicos e *guidelines*.³⁶² A rede é composta pela Conferência Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica, Comitê Diretivo, Grupos de Trabalho e Secretariado.³⁶³

³⁵⁹ EMA. *The European regulatory system for medicines and the European Medicines Agency*. Londres: EMA, 2014, p. 3-4. Disponível em <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Brochure/2014/08/WC500171674.pdf>. Último acesso em 24/11/2015.

³⁶⁰ FITZGERALD, James. *Pan-American Network for Drug Regulatory Harmonization*. In IOM (Institute of Medicine). *International Regulatory Harmonization Amid Globalization of Drug Development: Workshop Summary*. Washington, DC: The National Academies Press, 2013, p. 26. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK153504/pdf/Bookshelf_NBK153504.pdf>. Último acesso em 24/11/2015.

³⁶¹ ICH. *Pan-American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH)*. Disponível em <<http://www.ich.org/about/organisation-of-ich/coopgroup/pandrh.html>>. Último acesso em 24/11/2015.

³⁶² OPAS. *Pan American Network For Drug Regulatory Harmonization (PANDRH)*, 2009, p. 1. Disponível em <[http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2010/PANDRH_Statutes_Final_1109%20\(2\).pdf](http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2010/PANDRH_Statutes_Final_1109%20(2).pdf)>. Último acesso em 24/11/2015.

³⁶³ *Ibid.*

A Conferência possui como objetivo a produção de um diálogo entre autoridades reguladoras, indústria e outros setores, em conferências bienais, além de adotar recomendações que contribuam para a implementação a nível nacional e regional de propostas de harmonização. Já ao Comitê Diretivo cabe facilitar o avanço dos trabalhos entre as conferências, coordenando e promovendo os processos de harmonização nas Américas, de acordo com as recomendações adotadas nas conferências. O Comitê Diretivo tem como membros representantes dos cinco grupos sub-regionais, além de dois representantes de associações da indústria.

Por fim, os grupos de trabalho são responsáveis por elaborar as propostas de harmonização, desenvolver estudos, identificar diferenças técnicas entre países, entre outros.³⁶⁴ Atualmente há doze grupos de trabalho: Boas Práticas de Fabricação; Bioequivalência e Biodisponibilidade; Boas Práticas Clínicas, Registro de Medicamentos; Classificação de Medicamentos; Vacinas; Boas Práticas de Laboratório; Farmacopéia; Plantas Medicinais; Promoção de Medicamentos; Farmacovigilância; e Combate à Falsificação de Medicamentos.³⁶⁵

Entre os documentos aprovados pela Conferência, podem-se citar o guia harmonizado para a preparação para um pedido de registro de medicamento, o guia para testes clínicos pediátricos, as considerações sobre o uso de placebos e os requerimentos harmonizados para o registro de vacinas. No entanto, é de se notar que o esforço para a harmonização esbarra no caráter não vinculante dos documentos aprovados na Conferência.³⁶⁶

De toda forma, é de se reconhecer que tal tipo de modelo híbrido de regulação é bastante inclusivo, pois congrega não só as autoridades reguladoras nacionais e a indústria, como também permite a participação de associações profissionais, acadêmicos e dos próprios grupos econômicos regionais. Esse fator o confere uma maior legitimidade, pois a iniciativa não se restringe aos governos e ao setor industrial regulado.

³⁶⁴ OPAS. *Pan American Network For Drug Regulatory Harmonization (PANDRH)*, 2009, p. 3-6.

³⁶⁵ ANVISA. *Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (Rede PANDRH)*. Disponível em <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/d7L>>. Último acesso em 24/11/2015.

³⁶⁶ FITZGERALD, James. *Pan-American Network for Drug Regulatory Harmonization*, 2013, p. 27.

4.2.3. A regulação de medicamentos no Mercosul

O Mercado Comum do Sul (Mercosul) é composto atualmente por Argentina, Brasil, Paraguai, Uruguai e Venezuela, visando à integração política, econômica e social de seus membros. O Mercosul Saúde é a estrutura formada pela Reunião de Ministros da Saúde (RMS), subordinada ao Conselho do Mercado Comum, e o Subgrupo de Trabalho 11 Saúde (SGT 11), subordinado ao Grupo Mercado Comum.³⁶⁷ O Mercosul Saúde tem priorizado o debate sobre propriedade intelectual, produção e acesso a medicamentos, determinantes sociais da saúde, entre outros. Uma delas é a harmonização das normas aplicáveis a produtos, entre eles os medicamentos, de forma que requerimentos técnicos não sejam uma barreira ao comércio no bloco.³⁶⁸

O Subgrupo de Trabalho 11 – Saúde foi criado em 1996, a partir de um desmembramento do SGT 3 – Normas Técnicas, passando a ser responsável pelo marco regulatório da saúde no âmbito do Mercosul. Ele é formado por dirigentes, especialistas e técnicos representantes dos Ministérios da Saúde e órgãos vinculados dos membros do Mercosul, objetivando harmonizar a legislação e regulamentação. Os trabalhos do SGT 11 são definidos por uma pauta de negociação que observa os interesses comuns e temas priorizados pelos Estados-Membros.³⁶⁹

O SGT 11 se divide em três grandes áreas: produtos para a saúde, vigilância em saúde e serviços de atenção à saúde.³⁷⁰ Essas áreas são organizadas em subcomissões e grupos *ad hoc*, orientados por programas de trabalho anuais. A Comissão de Produtos para a Saúde trata de assuntos como medicamentos, sangue e hemoderivados, produtos médicos e diagnósticos, cosméticos e saneantes.³⁷¹

As resoluções provenientes do SGT 11 devem passar por três momentos, a fim de atingirem seu objetivo de harmonização: harmonização nas comissões, internalização nos países e implementação no Mercosul. Primeiramente, o tema que se visa a harmonizar

³⁶⁷ Conforme ensina Ana Cristina Paulo Pereira, o CMC e o GMC são órgãos do Mercosul que possuem competência normativa. PEREIRA, Ana Cristina Paulo. *Direito institucional e material do MERCOSUL*. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2005, p. 30.

³⁶⁸ BUSS, Paulo *et al.* *Cooperação e integração regional em saúde na América do Sul: a contribuição da Unasul-Saúde*. Ciência & Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 16, n. 6, 2011, p. 2704.

³⁶⁹ QUEIROZ, Luisa *et al.* *Agenda regional da saúde no Mercosul: arquitetura e temas*. Revista Panamericana de Salud Publica, Washington DC, v. 30, n. 2, 2011, p. 183-5.

³⁷⁰ PEREZ, Fernanda Aguilar. *Panorama da cooperação internacional em saúde em países da América do Sul*. 2012. 165 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Faculdade de Saúde Pública. Universidade de São Paulo, São Paulo, p. 81.

³⁷¹ QUEIROZ, Luisa *et al.* *Agenda regional da saúde no Mercosul: arquitetura e temas*, 2011, p. 185.

deve ser incluído na agenda regional. Nesse ponto, o trabalho das comissões é o de chegar a uma proposta, levando em consideração a legislação internacional, regional e nacional. É elaborado um projeto de norma, a ser transformado em resolução pelo GMC. Vale lembrar que as resoluções do GMC são vinculantes para os Estados-Membros do Mercosul, conforme o art. 15 do Tratado de Assunção.

Uma vez transformada em resolução do GMC, cada Estado-Membro deve internalizar a norma harmonizada, o que pode representar um processo demorado, a depender das mudanças a serem implementadas em cada caso. Finalmente, a implementação da resolução, e a busca da harmonização, depende de sua internalização e comunicação ao Mercosul por todos os Membros do grupo, a fim de fazer daquela regra uma regulamentação regional.³⁷²

Muitas das resoluções do GMC elaboradas pelo SGT 11, no que tange à regulação de medicamentos, são baseadas em recomendações da OMS³⁷³, como a Resolução GMC/SGT11/61 de 2000, que trata de boas práticas de fabricação e controle de medicamentos. Nos primeiros anos do Mercosul, houve um número expressivo de resoluções referentes à harmonização de produtos para saúde, com uma queda significativa nos anos seguintes.³⁷⁴ Atribui-se o número expressivo de resoluções relacionadas a produtos a processos de harmonização anteriores e a consensos internacionais preexistentes, o que facilitou a harmonização regional.³⁷⁵

Outra iniciativa digna de nota é a Farmacopeia Mercosul, cuja estratégia de criação remonta ao Acordo de Ministros da Saúde 8/2011 e cuja estrutura é definida pela Resolução 22/14 do GMC.³⁷⁶ A Farmacopeia Mercosul tem por finalidade estabelecer requisitos mínimos de qualidade e segurança dos insumos para saúde, especialmente dos medicamentos.³⁷⁷ As especificações da Farmacopeia indicam, por meio de monografias,

³⁷² QUEIROZ, Luisa *et al.* *Agenda regional da saúde no Mercosul: arquitetura e temas*, 2011, p. 185.

³⁷³ OMS. *The World Medicines Situation*. Genebra: OMS, 2004, p. 106.

³⁷⁴ SATO, Nathalie. *A evolução da dimensão social da integração regional: o caso das normas do Mercosul-Saúde*. 2014. 133 f. Dissertação (Mestrado em Relações Internacionais) - Instituto de Relações Internacionais, Universidade de São Paulo, São Paulo, p. 61.

³⁷⁵ QUEIROZ, Luisa *et al.* *Agenda regional da saúde no Mercosul: arquitetura e temas*, 2011, p. 185.

³⁷⁶ SATO, Nathalie. *A evolução da dimensão social da integração regional: o caso das normas do Mercosul-Saúde*, 2014, p. 74.

³⁷⁷ MERCOSUL. Resolução 22/14 do Grupo Mercado Comum.

os requisitos mínimos que devem ser cumpridos pelos produtos produzidos ou utilizados nos Estados-Membros do Mercosul.

As monografias são elaboradas por um grupo *ad hoc*, cujos projetos serão levados a consideração e aprovação pelo GMC, por meio do SGT 11.³⁷⁸ Alguns exemplos de monografias elaboradas no âmbito da Farmacopeia Mercosul são a referente à espectrofotometria de infravermelho (Resolução/GMC 11/2015) e às vacinas de uso humano (Resolução/GMC 14/2015). De toda forma, as monografias aprovadas pelo GMC devem ser internalizadas pelos Estados-Membros, afim de alcançar a harmonização regional, conforme apontado anteriormente.

O Mercosul não garante a participação de atores não-estatais no processo de elaboração e aprovação das normas harmonizadas, o que, em tese, fere sua legitimidade democrática. Entretanto, cabe ressaltar que a Anvisa realiza consultas públicas a respeito dos projetos de regulamento³⁷⁹, ou seja, antes de sua aprovação no âmbito do Mercosul. As consultas públicas no âmbito interno servem, assim, de mecanismo para suprir a falta de participação da sociedade civil e da própria indústria, que serão impactados pelas normas vinculantes geradas no âmbito do bloco.

4.2.4. A iniciativa de harmonização africana

Na reunião do ICDRA de 2008, pediu-se que a OMS apoiasse iniciativas de harmonização que permitissem um uso mais racional dos recursos limitados das autoridades reguladoras nacionais. Levando tal apelo em consideração, a OMS iniciou no ano seguinte as tratativas para a formação do consórcio composto, entre outros, por parcerias africanas como o NEPAD e o Parlamento Pan-Africano, a Fundação Bill e Melinda Gates, o UNAIDS e a OMS, surgindo, assim, a Iniciativa para Harmonização do Registro de Medicamentos (AMRH). Em 2010 foi criado um fundo para financiar as atividades da iniciativa, administrado pela Fundação Gates e pelo Banco Mundial.³⁸⁰

³⁷⁸ MERCOSUL. Resolução 31/11 do Grupo Mercado Comum.

³⁷⁹ Em 2015, Anvisa realizou, entre outras, a Consulta Pública n. 86/2015 a respeito da proposta de Regulamento Técnico Mercosul Modelo de Certificado de Venda Livre (CVL) para exportação extrazona de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes; e a Consulta Pública n. 77/2015, sobre a proposta de método geral da Farmacopeia Mercosul: Determinação de formaldeído residual.

³⁸⁰ OMS. *WHO support for medicines regulatory harmonization in Africa: focus on East African Community*. WHO Drug Information, Vol. 28, No. 1, 2014, p. 11.

O objetivo principal da AMRH é melhorar a saúde pública, aumentando o acesso a medicamentos seguros, eficazes e de boa qualidade, por meio da harmonização da regulamentação aplicável, o que também levará à diminuição do tempo necessário para se registrar medicamentos essenciais ao tratamento de doenças que assolam o continente. Ademais, uma das prioridades da iniciativa é elaborar formatos de dossiê de registro e requerimentos técnicos harmonizados para registro de medicamentos genéricos, a ser adotados pelas Comunidades Econômicas Regionais na África.³⁸¹

As Comunidades Econômicas Regionais (CERs) foram escolhidas como plataformas para os projetos da AMRH, já que dentro de tais grupos já haviam iniciativas de harmonização, além do fato de eles já possuírem infraestrutura para realizar o trabalho. A primeira CER a conseguir financiamento do fundo foi a Comunidade da África Oriental, cujo projeto foi lançado formalmente em 2012, marcando o início da implementação da AMRH no continente africano. Por meio de documentos e procedimentos comuns, além de informação compartilhada, Uganda, Quênia, Tanzânia, Ruanda e Burundi buscam alcançar um procedimento de registro de medicamentos harmonizado.³⁸²

Antes da formalização do projeto pela Comunidade da África Oriental, a OMS e os países da comunidade organizaram um comitê conjunto para analisar os pedidos de registro para dois medicamentos apresentados às autoridades reguladoras nacionais. Esse exercício, realizado em 2010, reduziu significativamente a média de 18 meses necessários para o registro nos referidos países. Em julho de 2013, foi iniciado outro bem-sucedido comitê conjunto para a análise de pedidos de registro para cinco medicamentos.³⁸³

A Comunidade Econômica dos Estados da África Ocidental lançou o seu projeto no âmbito da AMRH em fevereiro de 2015, e a Comunidade para o Desenvolvimento da África Austral está em processo de implementação do seu projeto. Com relação à região central do continente, a Comunidade Econômica dos Estados da África Central está

³⁸¹ AMRH. *Goals and Benefits*. Disponível em: <<http://amrh.org/classifieds/strategic-plan>>. Último acesso em 28/11/2015.

³⁸² OMS. *WHO support for medicines regulatory harmonization in Africa: focus on East African Community*, 2014, p. 12.

³⁸³ *Ibid*, p. 13.

colaborando com a Organização para Coordenação da Luta contra Doenças Endêmicas na África Central para implementar um projeto no âmbito do AMRH.³⁸⁴

4.3. Iniciativas bilaterais/multilaterais do Brasil

Como o foco do presente capítulo é a regulação de medicamentos, a pesquisa das iniciativas bilaterais ou multilaterais do Brasil foi limitada aos acordos internacionais, numa acepção ampla, que impactam diretamente a Anvisa. Nesse sentido, é importante notar que, além de participar de iniciativas de harmonização, a Anvisa também é parte em diversos acordos bilaterais e multilaterais, promovendo a cooperação internacional. Os objetivos da agência com a cooperação internacional são o seu fortalecimento institucional, o intercâmbio de experiências e conhecimento, a formação de redes com as autoridades reguladoras de outros países, o fortalecimento das autoridades reguladoras da América Latina, além do cumprimento das diretrizes da política externa brasileira.³⁸⁵

É importante ressaltar que a Lei 9.782/1999 não confere à Anvisa poderes explícitos para celebrar convênios com órgãos similares, como aqueles que são conferidos à Comissão de Valores Mobiliários pela Lei 6.385/1976.³⁸⁶

A Lei 9.782/1999 permite que a Anvisa utilize informações confidenciais sobre inspeções recebidas no âmbito de acordos ou convênios com autoridade sanitária de outros países para o fim de conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação, conforme dispõe em seu art. 7º, parágrafo 7º, inserido por meio da Lei 13.097/2015.³⁸⁷ Entretanto, o dispositivo não confere competência para que a Anvisa

³⁸⁴ AMRH. *African Medicines Regulatory Harmonisation Programme Newsletter*, n. 14, 2015, p. 1. Disponível em: < <http://amrh.org/wp-content/uploads/2015/06/AMRH-Newsletter-Issue-14.pdf>>. Último acesso em 28/11/2015.

³⁸⁵ BARBANO, Dirceu. *A atuação da Anvisa no âmbito internacional*. Apresentação na I Semana de Vigilância Sanitária no Congresso Nacional. Brasília, 7/5/2012.

³⁸⁶ Lei 6.385/1976: “Art. 10 – A Comissão de Valores Mobiliários poderá celebrar convênios com órgãos similares de outros países, ou com entidades internacionais, para assistência e cooperação na condução de investigações para apurar transgressões às normas atinentes ao mercado de valores mobiliários ocorridas no País e no exterior.”

³⁸⁷ Lei 9.782/1999: “Art. 7º - Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: (...)X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação; (...)§ 7º Para o cumprimento do disposto no inciso X deste artigo, a Agência poderá se utilizar de informações confidenciais sobre inspeções recebidas no âmbito de acordos ou convênios com autoridade sanitária de outros países, bem como autorizar a realização de vistorias e inspeções em plantas fabris por instituições nacionais ou internacionais credenciadas pela Agência para tais atividades.”

celebre tais acordos ou convênios, possibilitando somente que ela utilize as informações recebidas para emitir ou cancelar certificados de boas práticas de fabricação.

Ademais, o art. 32-A da Lei 9.782/1999, introduzido pela Lei 12.090/2009, permite que a Anvisa solicite a execução de trabalhos técnicos ou científicos, mediante a celebração de convênios de cooperação técnica e científica.³⁸⁸ No entanto, o dispositivo tampouco confere à Anvisa a competência para celebração de acordos ou convênios de cooperação regulatória, por possuir escopo limitado à execução de trabalhos técnicos ou científicos.

A doutrina sobre a competência da Anvisa para celebrar acordos internacionais é praticamente inexistente, o que dificulta o trabalho de analisar a possibilidade de a agência firmá-los, ou de representar o Brasil em tais casos. Ademais, nem todos os acordos internacionais são devidamente publicados pela Anvisa, pelo que o estudo de seu conteúdo é prejudicado.

Há acordos internacionais que dizem respeito à competência regulatória desempenhada pela Anvisa que são firmados pela própria agência. Por exemplo, a declaração de cooperação exarada juntamente com a agência reguladora dos EUA, o FDA (item 14, tabela 2 a seguir), foi assinada pelo então diretor-presidente da Anvisa, assim como a declaração de cooperação assinada com Canadá, EUA e Austrália (item 15, tabela 2).³⁸⁹ Nos referidos instrumentos não há qualquer menção a acordo de cooperação técnica celebrado entre o Brasil e os EUA, embora exista um acordo em vigor, celebrado em 1950.³⁹⁰

A convenção de intercâmbios técnicos celebrada pelo diretor-presidente da Anvisa com a autoridade reguladora da França (item 18, tabela 2) tampouco faz referência a

³⁸⁸ Lei 9.782/1999: “Art. 32-A – A Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá, mediante celebração de convênios de cooperação técnica e científica, solicitar a execução de trabalhos técnicos e científicos, inclusive os de cunho econômico e jurídico, dando preferência às instituições de ensino superior e de pesquisa mantidas pelo poder público e organismos internacionais com os quais o Brasil tenha acordos de cooperação técnica.”

³⁸⁹ Conforme versões disponíveis em:

<<http://www.fda.gov/InternationalPrograms/Agreements/MemorandaofUnderstanding/ucm330170.htm>>

e

<<http://www.fda.gov/InternationalPrograms/Agreements/MemorandaofUnderstanding/ucm330182.htm>>. Último acesso em 30/12/2015.

³⁹⁰ Acordo Básico de Cooperação Técnica entre o Brasil e os EE.UU. América de 19/12/1950. Disponível em: <http://dai-mre.serpro.gov.br/atos-internacionais/bilaterais/1950/b_39/>. Último acesso em 30/12/2015.

acordo de cooperação³⁹¹, embora Brasil e França possuam Acordo-Quadro de Cooperação, promulgado pelo Decreto 2.200/1997. A mesma é a situação do memorando de entendimento celebrado com a autoridade reguladora do México (item 24, tabela 2)³⁹², que não faz menção ao Acordo Básico de Cooperação Técnicas e Científicas Brasil-México, promulgado pelo Decreto 75.888/1975.

Já o memorando de entendimento celebrado com o Instituto de Saúde Pública do Chile (item 9, tabela 2)³⁹³, faz referência ao Acordo Básico de Cooperação Científica, Técnica e Tecnológica de 1990, promulgado pelo Decreto 667/1992. Entretanto, o referido acordo não contém previsão de que as agências ou órgãos dos países possam celebrar atos, mencionando apenas, em seu art. 1(2), que órgãos e instituições dos setores públicos e privados de ambos os países deverão participar na execução dos projetos e programas elaborados no âmbito do Acordo.

A falta de clareza sobre a capacidade de a Anvisa ser parte em acordos internacionais faz surgir a pergunta se tais instrumentos são, de fato, válidos e se, conseqüentemente, podem obrigar o governo brasileiro a cumpri-los.

Por outro lado, alguns atos que impactam a Anvisa são celebrados pela República Federativa do Brasil, que realmente possui capacidade para firmá-los. Um dos exemplos é o Projeto para Fortalecimento Institucional da Direção Geral de Medicamentos, Insumos e Drogas do Peru (item 10, tabela 3 a seguir), conforme informações do Itamaraty.³⁹⁴ De igual maneira, o Projeto para Fortalecimento das Farmacopeias do Brasil e da Argentina e de seus Laboratórios Nacionais de Controle para a Criação de uma Farmacopeia Regional (item 1, tabela 3) também foi celebrado pela República Federativa do Brasil, ainda conforme informações do Itamaraty.³⁹⁵

³⁹¹ Conforme versão disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b6b218004f1d7b81a96abdc88f4b6a31/20_Franca_AFSSA_PS.pdf?MOD=AJPERES>. Último acesso em 30/12/2015.

³⁹² Conforme versão disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/e78934804f1d7a3da94dbdc88f4b6a31/23_Mexico_COFE_PRIS.pdf?MOD=AJPERES>. Último acesso em 30/12/2015.

³⁹³ Conforme versão disponível em: <<http://www.ocai.cl/ANVISA.pdf>>. Último acesso em 30/12/2015.

³⁹⁴ Ministério das Relações Exteriores. *Atos assinados por ocasião da visita do Ministro das Relações Exteriores do Peru, Rafael Roncagliolo, ao Brasil – Brasília, 31 de outubro de 2011*. Disponível em: <http://www.itamaraty.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=2844&catid=42&lang=pt-BR&Itemid=280>. Último acesso em 30/12/2015.

³⁹⁵ Ministério das Relações Exteriores. *Atos assinados por ocasião da visita da Presidenta Dilma Rousseff à Argentina – Buenos Aires, 31 de janeiro de 2011*. Disponível em: <http://www.itamaraty.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=2449:atos-assinados-por-

Devido à falta de publicidade conferida aos acordos internacionais que impactam a Anvisa, sejam eles celebrados pela própria agência, ou pelo governo da República Federativa do Brasil, não se pode chegar a uma conclusão quanto à natureza jurídica de tais instrumentos, ou mesmo se eles poderiam vincular o Brasil. Tal informação seria de extrema valia, principalmente se se considerar que o Brasil assume obrigações por meio de tais acordos, ainda que seja somente com relação à confidencialidade das informações que recebe das autoridades reguladoras parceiras.

Outrossim, cumpre destacar que a publicidade deficiente dos acordos é danosa à própria governança da Anvisa e da capacidade regulatória internacional do Brasil. A publicidade efetiva de tais instrumentos permitiria que os atores não-governamentais desempenhassem um papel de controle e fiscalização das iniciativas internacionais no âmbito regulatório, o que é inviabilizado no contexto atual.

A seguir serão apresentadas duas tabelas, retiradas do sítio eletrônico da Anvisa. A tabela 2 é intitulada Atos Internacionais entre a Anvisa e Autoridades Regulatórias Estrangeiras, e a tabela 3, Projetos de Cooperação Técnica Internacional. Apesar de não se poder avaliar o conteúdo de todos esses atos, serão feitas análises quantitativas das informações encontradas.

A Anvisa possui quarenta acordos internacionais firmados com outros Estados, autoridades reguladoras estrangeiras e organizações internacionais, visando à cooperação técnica na área da vigilância sanitária. São eles³⁹⁶:

Tabela 2 – Atos Internacionais entre a Anvisa e Autoridades Regulatórias Estrangeiras

N.	País	Autoridade	Objeto	Assinatura
1	Alemanha	BfR – Instituto Federal para Avaliação de Riscos.	Cooperação técnica e troca de informações entre as autoridades.	27/05/2012
2	Alemanha	BfArM	Cooperação no compartilhamento de documentos e informações sobre distribuição de produtos, desvios de qualidade e relatórios de inspeções.	05/2013

ocasio-da-visita-da-presidenta-dilma-roussef-a-argentina-buenos-aires-31-de-janeiro-de-2011&catid=42&lang=pt-BR&Itemid=280>. Último acesso em 30/12/2015.

³⁹⁶ Tabela retirada de ANVISA. *Atos Internacionais entre a Anvisa e Autoridades Regulatórias Estrangeiras*. Disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/bz55>>. Último acesso em 13/11/2015.

3	Argentina e Cuba	ANMAT e CECMED	Cria comitê de coordenação com o objetivo de estreitar a cooperação em temas estratégicos. Prevê, no artigo VI, o tratamento sigiloso de informações quando solicitado por uma das partes.	06/09/2010
4	Argentina, Colômbia e Cuba	ARRN (ANMAT, INVIMA, CECMED)	Intercâmbio de relatórios de inspeção com vistas à emissão de CBPF.	11/11/2011
5	Argentina, Colômbia, Cuba, México	ANMAT, CECMED, COFEPRIS e INVIMA	Intercâmbio de informações sobre procedimentos e processos reguladores.	-----
6	Austrália	TGA	Troca de informação na regulação de produtos terapêuticos.	12/2013
7	Canadá	HPFB e HECSB	Acordo de Confidencialidade e intercâmbio de informações nas áreas de medicamentos, produtos médicos, alimentos e tabaco.	2012
8	Canadá	AAFC	Relativo a agrotóxicos e agrotóxicos de risco reduzido para pestes e pragas prioritárias comuns aos dois países.	06/11/2012
9	Chile	ISP	Acordo de Confidencialidade e intercâmbio de informações em temas de interesse comum e cooperação técnica.	26/10/2011
10	Coreia	MFDS	Cooperação para intercâmbio de informações e expertise em assuntos de alimentos, dispositivos médicos e medicamentos.	11/2014
11	Dinamarca	DHMA	Cooperação na área da administração de produtos de saúde e medicamentos.	05/2014
12	Estados Unidos da América	Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau (TTB)	Estabelece canal de troca de informações sobre importação e exportação de produtos de tabaco.	2012
13	Estados Unidos da América	FDA	Compromisso de confidencialidade.	24/09/2010
14	Estados Unidos da América	FDA	Fortalecer mecanismos existentes e desenvolver novas oportunidades de comprometimento cooperativo em questões científicas e regulatórias.	26/11/2012

15	Estados Unidos da América, Austrália, Canadá	FDA, TGA, HBFB – Programa de Auditoria Única de Produtos para a Saúde (MDSAP)	Objetiva uma regulação sanitária mais efetiva, eficiente e menos onerosa dos sistemas de gestão da qualidade de produtores de produtos para a saúde. O MDSAP visa permitir uma auditoria única para os requisitos regulatórios dos Participantes.	27/11/2012
16	Estados Unidos da América	Projeto IR-4 (USDA)	Relativo a agrotóxicos e agrotóxicos de risco reduzido para pestes e pragas prioritárias comuns aos dois países.	07/11/2012
17	Europa	EDQM do Conselho Europa	Troca de informações relacionadas com a qualidade e com a produção de substâncias para o uso farmacêutico - Ingredientes Farmacêuticos (IFA).	03/09/2012
18	França	AFSSAPS	Intercâmbio de informações e cooperação técnica com sigilo de informações em respeito às regras vigentes de sigilo.	25/11/2011
19	França	ANSM	Intercâmbio de informações na área da saúde.	10/04/2015
20	Israel	MOH	Cooperação em regulação de medicamentos, cosméticos, produtos médicos e segurança alimentar.	25/03/2015
21	Irlanda	IMB	Relativo ao Estabelecimento de um arcabouço para a cooperação na área de regulação de produtos terapêuticos.	26/11/2012
22	Itália	AIFA	Cooperação em regulação de produtos terapêuticos.	12/2013
23	Japão	PMDA	Visa o aumento da cooperação pela troca de informações para o aumento do acesso a produtos seguros, efetivos e de qualidade.	26/11/2012
24	México	COFEPRIS	Intercâmbio de experiências e conhecimentos no âmbito de medicamentos, insumos e matérias de interesse comum. Prevê, na Cláusula Segunda, item 3, o tratamento sigiloso de informações e sua confidencialidade quando solicitada por uma das partes.	07/09/2005
25	OMS	WHO	Intercâmbio de informações sobre regulações de vacinas.	09/2012

26	Portugal	ASAE	Monitorização e fiscalização das atividades econômicas e alimentares.	11/2014
27	Reino Unido	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland	Relativo ao intercâmbio de informações relativas aos medicamentos e dispositivos médicos.	26/11/2012
28	Suécia	Medical Products Agency – Lakemedelsverket	Acordo para aprimorar a cooperação e confiança entre as partes.	21/06/2011
29	Suíça	SwissMedic (FDHA-FCSC)	Visa à cooperação na regulação de produtos terapêuticos e a troca de informações relativas à regulação e conformidade de produtos terapêuticos.	28/11/2012
30	Ucrânia	SAUMP	Estabelece mecanismos de cooperação na área de vigilância sanitária, a fim de apoiar os processos de transferência de tecnologia e desenvolvimento conjunto de projetos e pesquisas técnico-científicas entre Brasil-Ucrânia.	11/2013
31	Argentina	ANMAT	Simplificação de procedimentos de controle sanitário de alimentos em fronteira.	25/11/1999
32	Argentina	IECS	Cooperação técnico-científica na área de Avaliação de Tecnologia em Saúde – ATS.	2005
33	Argentina	ANMAT	Cooperação e intercâmbio de informações na área de Farmacopeia.	10/2007
34	Argentina	ANMAT	Intercâmbio de relatórios de inspeção com vistas à emissão de CBPF.	08/2006
35	Cabo Verde	ARFA	Intercâmbio de informações, conhecimento mútuo nas áreas de sua competência (regulação e vigilância sanitária).	08/2014
36	Cabo Verde	ARFA	Intercâmbio de informações de conhecimento mútuo com vistas à cooperação técnica.	08/10/2007
37	China	SFDA	Intercâmbio de informações e conhecimento em BPF, Vigilância pós-mercado, registro	04/06/2010

38	Nigéria	NAFDAC	de insumos farmacêuticos, propaganda e farmacopeia. Intercâmbio de informações em regulamentação de medicamentos, alimentos, cosméticos e saneantes.	31/08/2006
39	Portugal	INFARMED	Visa ao intercâmbio de informações e diálogo regulatório, capacitações e inspeções conjuntas, e atividades de interesse mútuo.	03/08/2006
40	Uruguai	Dirección General de Salud/ Ministerio de Salud	Intercâmbio de relatórios de inspeção com vistas à emissão de CBPF.	Março/2007

Dos atos listados na tabela, pode-se notar que somente cinco (itens 8, 12, 16, 26 e 31) são de áreas específicas, focando em produtos de tabaco, agrotóxicos e alimentos, excluindo medicamentos de seu contexto, enquanto somente um ato diz respeito exclusivamente à confidencialidade da troca de informações (item 13). Assim, observa-se que a maioria dos atos firmados pela Anvisa engloba a regulação de medicamentos, seja para o intercâmbio de informações, seja para cooperação técnica com relação a práticas regulatórias.

Outro fator digno de nota é o fato de o Brasil ter celebrado acordos com países de cinco continentes, mostrando o grande alcance de sua atuação internacional. Ademais, a maioria dos acordos foi firmada nos últimos cinco anos (somente nove acordos são anteriores a 2010), o que demonstra um crescente engajamento da Anvisa na cooperação internacional, condizente com os esforços para harmonização que também vêm se intensificando nos últimos anos.

Ademais, a Anvisa é parte ainda de quinze projetos de cooperação técnica, quais sejam³⁹⁷:

Tabela 3 - Projetos de Cooperação Técnica Internacional

N	País	Instituições	Instrumentos de cooperação	Temas	Vigência
1	Argentina	Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e	Projeto: Fortalecimento das Farmacopeias do	Farmacopeia, Substâncias Químicas de Referência,	Jan 2011/15

³⁹⁷ Tabela retirada de ANVISA. *Projetos de Cooperação Técnica Internacional*. Disponível em <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/bz53>>. Último acesso em 13/11/2015.

		Tecnologia (ANMAT).	Brasil e da Argentina e de seus Laboratórios Nacionais de Controle para a Criação de uma Farmacopeia Regional.	elaboração de monografias.	
2	Burkina Faso	Laboratório Nacional de Saúde Pública de Burkina Faso	Projeto: Apoio ao Fortalecimento Institucional do Laboratório Nacional de Saúde Pública de Burkina Faso.	Gestão da Qualidade Laboratorial.	Ago 2012/15
3	Cabo Verde	Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares – ARFA.	Projeto: Consolidação da ARFA como Agente Regulador dos Setores Farmacêutico e Alimentar em Cabo Verde – Fase 2.	Alimentos; Farmacovigilância; Regulação Econômica; NUREC “Boas Práticas Regulatórias”.	Jul 2012/15
4	Colômbia	Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos (INVIMA)	Projeto: Apoio ao Processo de Reestruturação do INVIMA com vistas ao seu Fortalecimento Institucional.	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, planejamento e gestão, recursos humanos, atuação internacional, controle da cadeia de distribuição de alimentos e medicamentos e combate à falsificação de medicamentos.	2010/15
5	El Salvador	Dirección Nacional de Medicamentos y Instituto Nacional de Salud.	Projeto: Fortalecimento na Área de Vigilância e Regulação	Fortalecimento institucional de ambas as instituições salvadorenhas na área de	Não assinado.

			Sanitária em El Salvador.	vigilância e regulação sanitária.	
6	Equador	Ministério da Saúde Pública do Equador / Divisão de Controle e Melhoramento em Vigilância Sanitária (MSP/DCMVS)	Projeto: Apoio técnico para o fortalecimento das funções regulatórias de pré e pós comercialização de medicamentos no Equador.	Farmacovigilância, registro de medicamentos, inspeção de Boas Práticas de Fabricação (BPF).	2011/15
7	MERCOSU L	ANMAT, Ministério da Saúde Pública e Bem-estar Social da República do Paraguai, Ministério da Saúde Pública do Uruguai, Ministério do Poder Popular para a Saúde da República Bolivariana da Venezuela.	Projeto: Fortalecimento das Capacidades Regulatórias dos Estados-Partes do MERCOSUL na área de Biodisponibilidade / Bioequivalência e Bioisenção.	Biodisponibilidade, Bioequivalência e Bioisenção.	Mar 2011/15
8	Paraguai	Ministério da Saúde Pública e Bem-estar Social / Direção Nacional de Vigilância Sanitária (MSPyBS/DNV S)	Projeto: Fortalecimento Institucional da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde Pública e Bem-estar Social da República do Paraguai.	Farmacopeia, Substâncias Químicas de Referência, elaboração de monografias, medicamentos, produtos médicos, combate à falsificação de medicamentos, controle em fronteira.	2011/15
9	Peru	Ministério da Saúde Pública / Direção Geral de Epidemiologia (DGE/MINSA)	Projeto: Fortalecimento do Processo de Implementação da Vigilância Sanitária Internacional em	Regulamento Sanitário Internacional (RSI), vigilância sanitária em portos,	Jan 2010/15

			Portos, Aeroportos e Fronteiras no Peru.	aeroportos e fronteiras.	
1 0	Peru	Ministério da Saúde Pública / Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).	Projeto: Fortalecimento Institucional da Direção Geral de Medicamentos, Insumos e Drogas.	Desenvolver ações conjuntas visando ao fortalecimento das capacidades institucionais na área de vigilância sanitária de medicamentos do Peru e do Brasil.	2011/15
1 1	República Dominicana	Secretaria de Estado de Saúde Pública e Assistência Social da República Dominicana.	Projeto: Apoio ao fortalecimento da Autoridade Sanitária dominicana nas áreas de registro de medicamentos, farmacovigilância, inspeções, alimentos e toxicologia.	Registro de medicamentos, farmacovigilância, inspeções, alimentos e toxicologia.	2010/15
1 2	República Dominicana	Departamento de Alimentos e Bebidas do Laboratório Nacional de Saúde Pública Dr. Defilló/LNSDD.	Projeto: Fortalecimento do Departamento de Alimentos e Bebidas do Laboratório Nacional de Saúde Pública Dr. Defilló.	Fortalecimento do Departamento de Alimentos e Bebidas.	Não assinado.
1 3	Uruguai	Ministério da Saúde Pública / Dirección Geral de Saúde (DIGESA/MSP)	Projeto: Consolidação da capacidade institucional do Ministério da Saúde do Uruguai e ampliação do diálogo regulatório entre as autoridades	Farmacopéia, Substâncias Químicas de Referência, elaboração de monografias, tecnovigilância e farmacovigilância, combate à falsificação de medicamentos e	2011/15

			sanitárias de Brasil e Uruguai	de produtos médicos, regulação de serviços de saúde, alimentos, regulação de preços de medicamentos e avaliação de novas tecnologias em saúde.	
1 4	Venezuela	Ministério do Poder Popular para a Saúde / Direção Geral do Serviço Autônomo de Controladoria Sanitária e Direção Geral de Cooperação Técnica e Relações Internacionais (SACS).	Projeto: Capacitação dos Recursos Humanos do Serviço Autônomo da Controladoria Sanitária da República Bolivariana da Venezuela em Vigilância e Controle dos Produtos de Uso Humano.	Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, de cosméticos e de alimentos.	Dez 2010/15
1 5	Venezuela	Ministério do Poder Popular para a Saúde / Serviço Autônomo da Controladoria Sanitária / Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (INHRR)	Projeto: Fortalecimento da Vigilância e Controle dos Resíduos e Contaminantes nos Alimentos da Venezuela.	Vigilância e controle de resíduos de contaminantes em alimentos, controle laboratorial de resíduos de contaminantes em alimentos.	Dez 2010/15

Com exceção de três (itens 9, 12 e 15), todos os projetos englobam a regulação de medicamentos e farmacovigilância. Os projetos de cooperação demonstram ainda o papel proeminente da Anvisa na cooperação técnica nas Américas, já que somente dois deles são realizados fora do continente (itens 2 e 3). Esse papel proeminente é evidenciado pelo fato de que é a Anvisa que presta a assistência técnica aos países parceiros, na maior parte

dos casos, atuando no fortalecimento e capacitação das autoridades reguladoras nacionais de tais países. Não surpreendentemente, a Anvisa foi certificada pela OPAS/OMS como autoridade reguladora nacional de referência em 2010.³⁹⁸

Assim, fica claro o interesse da Anvisa em expandir a sua atuação na cooperação internacional, que tem como consequência uma maior uniformidade dos requisitos técnicos para a aprovação de medicamentos. Como ensina Carmen Tibúrcio, ao comentar o princípio constitucional de cooperação entre os povos para o progresso da humanidade³⁹⁹, que rege as relações internacionais da República Federativa do Brasil: não se pode pensar em desenvolvimento sem interação, já que o conhecimento depende do que se faz alhures, para que se possa daí partir para novos avanços.⁴⁰⁰

³⁹⁸ OPAS. *Certificação da ANVISA no contexto da Pré-qualificação de Medicamentos da OPAS*.

Disponível em:

<http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=1169:certificacao-anvisa-no-pre-qualificacao-medicamentos-opas&Itemid=455>. Último acesso em 11/12/2015.

³⁹⁹ Constituição da República Federativa do Brasil de 1988: “Art. 4º - A República Federativa do Brasil rege-se nas suas relações internacionais pelos seguintes princípios: (...) IX - cooperação entre os povos para o progresso da humanidade;”

⁴⁰⁰ TIBURCIO, Carmen. *Constituição e relações internacionais*. Universitas Jus, Brasília, vol. 25, 2014, p. 17.

CONCLUSÃO

Ao longo do presente trabalho, verificaram-se instrumentos consolidados no Direito Internacional, além de novas tendências do Direito Global da Saúde. A inclusão de atores não-estatais na formação de normas, políticas e ações em saúde parece ser um caminho sem volta. E a pluralidade de instrumentos aplicáveis à saúde global também.

O Regulamento Sanitário Internacional de 2005 representou uma evolução do sistema anterior, por possuir um escopo mais amplo, não limitado a determinadas doenças, além de priorizar a saúde pública em detrimento de interesses comerciais. Entretanto, há diversas críticas pertinentes feitas ao regulamento.

Uma das críticas mais contundentes é a falta de previsão de desenvolvimento das capacidades básicas nacionais previstas no RSI. A precariedade de tais capacidades representa um dos grandes obstáculos à efetividade do instrumento, conforme demonstrou a epidemia de ebola. Tal fato foi reconhecido pela própria Diretora-Geral da OMS, o que comprova que mudanças devem ser feitas nesse sentido. Entretanto, a recente criação do fundo de contingência para emergências de saúde pública dá um sopro de esperança de que a OMS poderá melhor auxiliar os países quando da ocorrência de uma nova situação emergencial.

Outrossim, as recomendações emitidas no âmbito do RSI também se demonstram frágeis, pelo fato de que elas foram descumpridas pelos Estados-Partes em mais de uma ocasião. A recomendação para que não se banisse o comércio de produtos ou o tráfego internacional não foi suficiente para impedir que os Estados adotassem exatamente tais medidas durante a pandemia de H1N1. Durante a epidemia de ebola, também houve descumprimento da recomendação de que o tráfego internacional não deveria ser interrompido. Por outro lado, na EPSII do poliovírus, as recomendações da OMS vêm sendo respeitadas, tendo-se alcançado resultados satisfatórios.

Nota-se que as epidemias de H1N1 e de ebola geraram temor na comunidade internacional – no primeiro caso devido à reação alarmista da OMS; no segundo, pela alta taxa de mortalidade do ebola. No entanto, não se pode concluir que o descumprimento das recomendações da OMS se deva ao temor causado pelas doenças, ou até mesmo pelo fato de elas terem recebido mais atenção da mídia internacional do que a EPSII do poliovírus. Porém, esse fator, quando somado aos fatos de que (i) a crise do poliovírus

atingiu um número consideravelmente menor de pessoas e (ii) há vacinação disponível; pode oferecer uma melhor compreensão para a disparidade de comportamento nos casos.

De toda forma, é inegável que as emergências de saúde pública podem gerar consequências econômicas desastrosas para os Estados-Partes que as notificam. Nesse sentido, é de muita valia a proposta de que exista uma compensação financeira aos Estados que corretamente notifiquem a OMS, na forma estipulada pelo RSI. A proposta de que se confira uma resposta gradual às crises, afastando a necessidade de se declarar de plano que a situação é uma EPSII ou não, também parece gerar um incentivo para que os Estados notifiquem a OMS da ocorrência de emergências em saúde.

Entretanto, o respeito às recomendações feitas no âmbito do RSI continua sendo um desafio, que se relaciona à soberania dos Estados. As propostas de que se publique a relação dos países que as descumprem pode ser uma boa forma de pressionar os governos a dar efetividade às recomendações.

Na epidemia de ebola, o Conselho de Segurança da ONU, ao aprovar uma resolução urgindo que os membros implementassem as recomendações feitas pela OMS, conferiu obrigatoriedade a elas, possibilitando também a aplicação de sanções, conforme o art. 41 da Carta da ONU. No entanto, é controverso se a interferência do Conselho de Segurança é desejável. Isso porque a efetividade das recomendações, e logo do próprio RSI, ficaria a cargo de um órgão que, por haver cinco membros permanentes com poder de veto, não deixa de ser um órgão político.

Ademais, viu-se que nem sempre a sanção pelo descumprimento das recomendações seria vantajosa. Se elas decorrerem da incapacidade de um Estado-Parte de implementá-las, não se deve puni-lo, mas sim oferecer subsídios para que ele possa cumpri-las. Por outro lado, o descumprimento das recomendações que se traduzam em atos abusivos, como o banimento da importação de produtos quando não há evidência científica que sustente a medida, seria desejável. Atualmente, as medidas sanitárias abusivas que atinjam o comércio internacional podem ser resolvidas no mecanismo de solução de controvérsias da OMC, se abrangidas pelo escopo do Acordo SPS. Entretanto, a interrupção do fluxo de pessoas parece não comportar sanção no regime jurídico atual.

Com relação à governança global em torno do RSI, é de se notar que ainda há questões que diminuem a legitimidade do instrumento. Primeiramente, o fato de ele permitir o uso de informações não oficiais é extremamente vantajoso, possibilitando um

controle e fiscalização dos Estados-Partes pelos demais atores da saúde global, além de potencialmente aumentar a efetividade do RSI. Entretanto, a falta de regras claras para a imposição de sigilo com relação aos informantes é fator que desencoraja a sua participação e o envio de informações à OMS, principalmente em se tratando de situações que ocorram em países com governos autoritários.

Já no que tange às recomendações, o fato de elas serem elaboradas pelo Diretor-Geral da OMS em conjunto com o Comitê de Emergências em tese as torna menos legítimas, pois tal decisão, que impactará numerosas pessoas e países, é tomada por alguns poucos indivíduos, que são técnicos não eleitos. Entretanto, dada a urgência das situações de emergência em saúde, não seria razoável fazer um debate aberto sobre quais recomendações deveriam ser emitidas. A reavaliação periódica das recomendações, como é previsto pelo próprio RSI, parece ser um bom mecanismo de controle, possibilitando que as medidas adotadas sejam melhor avaliadas à luz das novas evidências disponíveis.

Em contrapartida, a falta de transparência com relação aos membros do Comitê de Emergências é fator que prejudica muito a legitimidade de tais recomendações. Não há previsão de sigilo sobre a constituição do referido comitê no RSI. Obviamente, se a sua composição se tornar pública antes da emissão das recomendações, nada garante que seus membros serão imparciais, visto que eles poderão sofrer pressões externas por parte de diversos atores, como a indústria e os Estados-Partes do RSI. Entretanto, a composição do comitê pode ser revelada juntamente à publicação das recomendações, conferindo maior transparência à decisão. E para que as recomendações posteriores não sejam manchadas de parcialidade, pode haver ainda uma rotação entre os membros do comitê.

Por fim, a prática que a OMS tem adotado de estabelecer um comitê de revisão para avaliar a atuação da organização após as ESPII se mostra importante para conferir legitimidade ao RSI e às medidas adotadas em seu âmbito, já que possibilita uma forma de fiscalização e maior transparência ao processo. Ademais, são apontados os erros e acertos da resposta à emergência, de modo que sirvam de aprendizado para situações futuras.

No que tange ao Acordo SPS, nota-se que as disputas instauradas perante o Órgão de Solução de Controvérsias da OMC ocorrem posteriormente a situações de emergência de saúde pública, ou ainda para coibir atos abusivos que não ocorram durante tais situações de emergência. Entretanto, viu-se que há discussões entre os Membros da OMC

no âmbito do Comitê do SPS acerca das medidas adotadas durante crises de saúde pública, como o H1N1, demonstrando uma preponderância da via diplomática no contexto de crise.

O caso da BSE entre Coreia do Sul e Canadá não permitiu uma avaliação sobre a importância conferida às normas internacionais elaboradas por outras organizações, a que a OMC confere status quase vinculante, pois foi atingida uma solução amigável no caso. Por outro lado, a disputa envolvendo a Índia e os EUA demonstra a deferência da OMC às normas elaboradas pela OIE, ainda que os Membros tenham adotado medidas sanitárias autônomas. Não se pode negar que tal deferência confere uma certa força à harmonização, ao passo que incentiva a adoção dos parâmetros internacionais. Entretanto, esse reconhecimento forçado das normas elaboradas pelas instituições referenciadas pelo Acordo SPS pode acabar conferindo um caráter político indesejado a tais normas, cujo objetivo principal era a tecnicidade.

No que tange à governança global, com relação ao Acordo SPS, impende ressaltar que as normas elaboradas pelas entidades referenciadas pelo Acordo possuem um déficit democrático, pois são elaboradas por técnicos ou representantes de Estados não necessariamente eleitos. Uma medida que vem sendo adotada, ao menos na Comissão do *Codex Alimentarius*, e que pode atenuar esse déficit, é a garantia de participação efetiva da sociedade civil e da indústria no processo decisório e normativo.

No que diz respeito à efetividade do Acordo SPS, é de se notar que ela se verifica na prática. Em ambos os casos discutidos houve decisão que acabou revogando as medidas tidas por abusivas, seja por meio de solução amigável, seja por meio do sistema de solução de controvérsias da OMC. É necessário observar, entretanto, que as sanções no âmbito do Acordo SPS têm o objetivo primordial de compensar os Estados pelas restrições indevidas causadas ao comércio internacional, não sendo um instrumento que visa à proteção da saúde pública, mas sim à liberalização do comércio. Assim, é de se esperar que, por vezes, os interesses políticos e comerciais se sobreponham à saúde pública, inclusive para decidir se o conflito deve ser levado adiante ou não.

Já no estudo da regulação internacional aplicável a medicamentos, viu-se a clara emergência de uma nova tendência do Direito Global da Saúde: a pluralidade de atores e de instrumentos aplicáveis à matéria. A OMS desempenha um papel importante nos esforços de harmonização, possibilitando que países com pouca capacidade regulatória tenham uma normativa em que se apoiar, ou por aproximar as autoridades reguladoras

nacionais. O fato de ela fazer consulta global para elaborar os parâmetros internacionais aplicáveis a medicamentos, por exemplo, aumenta a legitimidade de tais normas.

No âmbito do ICH também se vê uma importante iniciativa global, que devido à reestruturação do Conselho em 2015 garante uma maior participação da comunidade internacional. O fato de representantes da indústria também comporem o Conselho aumenta ainda mais a legitimidade das normas elaboradas em seu escopo. No entanto, é de se notar que essa participação mais plural possibilitada pela reestruturação pode não ser tão efetiva, pois somente membros do Conselho participam na aprovação dos *guidelines* da entidade, além de os membros fundadores poderem vetar as propostas apresentadas. Por outro lado, o fato de haver uma auditoria das atividades do Conselho é fator que fortalece a fiscalização da entidade. O aumento da legitimidade do ICH é deveras desejável, já que as normas elaboradas sob seus auspícios impactam os maiores produtores de medicamentos do mundo, considerando-se que eles são regulados pelos Estados que são membros do Conselho, a saber, EUA, os membros da União Europeia, Japão, Suíça e Canadá.

Ademais, observou-se ao longo do trabalho a tendência de regionalização da harmonização, devido à diversas iniciativas como o PANDRH e aquelas do Mercosul. Com relação ao PANDRH, é importante notar que o caráter inclusivo da Conferência, que congrega reguladores, indústria, profissionais da saúde, pesquisadores, entre outros, oferece um alto grau de legitimidade das normas elaboradas. Por outro lado, no Mercosul, é desejável que os seus Membros adotem mecanismos que aumentem a participação dos demais atores da saúde, como é feito pelo Brasil, que realiza consultas públicas sobre os projetos de resolução, visto que as normas adotadas pelo grupo serão vinculantes.

Por fim, embora a atuação da Anvisa em cooperação internacional seja elogiável, dado o grande número de parcerias firmadas, é necessário que exista uma maior publicidade e transparência com relação aos referidos acordos internacionais. A possibilidade de a sociedade civil, e até mesmo de a indústria, fiscalizar não só a existência, como o cumprimento de tais instrumentos é desejável, de acordo com os preceitos da governança global. Isso porque as atividades da Anvisa no âmbito da cooperação terão consequências para a prática regulatória da própria agência e, logo, para os demais setores da sociedade.

Como um todo, vê-se que, apesar de os instrumentos estudados possuírem um certo grau de efetividade, deve-se aprimorá-los. Esse aprimoramento importa em mudanças no

próprio regime estipulado pelos instrumentos, sobretudo no Regulamento Sanitário Internacional, que desempenha um papel de inexorável importância para as emergências internacionais de saúde.

Ademais, não se pode negar que o aumento da legitimidade de todos os instrumentos e instituições estudadas deve ser buscada. Numa sociedade globalizada e democrática, deve imperar o acesso à informação, a representatividade, a possibilidade de fiscalização e controle. A construção de uma melhor governança se mostra essencial à legitimação de tais instrumentos e instituições perante a sociedade. Grandes passos já foram dados em direção à uma boa governança global da saúde, mas sem dúvida ainda há muito a ser feito. Não devemos retroceder, devemos ir sempre em frente.

BIBLIOGRAFIA

AFRICAN MEDICINES REGULATORY HARMONISATION INITIATIVE, African Medicines Regulatory Harmonisation Programme Newsletter, n. 14, 2015. Disponível em: <<http://amrh.org/wp-content/uploads/2015/06/AMRH-Newsletter-Issue-14.pdf>>. Último acesso em 28/11/2015.

AITH, Fernando. CUNHA, Ana Carolina. CASTELLARO, Felipe. SOARES, Darnise. DALLARI, Sueli. *Regulação de medicamentos no Brasil: desafios no contexto do mundo globalizado*. In AITH, Fernando. DALLARI, Sueli (org.). *Regulação de medicamentos no mundo globalizado*. São Paulo: CEPEDISA, 2014, pp. 17-30.

ANVISA. *Atos Internacionais entre a Anvisa e Autoridades Regulatórias Estrangeiras*. Disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/bz55>>. Último acesso em 13/11/2015.

_____. *Projetos de Cooperação Técnica Internacional*. Disponível em <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/bz53>>. Último acesso em 13/11/2015.

_____. *Guia para a Condução de Estudos Não Clínicos de Toxicologia e Segurança Farmacológica Necessários ao Desenvolvimento de Medicamentos*, versão 2. Brasília: Anvisa, 2013.

ARCURI, Alessandra. *Law and Economics of the SPS Agreement: A critical perspective*. In VAN CALSTER, Geert *et al* (org), *Research Handbook on Environment, Health and the WTO*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 2013.

BAENA, Loris. *O Acordo da OMC sobre Aplicação das Medidas Sanitárias e Fitossanitárias*. Revista de Informação Legislativa, Brasília, ano 42, n. 165, jan./mar. 2005, pp. 135-140.

BARBANO, Dirceu. *A atuação da Anvisa no âmbito internacional*. Apresentação na I Semana de Vigilância Sanitária no Congresso Nacional. Brasília, 7/5/2012.

BOWN, Chad P. HILLMAN, Jennifer A. *Bird Flu, the OIE, and National Regulation: The WTO's India – Agricultural Products Dispute*. Agosto de 2015. Disponível em: <<http://ssrn.com/abstract=2640108>>. Último acesso em 2/10/2015.

BRUEMMER, Emily; TAYLOR, Allyn. *Institutional Transparency in Global Health Lawmaking: The World Health Organization and the Implementation of the International Health Regulations*. In BIANCHI, Andrea. PETERS, Anne.

(organizadores) *Transparency in International Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2013.

BUSS, Paulo. FERREIRA, José Roberto. *Cooperação e integração regional em saúde na América do Sul: a contribuição da Unasul-Saúde*. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 16, n. 6, 2011, pp. 2699-2711.

BÜTHE, Tim. *The Globalization of Health and Safety Standards: Delegation of Regulatory Authority in the SPS Agreement of the 1994 Agreement Establishing the World Trade Organization*. *Law and Contemporary Problems*, Durham, vol. 71, n. 1, 2008, pp. 219-255.

CHEYNE, Ilona. *Gateways to the Precautionary Principle in WTO Law*. *Journal of Environmental Law*, Oxford, vol. 19, n. 2, 2007, pp. 155-172.

CHOI, Won-Mog. *Mad-Cow Disease and Politics in International Economic Law - A Korean Experience for the World*. Society of International Economic Law (SIEL), Second Biennial Global Conference, Universidade de Barcelona, 8-10/7/2010. Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=1633973>>. Último acesso em 24/10/2015.

COSTA, Ediná Alves. *Fundamentos da vigilância sanitária*. Salvador: EDUFBA, 2009.

DOSHI, Peter. *How should we plan for pandemics?* *British Medical Journal*, Londres, vol. 339, setembro de 2009, pp. 603-605.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *Tenth annual report of the European Medicines Agency*. Londres: EMA, 2004. Disponível em <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Annual_report/2009/12/WC500016696.pdf>. Último acesso em 24/11/2015.

_____. *The European regulatory system for medicines and the European Medicines Agency*. Londres: EMA, 2014. Disponível em <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Brochure/2014/08/WC500171674.pdf>. Último acesso em 24/11/2015.

EFPIA. *The Pharmaceutical Industry in Figures*, 2014. Disponível em: <http://www.efpia.eu/uploads/Figures_2014_Final.pdf>. Último acesso em 30/11/2015.

EPPS, Tracy. *International Trade and Health Protection: A Critical Assessment of the WTO's SPS Agreement*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 2008.

ESTY, Daniel. *Good Governance at the Supranational Scale: Globalizing Administrative Law*. Yale Law Journal, New Haven, vol. 115, 2006, pp. 1490-1562.

FAN, Victoria *et al.* *Performance-based financing at the Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria: an analysis of grant ratings and funding, 2003–12*. The Lancet Global Health, Londres, vol. 1, n. 3, 2013, pp. 161-168.

FIDLER, David. F. *From International Sanitary Conventions to Global Health Security: The New International Health Regulations*. Chinese Journal of International Law, Oxford, vol. 4, n. 2, 2005, pp. 325-392.

FISCHER, Julie; KORNBLIT, Sarah; KATZ, Rebecca. *The International Health Regulations (2005): Surveillance and Response in an Era of Globalization*. Washington, DC: Stimson Center, 2011.

FITZGERALD, James. *Pan-American Network for Drug Regulatory Harmonization*. In IOM (Institute of Medicine). *International Regulatory Harmonization Amid Globalization of Drug Development: Workshop Summary*. Washington, DC: The National Academies Press, 2013. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK153504/pdf/Bookshelf_NBK153504.pdf>. Último acesso em 24/11/2015.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION. *Protecting the world's plant resources from pests*. Roma: FAO, 2012. Disponível em: <<https://www.ippc.int/static/media/files/mediakit/IPPCOverviewBrochure2012-03-en.pdf>>. Último acesso em 2/10/2015.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Memoranda of Understanding and Other Cooperative Arrangements*. Disponível em <<http://www.fda.gov/InternationalPrograms/Agreements/MemorandaofUnderstanding/default.htm>>. Último acesso em 18/6/2015.

FRENK, Julio. MOON, Suerie. *Governance Challenges in Global Health*. New England Journal of Medicine, Waltham, vol. 368, n. 10, 2013, pp. 936-42.

GOMES, Carolina B.; CASTRO, Larissa de P. G. *O Novo Regulamento Sanitário Internacional*. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, v. 13, n. 2, 2012, pp. 137-155.

GOSTIN, Lawrence O. *Global Health Law*. Cambridge: Harvard University Press, 2014.

GOSTIN, Lawrence O.; LUCEY, Daniel. *Middle East Respiratory Syndrome - A Global Health Challenge*. Journal of the American Medical Association, publicado online em 17/6/2015. Disponível em <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=2338303>>. Último acesso em 14/8/2015.

GOSTIN, Lawrence O.; FRIEDMAN, Eric; HOUGENDBLER, Daniel. *Ebola, The World Health Organization, and Beyond: Toward a Framework for Global Health Security*, publicado online em 8/6/2015. Disponível em <http://www.law.georgetown.edu/oneillinstitute/resources/documents/Briefing11GlobalHealthSecurity.pdf>>. Último acesso em 15/8/2015.

GOSTIN, Lawrence O. FRIEDMAN, Eric. *Ebola: a crisis in global health leadership*. The Lancet, vol. 384, 2014, p. 1323. Disponível em <http://scholarship.law.georgetown.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2393&context=facpub>>. Último acesso em 29/12/2015.

GRIFFIN, Robert. *History of the Development of the SPS Agreement*. In FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION. *Multilateral trade negotiations on agriculture*. Roma: FAO, 2000. Disponível em <http://www.fao.org/docrep/003/x7354e/X7354e01.htm>>. Último acesso em 26/9/2015.

GRUSZCZYNSKI, Lukas. *Science in the Process of Risk Regulation under the WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures*. German Law Journal, Lexington, vol. 7, n. 4, 2006, pp. 371-398.

HALABI, Sam. *The Codex Alimentarius Commission, Corporate Influence, and International Trade*. American Journal of Law and Medicine, Boston, vol. 41, n. 2, 2015.

HARMAN, Sophie. *Global Health Governance*. Londres: Routledge, 2011.

HAYDEN, Erika. *MSF takes bigger global-health role*. Nature, Londres, vol. 522, 2015, pp. 18-19.

HAYS, Jo N. *Epidemics and Pandemics: Their Impacts on Human History*. Santa Barbara: ABC-CLIO, 2005.

HOEN, Ellen. *Assuring access to quality antiretroviral medicines: the WHO Prequalification of Medicines Program and access to HIV treatment*. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, vol. 30, n. 5, maio de 2014, pp. 908-909.

HOFFMAN, Steven. *Making the International Health Regulations Matter*. In RUSHTON, Simon. YOUDE, Jeremy (editores). *Routledge Handbook of Global Health Security*. Nova York: Routledge, 2014.

HOOD, Anna. Ebola: a Threat to the Parameters of a Threat to the Peace? *Melbourne Journal of International Law*, vol. 16, n. 5, 2015, pp. 29-51.

INTERFARMA. *Comparações Internacionais no Comércio de Produtos Farmacêuticos e Balança Comercial Brasileira de Medicamentos*. São Paulo, 2015. Disponível em <<http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/70-balanca-comercial-site.pdf>>. Último acesso em 15/6/2015.

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION. *Articles of Association*. Disponível em <http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ABOUT_ICH/Organisational_changes/ICH_Articles_of_Association_Adopted_by_Founding_ICH_Members_October_23_2015_for_publication.pdf>. Último acesso em 11/12/2015.

IRWIN, Douglas; MAVROIDIS, Petros; SYKES, Alan. *The Genesis of the GATT*. Cambridge: Cambridge University Press, 2008.

JERNIGAN, Daniel B; COX, Nancy J. *H7N9: Preparing for the Unexpected in Influenza*. *Annual Review of Medicine*, Palo Alto, vol. 66, pp. 361-371, 2015.

JOHNSON, Renée. *The US-EU Beef Hormone Dispute*, 2015. Disponível em <<https://www.fas.org/sgp/crs/row/R40449.pdf>>. Último acesso em 27/9/2015.

KAMRADT-SCOTT, Adam. *Global Health Security Under Threat? Progress in Implementing the IHR 2005*. *Health Diplomacy Monitor*, Ottawa, vol. 3, n. 4, Junho de 2012, pp.13-15.

HARLOW, Carol. *Global Administrative Law: The Quest for Principles and Values*. *The European Journal of International Law*, Oxford, vol. 17, n.1, 2006, pp. 187-214.

KATZ, Rebecca. DOWELL, Scott F. *Revising the International Health Regulations: call for a 2017 review conference*. *The Lancet Global Health*, Londres, vol. 3, n. 7, 2015, e352–e353.

KELLY, Trish. *The Impact of the WHO: The Environment, Public Health and Sovereignty*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 2008.

KINGSBURY, Benedict. KRISCH, Nico. STEWART, Richard. *The Emergence of Global Administrative Law*. Law and Contemporary Problems, Durham, vol. 68, n. 15, 2005, pp. 15-61.

KIRSCH, Nico. *The Pluralism of Global Administrative Law*. The European Journal of International Law, Oxford, vol. 17, n.1, 2006, pp. 247-278.

LAOWONSIRI, Akawat. *Application of the Precautionary Principle in the SPS Agreement*. In VON BOGDANDY, A. WOLFRUM, R. (orgs.). Max Planck Yearbook of the United Nations Law, Vol. 14. Leiden: Koninklijke Brill NV, 2010.

LEZOTRE, Pierre-Louis. *International Cooperation, Convergence and Harmonization of Pharmaceutical Regulations: a Global Perspective*. Waltham: Academic Press, 2013.

LIMA, Yara. COSTA, Ediná Alves. *Implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) no ordenamento jurídico-administrativo brasileiro*. Ciência e Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, vol. 20, n. 6, 2015, pp. 1773-1783.

LIU, Chenglin. *Leaving the FDA Behind: Pharmaceutical Outsourcing and Drug Safety*. Texas International Law Journal, Austin, vol. 48, n. 1, 2012.

LYNGVIG, Jytte. *Uma grande abelha que voa ou como o desenvolvimento da Rede Europeia de Regulação de Medicamentos pode inspirar as considerações para a reforma do registro de medicamentos no Brasil*. In AITH, Fernando. DALLARI, Sueli (org.). Regulação de medicamentos no mundo globalizado. São Paulo: CEPEDISA, 2014.

MCCOY, David *et al.* *The Bill & Melinda Gates Foundation's grant-making programme for global health*. The Lancet, Londres, vol. 373, n. 9675, 2009, pp. 1645 – 1653.

MELLO, Celso D. de Albuquerque. Curso de Direito Internacional Público, vol. I. Rio de Janeiro: Renovar, 2007.

MENUCCI, Daniel. *O Regulamento Sanitário Internacional (2005) e a Vigilância em Saúde*. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, vol. 7, n.1/2/3, 2006, pp. 54-87.

MIRANDA, Silvia. CUNHA FILHO, Joaquim. BURNQUIST, Heloisa. BARROS, Geraldo. *Normas sanitárias e fitossanitárias: proteção ou protecionismo*. Informações Econômicas, São Paulo, v. 34, n. 2, fev. 2004, pp. 25-35.

MOLZON, Juliana. *The Value and Benefits of the International Conference on Harmonization (ICH) to Drug Regulatory Authorities: Advancing Harmonization for*

Better Public Health. In VAN DER LAAN, Jan (ed.). *Global Approach in Safety Testing: ICH Guidelines Explained*. Londres: Springer, 2013.

NAIMOLI, Joseph. *Global health partnerships in practice: taking stock of the GAVI Alliance's new investment in health systems strengthening*. *International Journal of Health Planning and Management*, vol. 24, 2009, pp. 3-25.

NIU, Huei-chih, *A Comparative Perspective on the International Health Regulations and the World Trade Organization's Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures*. *Asian Journal of WTO & International Health Law and Policy*, Taipei, vol. 1, n. 2, setembro de 2006, pp. 513-542.

OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge A. Zepeda; SOUZA, Arthur C. Moreira. *Talidomida no Brasil: vigilância com responsabilidade compartilhada?* *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, vol. 15, n. 1, jan-mar, 1999, pp. 99-112.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Ebola data and statistics*, 30 de dezembro de 2015. Disponível em <<http://apps.who.int/gho/data/view.ebola-sitrep.ebola-summary-20151230?lang=en>>. Último acesso em 30/12/2015.

_____. *Ebola situation reports*. Disponível em <<http://apps.who.int/ebola/ebola-situation-reports>>. Último acesso em 10/6/2015.

_____. *Chronicle of the World Health Organization*. Genebra: OMS, 1947. Disponível em <http://whqlibdoc.who.int/hist/chronicles/chronicle_1947.pdf>. Último acesso em 30/7/2015.

_____. Documento WHA A67/17 Add. 1, *Implementation of the International Health Regulations (2005): Report on development of national core capacities required under the Regulations*, 15/5/2012. Disponível em <http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_17Add1-en.pdf>. Último acesso em 10/8/2015.

_____. Documento WHA A64/10, *Implementation of the International Health Regulations (2005): Report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) in relation to Pandemic (H1N1)*, 5/5/2011. Disponível em <http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_10-en.pdf>. Último acesso em 10/8/2015.

_____. *The World Medicines Situation*. Genebra: OMS, 2004. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6160e/s6160e.pdf>>. Último acesso em 15/11/2015.

_____. *WHO support for medicines regulatory harmonization in Africa: focus on East African Community*. WHO Drug Information, Vol. 28, No. 1, 2014, pp. 11-15. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/DI_28-1_Africa.pdf>. Último acesso em 28/11/2015.

_____. *Quality assurance of pharmaceuticals: meeting a major public health challenge*. Disponível em: <<http://www.who.int/medicines/publications/BrochurePharmaupdatedversion.pdf>>. Último acesso em 30/11/2015.

_____. *65th Report of the WHO Expert Committee on Biological Standardization*. Genebra: OMS, 2015. Disponível em: <http://www.who.int/biologicals/expert_committee/WHO_TRS_993_web_FINAL.pdf>. Último acesso em 30/11/2015.

_____. *GLO/VQ learning opportunities*, 2015. Disponível em: <http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/glo_schedule_2015.pdf>. Último acesso em 6/12/2015.

_____. *Process for development of a revised National Regulatory Authority assessment tool harmonized across all medicines including vaccines*, 2014. Disponível em: <http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_regulation/process_development_harmonized_tool_05052014.pdf>. Último acesso em 6/12/2015.

_____. *Improving Quality for Better Treatment and Greater Access*, 2012. Disponível em: <http://apps.who.int/prequal/info_general/documents/advocacy/Advocacy_booklet_2012.pdf>. Último acesso em 6/12/2015.

_____. *16th International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA)*. In WHO Drug Information Vol. 28, No. 3, 2014. Disponível em: <http://cdrwww.who.int/medicines/publications/druginformation/WHO_DI_28-3_RegulatoryHarmonization.pdf>. Último acesso em 7/12/2015.

_____. *Increase of microcephaly in the northeast of Brazil*, 2015. Disponível em <http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&Itemid=270&gid=32285&lang=en>. Último acesso em 28/12/2015.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. *Japan – Measures Affecting the Importation of Apples*. DS 245, Relatório do Órgão de Apelação, 26/11/2003.

_____. *European Communities — Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones)*. DS 26, Relatório do Órgão de Apelação, 16/01/1998.

_____. *Korea – Measures Affecting the Importation of Bovine Meat and Meat Products from Canada*, DS 391, Pedido de Estabelecimento de Painel pelo Canadá, 10/7/2009, documento WT/DS391/3.

_____. *Korea – Measures Affecting the Importation of Bovine Meat and Meat Products from Canada*, DS 391, Comunicação do Canadá, 7/7/2011, documento WT/DS391/8.

_____. *Korea – Measures Affecting the Importation of Bovine Meat and Meat Products from Canada*, DS 391, Relatório do Painel, 3/7/2012, documento WT/DS391/R.

_____. *India - Measures Concerning the Importation of Certain Agricultural Products*, DS 430, Pedido de Consultas pelos EUA, 8/3/2012, documento WT/DS430/1.

_____. *India - Measures Concerning the Importation of Certain Agricultural Products*, DS 430, Pedido de Estabelecimento de Painel pelos EUA, 14/5/2012, documento WT/DS430/3.

_____. *India - Measures Concerning the Importation of Certain Agricultural Products*, DS 430, Relatório do Painel, 14/10/2014, documento WT/DS430/R.

_____. *India - Measures Concerning the Importation of Certain Agricultural Products*, DS 430, Notificação de Interposição de Recurso pela Índia, 2/2/2015, documento WT/DS430/8.

_____. *India - Measures Concerning the Importation of Certain Agricultural Products*, DS 430, Relatório do Órgão de Apelação, 4/6/2015, documento WT/DS430/AB/R.

_____. *India - Measures Concerning the Importation of Certain Agricultural Products*, DS 430, Comunicado da Índia e dos EUA, 5/8/2015, documento WT/DS430/13.

_____. *India - Measures Concerning the Importation of Certain Agricultural Products*, DS 430, Acordo na forma do artigo 21.3(B) do Entendimento sobre Solução de Controvérsias, documento WT/DS430/14.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. *Pan American Network For Drug Regulatory Harmonization (PANDRH)*, 2009. Disponível em <[http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2010/PANDRH_Statutes_Final_1109%20\(2\).pdf](http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2010/PANDRH_Statutes_Final_1109%20(2).pdf)>. Último acesso em 24/11/2015.

PAUWELYN, Joost. *The WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary (SPS) Measures as Applied in the First Three SPS Disputes - EC - Hormones, Australia - Salmon and Japan – Varietals*. *Journal of International Economic Law*, Oxford, vol. 3, n. 4, 1999, pp. 641-664.

PEEL, Jacqueline. *Risk Regulation Under the WTO SPS Agreement: Science as an International Normative Yardstick?* Jean Monnet Working Paper 02/04. NYU: New York, 2004. Disponível em <<http://jeanmonnetprogram.org/archive/papers/04/040201.pdf>>. Último acesso em 14/10/2015.

PEREIRA, Ana Cristina Paulo. *Direito institucional e material do MERCOSUL*. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2005.

PEREIRA, Wesley. *Histórico da OMC: construção e evolução do sistema multilateral de comércio*. Belo Horizonte: PUC-Minas, 2005. Disponível em <http://www.pucminas.br/imagdb/conjuntura/CES_ARQ_DESCR20050927090630.pdf>. Último acesso em 26/9/2015.

PEREZ, Fernanda Aguilar. *Panorama da cooperação internacional em saúde em países da América do Sul*. 2012. 165 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Faculdade de Saúde Pública. Universidade de São Paulo, São Paulo.

PORTO, Renato. *Reestruturação do ICH e Anvisa*. Apresentação realizada na SINDUSFARMA. São Paulo, 17/7/2015.

PRESTON, Charles; VALDEZ, Mary Lou; BOND, Katherine. *Strengthening Medical Product Regulation in Low- and Middle-Income Countries*. *PLoS Medicine*, vol. 9, n. 10, 2012. Disponível em <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3479087/pdf/pmed.1001327.pdf>>. Último acesso em 30/12/2015.

QUEIROZ, Luisa Guimarães. GIOVANELLA, Ligia. *Agenda regional da saúde no Mercosul: arquitetura e temas*. Revista Panamericana de Salud Publica, Washington DC, vol. 30, n. 2, 2011, pp. 182–8.

RÄGO, Lembit. SANTOSO, Budiono. *Drug Regulation: History, Present and Future*. In VAN BOXTEL, CJ (ed.). *Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology*. Amsterdã: IOS Press, 2008.

RAYMOND, Agnès Saint. *Human Medicinal Products in the European Union: Regulations, Directives and Structures*. In GRIFFIN, JOHN P. (org), *The Textbook of Pharmaceutical Medicine*. Londres: Wiley-Blackwell Publishing, 2013.

RIBEIRO, Marilda Rosado de Sá. *As empresas transnacionais e os novos paradigmas do comércio internacional*. In: DIREITO, Carlos Alberto Menezes *et al* (Coord). *Estudos em Homenagem ao Prof. Celso R. Duvivier de Albuquerque Mello*. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

RIGOD, Boris. *The Purpose of the WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS)*. *The European Journal of International Law*, Oxford, vol. 24, n. 2, 2013, pp. 503-532.

ROACHE, Sarah *et al*. *Lessons From The West African Ebola Epidemic: Towards A Legacy Of Strong Health Systems*, 2/10/2014. Disponível em <<http://www.law.georgetown.edu/oneillinstitute/resources/documents/Briefing10Ebola2inTemplate.pdf>>. Último acesso em 15/8/2015.

ROZENFELD, Suely. *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000.

RUGER, Jennifer. *Normative Foundations of Global Health Law*. *Georgetown Law Journal*, Washington DC, vol. 96, n. 2, 2008, pp. 423-443.

SATO, Nathalie Suemi Tiba. *A evolução da dimensão social da integração regional: o caso das normas do Mercosul-Saúde*. 2014. 133 f. Dissertação (Mestrado em Relações Internacionais) - Instituto de Relações Internacionais, Universidade de São Paulo, São Paulo.

SCHOLTE, Jan Aart. *Global Governance, accountability and civil society*. In SCHOLTE, Jan Aart (ed). *Building Global Democracy?: Civil Society and Accountable Global Governance*. Cambridge: Cambridge University Press, 2011.

SLAUGHTER, Anne-Marie. *Global Government Networks, Global Information Agencies, and Disaggregated Democracy*. Harvard Law School, Public Law Working Paper N. 18, 2001. Disponível em: <<http://ssrn.com/abstract=283976>>. Último acesso em 21/12/2015.

TANNO, Grace. FERRACIOLI, Paulo. *Barreiras Técnicas: o papel do Inmetro do GATT à OMC*, 2003. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/producao intelectual/obras_intelectuais/138_obraIntelectual.pdf>. Último acesso em 23/12/2015.

TIBURCIO, Carmen. *Constituição e relações internacionais*. Universitas Jus, Brasília, vol. 25, 2014, pp. 1-24.

TORRONTÉGUY, Marco Aurelio Antas. *O direito humano à saúde no direito internacional: efetivação por meio da cooperação sanitária*. 2010. 355 f. Tese (Doutorado em Direito) – Faculdade de Direito da USP. Universidade São Paulo, São Paulo.

VANGRASSTEK, Craig. *The History and the Future of the World Trade Organization*. Genebra: OMC, 2013.

WHELAN, Mary. *Negotiating the International Health Regulations*. Global Health Programme Working Paper N° 1 | 2008, The Graduate Institute, Genebra. Disponível em <http://graduateinstitute.ch/files/live/sites/iheid/files/sites/globalhealth/shared/1894/Working%20Papers_001_WEB%20new%20version%2024112009.pdf>. Último acesso em 6/8/2015.

WILSON, Kumanan; BROWNSTEIN, John S; FIDLER, David P. *Strengthening the International Health Regulations: lessons from the H1N1 pandemic*. Health Policy and Planning, Oxford, vol. 25, 2010, pp. 505-509.

ZIDAR, Andraž. *WHO International Health Regulations and Human Rights: From Allusions to Inclusion*. International Journal of Human Rights (2015, Forthcoming). Disponível em <<http://ssrn.com/abstract=2593962>>. Último acesso em 6/8/2015.