

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº 27, DE 2007 (MENSAGEM Nº 1.025/2006)

Aprova o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, aprovado pela 58ª Assembléia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005, com vistas à sua entrada em vigor no Brasil.

Autora: Comissão de Relações Exteriores e
de Defesa Nacional

Relator: Deputado Dr. Rosinha

I - RELATÓRIO

A Mensagem nº 1.025, de 2006, encaminha para análise a nova versão do Regulamento Sanitário Internacional, tendo em vista a necessidade de acompanhar as alterações no quadro sanitário mundial. Assim, são atualizados tópicos sobre alerta e resposta a epidemias, a catástrofes naturais, à ação de materiais químicos, biológicos ou nucleares. São definidos os passos para decidir condutas diante das circunstâncias mais diversas e possíveis nos tempos de hoje e para caracterizar emergências de saúde pública de importância internacional. São apontadas as responsabilidades e deveres dos diversos atores envolvidos nestas situações, os procedimentos de notificação e análise dos eventos, o apoio a ser dado para os diferentes níveis de governo, são propostos modelos padronizados de documentos e é prestada orientação sobre condutas a adotar.



3C0BFDA110

O Brasil participou ativamente da revisão deste Regulamento e vários Ministérios foram consultados. Assim, é urgente que se adotem as regras aprovadas pela 58ª Assembléia Geral da Organização Mundial da Saúde, em 23 de maio de 2005, para manter o país em sintonia com o movimento mundial de reação a alerta epidêmico.

O Regulamento Sanitário Internacional (RSI) é o instrumento-chave mundial de proteção contra a propagação internacional de doenças, dividido em dez Partes.

A **Parte I** procede à definição dos termos utilizados no texto, define os propósitos do compromisso, quais sejam, prevenir, proteger, controlar e dar respostas de saúde pública contra a propagação de doenças entre os países. Ainda são assegurados o pleno respeito à dignidade, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais das pessoas. São indicadas as autoridades responsáveis pela implementação das medidas de saúde previstas no Regulamento, inclusive a criação de Pontos Focais Nacionais para o RSI, que estarão em permanente interação com os pontos de Contato da Organização Mundial de Saúde para o RSI.

A **Parte II**, nos artigos 5, 6,7,8 e 9, trata da informação e da resposta em saúde pública. Faz referência em primeiro lugar à vigilância dos eventos especificados, que consiste na capacidade de detectar, avaliar, notificar e informar sua ocorrência, de acordo com os parâmetros do Anexo 1. A notificação obedecerá o instrumento de decisão que consta do Anexo 2, o compartilhamento de informações durante eventos sanitários inesperados ou incomuns, consultas a respeito de medidas de saúde aplicáveis a eventos que não exijam notificação e procedimentos com informes de outras fontes. Após a notificação, o Estado Parte continuará a comunicar à OMS as informações de que dispuser sobre o evento notificado, incluindo definições de caso, resultados laboratoriais, fonte e tipo de risco, número de casos e óbitos e outras mais.

O artigo 10 disciplina a verificação dos relatos oriundos de fontes mencionadas no artigo 9, concedendo prazo de 24 horas para resposta inicial ou acusação do recebimento da solicitação de verificação e de 24 horas para encaminhar as informações disponíveis sobre estes eventos. Em seguida, o artigo 11 define as condutas a serem adotadas pela Organização Mundial da Saúde quanto ao fornecimento de informações para o Estado Parte acometido e para outros Estados Partes.



O artigo 12 caracteriza o conceito de emergência de saúde pública de importância internacional.

A determinação de emergência de saúde pública de importância internacional, segundo os termos deste RSI, deflagrará a resposta de saúde pública (artigo 13) e ensejará a cooperação da OMS com organizações intergovernamentais e organismos internacionais (artigo 14).

A **Parte III**, Recomendações, inclui os artigos 15 a 18. Os artigos 15 e 16 tratam de recomendações temporárias e permanentes acerca de medidas de saúde a aplicar a pessoas, bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias e/ou encomendas postais, em relação a riscos sanitários específicos existentes. O objetivo é reduzir a propagação internacional de doenças e ao mesmo tempo evitar interferências desnecessárias com o tráfego internacional. Estas recomendações, quando emitidas, modificadas ou rescindidas, levarão em conta a opinião dos Estados Partes envolvidos, o parecer do Comitê de Emergências ou do Comitê de Revisão, princípios científicos, normas internacionais, entre outras.

O artigo 18 cita as recomendações relativas aplicáveis a pessoas, que podem variar desde não se adotar ação específica, ou determinar vacinação, quarentena, isolamento e tratamento, busca de contatos, até a recusa da entrada de pessoas suspeitas ou doentes em áreas indenes ou, ao contrário a recusa de entrada de sadios em áreas afetadas, além da triagem ou restrição de saída às pessoas de áreas afetadas.

Quanto a bagagens, cargas, contêineres, meios de transporte, mercadorias e encomendas postais, podem ser aplicadas as seguintes recomendações: exame do itinerário, inspeção, tratamento para remover infecção ou contaminação, utilização de medidas específicas para assegurar transporte e manuseio seguros, implementação de regimes de isolamento ou quarentena, apreensão ou destruição de itens suspeitos, contaminados ou infectados, sob condições controladas, quando não houver outro processo eficaz. Pode ainda ser recusada a entrada ou a saída.

A **Parte IV** trata dos pontos de entrada. O artigo 19 define obrigações gerais dos Estados Partes, que se incumbirão de garantir as capacidades exigidas no Anexo 1, apontar as autoridades competentes e fornecer



dados relevantes quanto aos possíveis riscos de saúde público que possam resultar em propagação internacional de doenças.

Quanto a portos e aeroportos, o artigo 20 determina o encaminhamento à OMS de relação de portos autorizados a emitir Certificados de Controle Sanitário da Embarcação e de Dispensa de Controle Sanitário da Embarcação, bem como de informações sobre mudanças nesta capacidade. Podem ainda ser designadas passagens de fronteiras terrestres para cumprimento das exigências do Anexo 1, levando-se em conta o volume de tráfego internacional e riscos à saúde pública. Devem ser celebrados acordos ou arranjos entre Estados Parte que têm fronteiras comuns. O artigo 22 define a função das autoridades competentes em todos os passos constantes do Regulamento.

A **Parte V** trata das Medidas de Saúde Pública. De acordo com o **Capítulo I**, na chegada e na saída, podem ser exigidos de viajantes informações ou exames; podem ser determinadas inspeções em bagagens e assemelhados, em conformidade com normas internacionais. O **Capítulo II** trata de meios de transporte e operadores de meios de transporte, enfatizando a necessidade de respeitar as medidas de saúde, a manutenção dos meios de transporte livres de fontes de infecção ou contaminação, de acordo com o Anexo 4.

Para embarcações, aeronaves, caminhões, trens e ônibus civis em trânsito, serão aplicadas as normas em caso de serem considerados afetados (artigos 25, 26, 27 e 28). Não pode haver impedimento em pontos de entrada quanto a embarcações e aeronaves por motivos de saúde pública, exceto se este não estiver equipado para aplicar as medidas recomendadas. Neste caso, a embarcação ou aeronave poderá ser ordenada a prosseguir até o ponto mais próximo e adequado. Menciona-se, ainda, a possibilidade de serem determinadas as técnicas a empregar para garantir o controle do risco em veículos, por parte das autoridades sanitárias. Serão ainda determinados, em conjunto pela OMS e Estados Partes, os procedimentos para caminhões, trens e ônibus civis nos pontos de entrada e em passagem de fronteiras terrestres.

O **Capítulo III** trata de disposições especiais para viajantes. Nos artigos 30, 31 e 32, são definidas condutas para viajantes sob observação de saúde pública, as medidas de saúde relativas à entrada de viajantes e o



tratamento a eles dispensado, salientado o respeito à sua dignidade, direitos humanos e liberdades fundamentais.

No **Capítulo IV** estão disposições especiais para mercadorias em trânsito, contêineres e terminais de contêineres, sempre no sentido de evitar infecção, contaminação, introdução de vetores e reservatórios (artigos 33 e 34).

A **Parte VI** trata dos documentos de saúde. O artigo 35 indica os documentos de saúde exigidas para o tráfego internacional, embora admita que possam ser solicitadas informações adicionais de contato ou o preenchimento questionários de saúde. Serão exigidos certificados de vacinação ou outros procedimentos profiláticos para viajantes, sempre de acordo com as normas em vigor. Os artigos seguintes tratam da Declaração Marítima de Saúde, de acordo com modelo do Anexo 8, preenchida pelo capitão ou pelo médico de bordo. Da mesma forma, o comandante ou seu agente preencherá a Declaração Geral de Aeronave, seguindo modelo do Anexo 9.

No artigo 39 estão dispostas as condições de validade dos Certificados de Controle Sanitário da Embarcação e de Dispensa do Controle Sanitário da Embarcação, seguindo modelos do Anexo 3. Estes certificados terão validade máxima de seis meses. As medidas de controle devem ser realizadas com a embarcação e os porões vazios.

A **Parte VII** dispõe sobre os encargos por medidas de saúde relativas a viajantes, e os referentes a bagagens, carga, contêineres, meios de transporte ou encomendas postais. O artigo 40 prevê as formas de cobrança por exames médicos ou complementares, vacinação, isolamento apropriado, certificados e medidas de saúde aplicadas à bagagem pessoal. Em caso de cobrança, haverá a aplicação de tabela tarifária única. No artigo 41, fica estabelecida também aplicação de uma só tarifa para aplicação de medidas de saúde a bagagem, carga, contêiner, meio de transporte, mercadoria ou encomenda postal.

Disposições Gerais são incluídas na **Parte VIII**, e compreendem do artigo 42 ao 46. Um dos pontos importantes é a obrigatoriedade de Estados Partes justificarem perante a OMS a adoção de medidas adicionais de saúde que venham a interferir significativamente com entrada ou saída do país. O compromisso de colaboração e assistência fica definido entre os Estados Partes e



entre estes e a Organização Mundial da Saúde. O tratamento de dados pessoais coletados terá caráter sigiloso exceto em situações de risco para a saúde pública, quando se considerará a acurácia, relevância e manutenção pelo tempo estritamente necessário. Em seguida, prevê que os Estados Partes devem facilitar o transporte, entrada, saída, processamento e destino de substâncias biológicas e espécimes, reagentes e outros materiais de diagnóstico utilizados para fins de respostas de saúde pública, de acordo com o RSI.

A **Parte IX** descreve, no **Capítulo I**, como será formado o Cadastro de Peritos do RSI, integrado por especialistas em todos os campos pertinentes, nomeados pelo Diretor-Geral. O **Capítulo II** define o Comitê de Emergências, constituído por peritos selecionados, que fornecerá pareceres sobre a caracterização de emergências de saúde pública de importância internacional e seu término, e propostas de emissão, modificação, prorrogação ou extinção de recomendações temporárias. O procedimento é descrito no artigo 49, e vai desde a convocação das reuniões, do encaminhamento das opiniões do Comitê, até a forma de propor o término da emergência ou das recomendações temporárias.

O **Capítulo III** trata do Comitê de Revisão, que emitirá recomendações técnicas para o Diretor-Geral, assessorando-o acerca de questões sobre funcionamento, modificações e emendas ao RSI. O artigo 51 define que as decisões serão tomadas por maioria dos membros presentes e votantes. Os relatórios (artigo 52) de cada sessão serão submetidos ao Diretor-Geral. As recomendações permanentes em relação a um risco específico para a saúde pública serão feitas mediante parecer do Comitê de Revisão.

As Disposições Finais são tratadas na **Parte X**. O artigo 54 prevê a realização de estudos periódicos para revisar e avaliar o funcionamento do Regulamento e do Anexo 2. As emendas podem ser propostas por qualquer Estado Parte ou pelo Diretor-Geral, submetidas à consideração da Assembléia de Saúde. Se adotadas, vigorarão para todos os Estados Partes. No artigo 56, disciplina-se a solução de controvérsia entre Estados Partes sobre a interpretação ou aplicação do Regulamento.

As relações com outros acordos internacionais, mesmo na esfera sanitária – e são mencionados diversos que serão substituídos pelo RSI, desde a Convenção Sanitária Internacional, de 1926 até o Regulamento Sanitário Internacional de 1969 e as emendas de 1973 e 1981, são tratados no artigo 58. A seguir, os artigos de 59 a 66 disciplinam a entrada em vigor, rejeição, reservas e



procedimentos para sua retirada, novos estados membros da OMS e notificações do Diretor-Geral. As versões árabe, chinesa, espanhola, francesa, inglesa e russa serão consideradas textos autênticos.

O **Anexo I** define a capacidade básica necessária para vigilância e resposta, incluindo as atividades de vigilância, informação, notificação, verificação, resposta e colaboração e atividades referentes a portos, aeroportos e passagens de fronteiras terrestres. Define, em seguida as capacidades necessárias para os níveis locais ou primários, intermediários e nacional. Nas esfera nacional, deve haver capacidade para avaliar todas as informações de eventos urgentes num prazo máximo de 48 horas e de notificar imediatamente a Organização Mundial da Saúde através do Ponto Focal Nacional.

No tocante a respostas de saúde pública, ele deve poder determinar rapidamente as medidas de controle necessárias para evitar a propagação nacional e internacional, apoiar com pessoal, laboratório e equipamentos, a implementação de medidas de controle. Deve ainda estabelecer ligação direta com outros Ministérios relevantes, hospitais, clínicas, portos, aeroportos, passagens de fronteiras terrestres, laboratórios, autoridades superiores de saúde e de outras áreas, manter e operar o plano nacional de resposta a emergências de saúde pública. Todos estes requisitos devem estar disponíveis 24 horas por dia.

O item B trata da capacidade básica necessária para portos, aeroportos e passagens de fronteiras terrestres. Elas incluem, entre outras, acesso a serviço médico apropriado com capacidade de diagnóstico, equipamento e pessoal para transportar viajantes doentes até um serviço médico apropriado. Em situações de emergência de saúde pública, deve ser nomeado um coordenador e de contato no ponto de entrada, será fornecida avaliação e assistência a viajantes ou animais afetados. Será garantida, se necessária, a quarentena, a aplicação de medidas recomendadas para controle, saída, desinsetização, desratização, desinfecção, descontaminação ou o tratamento de bagagens, carga e similares.

O **Anexo 2** consiste no instrumento de decisão para avaliar e notificar eventos que possam constituir emergências de saúde pública de interesse internacional. São apresentados exemplos para a aplicação do instrumento de decisão, incluindo considerações como impacto sobre a saúde



pública, risco de propagação internacional e de restrições ao comércio ou a viagens internacionais.

O **Anexo 3** consiste no modelo de certificado de dispensa de saneamento da embarcação ou de controle do saneamento da embarcação. O **Anexo 4** relata as exigências técnicas referentes a veículos e operadores de veículos. No **Anexo 5**, são definidas as medidas específicas para doenças transmitidas por vetores. Elas devem ser adotadas para as áreas objeto de recomendação por parte da OMS para desinsetização ou outros procedimentos.

No **Anexo 6**, são elencados os requisitos para vacinas, pessoas, e normatizados os certificados internacionais de vacinação ou profilaxia, cujo modelo não pode ser alterado. A vacina deve ser aprovada pela Organização Mundial de Saúde.

O **Anexo 7** reforça as medidas quanto à vacinação contra a febre amarela. O **Anexo 8** traz o modelo da Declaração Marítima de Saúde. O **Anexo 9** consiste na Parte Sanitária da Declaração Geral de Aeronave.

O Projeto de Decreto Legislativo elaborado pela Comissão de Relações Exteriores e de Defesa Nacional será apreciada pelo Plenário da Câmara dos Deputados.

II - VOTO DO RELATOR

A atualização do Regulamento Sanitário Internacional – RSI - é urgente, na medida em que ele enquadra situações que vêm ocorrendo com mais frequência nos tempos atuais e tendem a crescer no futuro próximo.

As grandes alterações climáticas, catástrofes naturais, o aumento da população e uma grande diversidade de agentes patogênicos, não apenas biológicos, como também químicos ou radioativos, têm deixado evidente a



necessidade de acordar normas internacionais que impeçam a disseminação de agravos entre os países.

A versão anterior do RSI tinha por objeto um número muito reduzido de doenças. No momento atual é essencial que sejam cobertas diferentes possibilidades, e que se construa a estrutura que responderá pela caracterização e avaliação do que pode constituir **emergência de saúde pública de importância internacional**, apta a empregar o instrumento padronizado para nortear esta definição, com todas as conseqüências que ela implica. É importante identificar as instâncias aptas a determinar esta situação, bem como definir capacidades a serem aprimoradas ou instaladas em países, fronteiras e pontos de entrada. Importante, ainda, é unificar o tipo de medidas a adotar, padronizar as relações entre os diversos atores de saúde ou entre áreas envolvidas nestas situações.

A partir destas definições, os Estados Partes devem seguir procedimentos determinados, de acordo com a orientação da Organização Mundial da Saúde.

Considerando a velocidade com que as doenças podem se alastrar pelo mundo em poucas horas, e a estarrecedora quantidade de agravos que se abatem sobre a saúde humana, é imperativo aprovar com urgência este documento. Lembramos ainda que nosso país foi um dos membros mais ativos no processo de revisão do RSI.

Uma das grandes preocupações mundiais que exigem a plena adaptação dos países ao Regulamento é a Gripe Aviária, que, se as previsões se concretizarem, acarretará número enorme de doentes e muitos milhões de mortos.

Para enfrentar não apenas este risco, como também de ameaças radioativas, biológicas e de naturezas as mais diversas, além de adotar formas de restringir sua propagação, devemos o mais rapidamente possível incorporar as disposições do Regulamento Sanitário Internacional ao ordenamento jurídico brasileiro.

Na verdade, muitas adaptações já começaram a ser implementadas no âmbito do Executivo, inclusive, já foi designado o Ponto Focal Nacional.



Porém, ao analisar o texto, deparamo-nos com diversas discordâncias entre a versão autêntica em inglês, o texto e os títulos dos anexos traduzidos para o português. Por motivos estritamente técnicos, de competência da Comissão de Seguridade Social e Família, propomos algumas alterações para evitar o conflito de termos e de instrumentos.

O algoritmo para decisão proposto no Anexo 2 necessita adequação ao texto original, uma vez que constatamos diversas omissões. Podemos mencionar:

1. não constam as notas de rodapé referentes ao texto;
2. não foi colocada a seta que liga a resposta sim ao último retângulo inferior;
3. falta a palavra “grave” ao final do retângulo que avalia o impacto do evento sobre a saúde pública;
4. falta a palavra “inesperado” como complemento do texto do retângulo que indaga do evento.

Além disto, o que se define no texto como “emergência de saúde pública de importância internacional” aparece nos anexos como “de interesse internacional”.

Da mesma forma, o texto do Regulamento faz referência ao Certificado de Controle Sanitário da Embarcação ou da Dispensa do Controle Sanitário, e o título do Anexo 3 adota o título de Certificado de Dispensa de Saneamento, termo que não corresponde, do ponto de vista técnico, ao que se descreve no texto original.

Um outro reparo a fazer é o termo empregado em relação a veículos e operadores, no Anexo 4. O texto do Regulamento Sanitário Internacional adota o termo mais amplo “meios de transporte” e “operadores de meios de transporte”. O texto todo menciona, ainda, “medidas de saúde”. Alteramos as menções feitas a elas nos Anexos para padronizar a linguagem.

É essencial que sejam mantidos os termos adotados pelo RSI nos documentos anexos. Como são muitas as adequações necessárias, e diante da premência de se adotar o Regulamento em nosso país, optamos por



indicar, através de substitutivo ao Projeto de Decreto Legislativo, a necessidade de compatibilizar a tradução em português à versão autêntica em inglês.

Assim sendo, votamos pela aprovação do texto do Regulamento Sanitário Internacional, aprovado pela 58ª Assembléia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005, nos termos do substitutivo ao Projeto de Decreto Legislativo que apresentamos em anexo.

Sala da Comissão, em de de 2007.

Deputado Dr. Rosinha
Relator



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº 27,
DE 2007
(MENSAGEM Nº 1025/2006)**

Aprova o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, aprovado pela 58ª Assembléia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005, com vistas à sua entrada em vigor no Brasil.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica aprovado o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, aprovado pela 58ª Assembléia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005, com vistas à sua entrada em vigor no Brasil, efetuando-se as correções a seguir especificadas na tradução do texto autêntico em inglês para o português:

I – compatibilize-se com o texto original em inglês a tradução para o português do algoritmo do Anexo 2, incluindo-se os termos, as notas de rodapé e a seta faltantes;

II - substitua-se, na tradução para o português, a expressão “de interesse internacional” por “de importância internacional”, no título do anexo 2 e exemplos;



III – substitua-se, na tradução para o português, a expressão “certificado de dispensa de saneamento”, por “certificado de dispensa sanitária”, no anexo 3;

IV – substitua-se, na tradução para o português, a expressão “certificado de controle de sanidade” ou “certificado de controle e saneamento”, por “certificado de controle sanitário”, nos anexos 3, 4 e 5;

V – substitua-se a expressão “veículo” por “meio de transporte”, nos anexos 4 e 5;

VI – substitua-se, na tradução para o português, a expressão “sanitária” por “de saúde”, nos anexos 4, 5 e 9.

Art. 2º. Ficam sujeitos à aprovação do Congresso Nacional quaisquer atos que possam resultar em revisão do referido Regulamento Sanitário Internacional, bem como quaisquer ajustes complementares que, nos termos do art. 49, inciso I, da Constituição Federal, acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional.

Art. 3º. Este decreto legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de outubro de 2007.

Deputado Dr. Rosinha
Relator

