

# **BREVES CONSIDERAÇÕES SOBRE AS ESPECIFICIDADES DAS NORMAS SANITÁRIAS INTERNACIONAIS DE FORMA GERAL E EM PARTICULAR DO REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL**

## *SHORT CONSIDERATIONS ABOUT THE SPECIFITIES OF INTERNATIONAL SANITARY RULES AND THE INTERNATIONAL HEALTH REGULATION*

---

*E. Mondielli* (\*)

### **RESUMO**

A partir da verificação de que o Direito Internacional Sanitário deixou de ser uma área derivada do Direito Administrativo Internacional, tornando-se um Direito formado pelas áreas administrativa, econômica e social, conclui-se que ele é tanto uma parte do Direito Internacional Econômico, como do Direito Internacional do Desenvolvimento. O objetivo deste trabalho é o de apresentar o que é o Direito Internacional da Saúde e qual sua influência no Direito francês, tratando, especialmente, do Regulamento Sanitário Internacional.

### **Palavras-chave**

Direito Sanitário Internacional; França; Organização Mundial da Saúde; Regulamento Sanitário Internacional.

### **ABSTRACT**

Starting from the verification that International Health Law is no more a derived area of the International Administrative Law, becoming a right that mixes administrative, economical and social Law, it is concluded that it is as

---

(\*) Diretor Adjunto do CERDES (Centro de Estudos e Pesquisas em Direito Sanitário Europeu) de Nantes. *E-mail*: <eric.mondielli@wanadoo.fr>.

much as a part of the Economical International Law as of the International Right of the Development. This work has as objective to demonstrate what is the International Health Law and its influences in French Law, approaching, especially, the International Health Regulation.

### **Key words**

France; International Health Law; International Health Regulation; World Health Organization.

## **INTRODUÇÃO**

Quanto caminho percorrido pelo Direito Internacional Sanitário desde 1930, quando a doutrina o considerava uma área derivada do Direito Administrativo Internacional<sup>(1)</sup>. Segundo *Michel Bélanger*, essa área do Direito internacional público é fundamentalmente mista, pois engloba o Direito Administrativo, o Econômico e o Social<sup>(2)</sup>. O Direito Internacional da Saúde aparece, assim, como uma parte do Direito Internacional Econômico e do Direito Internacional do Desenvolvimento. O Direito Internacional da Saúde e o Direito Comunitário da Saúde, disciplinas pouco ensinadas nas faculdades, são áreas do Direito, relativamente, novas e desconhecidas pelos internacionalistas, enquanto as preocupações sanitárias, em nível internacional e regional, aumentam e ocupam um grande espaço a cada dia (ver, por exemplo, a questão do acesso aos medicamentos e aos tratamentos, principalmente na luta contra SIDA). No quadro de reflexão sobre “as normas sanitárias internacionais”<sup>(3)</sup>, parece essencial atentar à questão das especificidades e do caráter dessas normas e também daquelas regionais. O modesto objetivo desta contribuição é, de um lado, lembrar o que é o Direito Internacional da Saúde, deixando de lado o que não é, tentando salientar seus traços principais e, por outro lado, colocar em perspectiva, apoiando-se em exemplos concretos, de que maneira esse Direito exerce uma influência no direito francês.

Para começar, parece necessário dar uma definição sumária do que é o Direito Internacional da Saúde (DIS), uma área Direito Internacional Público que tem por objetivo estudar as regras jurídicas aplicáveis pela

---

(1) VITTA, Cino. Le droit sanitaire international. *RCADI*, v. 33, p. 549, 1930.

(2) BÉLANGER, M. *Le droit international de la santé*. Paris: PUF, 1997. p. 8. (Col. QSJ n. 3234).

(3) Este artigo é uma síntese de nossa comunicação feita por ocasião do seminário organizado pelo CRUARAP consagrado ao tema “as normas sanitárias internacionais”, em dezembro de 2003 (seminário de pesquisa organizado pelo professor A. Fenet — Faculdade de Direito de Nantes —, com a participação do professor M. Bélanger — Faculdade de Direito de Bordeaux-Montesquieu).

comunidade internacional às ações de saúde, sendo que essas regras são principalmente produzidas pelas organizações internacionais e regionais. O principal interesse dessa definição é evidenciar que a produção normativa internacional no setor de saúde é, essencialmente, fruto de diversas ações de organizações internacionais. Todavia, por causa da grande diversificação de fontes normativas internacionais e sua grande heterogeneidade<sup>(4)</sup>, bem como para limitar nosso propósito, a reflexão apenas irá referir-se à legislação da Organização Mundial da Saúde (OMS). Esta escolha não é arbitrária, pois, em nível internacional, a OMS é a principal autoridade diretiva e coordenadora na área da saúde e dos trabalhos de caráter internacional<sup>(5)</sup>, e ainda a única organização com objetivo sanitário.

O DIS é caracterizado por uma institucionalização muito forte. Tratando das relações entre saúde e direitos do cidadão, as organizações internacionais contribuem amplamente para a evolução do direito à saúde, tanto no plano nacional, como no internacional<sup>(6)</sup>. É quase banal sublinhar que frequentemente o direito à saúde, em nível nacional, deve ser completado pela elaboração de um conjunto de regras e normas em nível internacional ou regional. Esse trabalho é na realidade assumido por um grande número de instituições (intergovernamentais e não governamentais). Desde o fim do segundo conflito mundial, a introdução e a incidências das atividades internacionais aumentaram muito, bem como o papel desempenhado pelo Direito Sanitário. Devemos salientar que, ao lado da OMS, um grande número de organizações internacionais exerce competências de ordem sanitária (ONU, UNESCO, OIT, FAO etc.). O trabalho do DIS é o resultado das atividades delas. Se os Estados participam da elaboração do DIS diretamente, através da edição de normas sanitárias, a maior parte das vezes em caráter bilateral ou pouco multilateral, é no âmbito das organizações intergovernamentais que a participação deles na elaboração é mais ativa e determinante, na medida em que são os Estados que em última instância decidem adotar ou não os textos propostos pelas instituições internacionais.

A doutrina teve a oportunidade de demonstrar que o Direito Internacional da Saúde está dividido entre duas tendências institucionais antagonistas (na realidade influenciado por um movimento institucional em dobro), ou seja, a busca da centralização e a necessidade da descentralização. É preciso deixar claro que a idéia de centralização sanitária internacional<sup>(7)</sup> não teve

---

(4) Quanto a esses aspectos, BÉLANGER, M. Droit international de la santé. *Revista de Québec de Direito Internacional*, v. 2, p. 11-18, 1985; MONDIELLI, E. La prise en compte des normes OMS par le droit français. *RGDM*, n. 1, p. 87-116; FLUSS, Sev. S. The development of national legislation in Europe the contribution of international Organizations, *European Journal of Health Law*, n. 2, p. 193 et s., 1995.

(5) Cf. Constituição da OMS art. 2, a.

(6) ABBING, V.H. Roscam. La santé, droits de l'homme et droit de la santé: vers une internationalisation, en particulier dans le contexte européen. *RILS*, v. 49, n. 1, p. 99 e s., 1998.

(7) BÉLANGER, M. *Le droit international de la santé*, cit., v. principalmente as considerações sobre os limites da centralização sanitária internacional, p. 19 e s.

sucesso na quase totalidade. A OMS, única organização com objetivo sanitário (que sucedeu o Escritório Internacional de Higiene Pública e a Organização de Higiene da Liga das Nações), viu, desde que nasceu, sua atividade sendo disputada e limitada pelas competências sanitárias exercidas pelas outras organizações do sistema das Nações Unidas.

O aumento das atividades transfronteiriças e do comércio internacional, além da conseqüência da concorrência, tem um impacto sobre inúmeros tratamentos e direitos conexos do homem. O interesse comum dos Estados e a necessidade imperiosa de fixar regras e linhas diretivas internacionais, por conta dos movimentos transfronteiriços, permitem explicar o lugar cada vez mais crescente ocupado pelo DIS e, conseqüentemente, o apoio dado, pelas organizações internacionais, para o desenvolvimento da política sanitária de vários países e a elaboração de regras e normas internacionais e supranacionais com força obrigatória. O Direito Sanitário torna-se cada vez mais tributário da internacionalização e da mundialização do comércio e necessita que as organizações internacionais, atores e autores do DIS, façam pleno uso de suas competências para impedir que as considerações de ordem econômica tomem a dianteira sobre os interesses da saúde. O lugar ocupado pelo DIS leva, então, a questionamentos sobre a especificidade das normas sanitárias internacionais. Depois de termos invocado, num plano geral, a questão sobre a especificidade das normas sanitárias internacionais, daremos uma atenção particular a um dos aspectos mais originais da Legislação Sanitária Internacional (LSI), a saber, o Regulamento Sanitário Internacional.

### **I — A ESPECIFICIDADE DAS NORMAS SANITÁRIAS INTERNACIONAIS<sup>(8)</sup>**

Falar da especificidade das normas sanitárias internacionais, é de fato pôr em perspectiva a singularidade (ou as singularidades destas normas) relacionada ao seu caráter. Tradicionalmente distinguimos o Direito de subordinação e o Direito de cooperação. O Direito interno aparece como Direito de subordinação (uma só ordem jurídica e sujeitos subordinados ao poder do Estado), enquanto o Direito internacional público aparece como um Direito de cooperação elaborado em conjunto pelos Estados soberanos diretamente (ou indiretamente, no seio das organizações internacionais) na ordem internacional. Este Direito não conhece legislador, juiz ou sanção obrigatória, além do consentimento das nações em questão. As normas sanitárias internacionais não pertencem ao direito de subordinação na medida que elas são desenvolvidas no quadro da sociedade internacional. Todavia, elas não parecem participar exclusivamente do direito de coor-

---

(8) Preferimos usar o termo “normas sanitárias internacionais” em vez de falar de “norma sanitária internacional” por causa da grande variedade de normas do Direito Internacional da Saúde.

denação uma vez que visam afirmar um direito de proteção à saúde como direito da pessoa humana em nível internacional. As normas sanitárias internacionais são elaboradas em função do interesse das pessoas. Entretanto, é preciso sublinhar (a história do Direito Internacional da Saúde existe para lembrá-lo<sup>(9)</sup>) que, mais freqüentemente, são as preocupações ligadas ao problema crescente de eliminar os obstáculos ao comércio e às exportações, bem como a vontade de se proteger contra as “doenças exóticas”, do que as preocupações humanitárias que estão na origem das ações públicas voltadas à área sanitária (é preciso lembrar também que o desejo de erradicação de doenças transmissíveis foi a principal preocupação das nações européias e que os primeiros textos de “legislação sanitária internacional” tinham um objetivo limitado: a luta contra as doenças contagiosas).

Destacar a especificidade do Direito Internacional da Saúde, bem como das normas que o compõem, não significa que não possa haver conexões com outras áreas do Direito internacional público, mas simplesmente que ele está estruturado em um núcleo rígido com princípios e regras que o tornam singular. Portanto, é preciso identificar as características dessa área do Direito internacional, considerando que estas características são volúveis em função das mudanças políticas e jurídicas da sociedade internacional e dos desenvolvimentos científicos e tecnológicos. Além disso, as áreas existentes ou emergentes, que têm uma dimensão sanitária, podem passar por evoluções que farão surgir áreas do Direito internacional com caráter hegemônico, ou pelo menos como se estivessem exercendo um poder atrativo sobre outros setores disciplinares.

### **A — O DIS, uma área à parte do Direito internacional público por inteiro**

Esta afirmação não está apoiada em simples pretensões doutrinárias. O fato de que diversas organizações internacionais terem competências sanitárias em nível internacional e regional<sup>(10)</sup>, bem como de que exista uma

---

(9) Quanto à história do DIS e da saúde pública, v. principalmente HOWARD-JONES, N. Les bases scientifiques des conférences sanitaires: 1851-1938. Genebra OMS, 1975. (Col Histoire de la santé publique), e in crônicas OMS, abr./nov. 1974 e La santé publique internationale entre les deux guerres, Chron. OMS, 1977, p. 423-436 e 485-497, 1978, 68-80, 125-136 e v. 168-180. A título complementar v. BÉLANGER, M. L'Organisation d'hygiène de la Société des Nations. In: LECA, A.; VIALLA, F. *Le risque épidémique, droit, histoire, médecine, et pharmacie*. Colóquio em Aix-em-Provence, nov. 2002. Aix: Prensa Universitária de Aix-Marseille, PUAM, 2003. p. 201 e s., Les actions de protection sanitaire en mer ou au port, in droit maritime français, out. 1981, p. 579-589; LACASSE, R. *La société de nations et la politique sanitaire internationale*. Tese universitária da Faculdade de Direito de Paris, 1925; SDN. *La protection de la santé publique*. Genebra: Seção de informação, 1939. (Col. Les activités de la Société des Nations, n. 12); BANKESTEIN, H. Van. *L'organisation d'hygiène de la Société des Nations*. 2d. J. Muusses-Purmerend, 1934.

(10) Como por exemplo o Conselho da Europa e a Comunidade Européia. Nesse aspecto ver nosso estudo in Lamy Direito à saúde, estudo n. 137, “Institutions européennes”, out. 2002.

organização especializada com objetivos sanitários, num plano universal, tem permitido o crescimento do DIS. Muitas disciplinas jurídicas internacionais trazem sua colaboração para a elaboração de uma verdadeira proteção internacional à saúde como um direito da pessoa humana: o Direito Internacional do Trabalho, o Ambiental, o Direito internacional médico e o humanitário etc. Retomaremos a análise de *Bélangier*, segundo a qual a especificidade do DIS está no fato que ele deve ser considerado como um direito de proteção internacional da saúde humana em tempos de paz<sup>(11)</sup>.

*Um direito que é analisado como um direito à proteção internacional à saúde humana.* Historicamente, o DIS foi dominado por regras apoiadas numa concepção defensiva ou negativa da saúde. As nações conscientizaram-se muito cedo da necessidade de se protegerem contra as calamidades públicas, como eram consideradas as grandes epidemias. Tratava-se principalmente de organizar a defesa da Europa contra as doenças de quarentenas (conselhos de quarentenas, conferências sanitárias internacionais, convenções internacionais), as quais começaram com a peste, a cólera e a febre amarela e, depois, seguiram com a varíola, em 1926, e o tifo. Essa tendência defensiva existe, ainda hoje, e o atual Regulamento Sanitário Internacional (RSI) parece como que representar, por excelência, essa concepção negativa. Entretanto, sob o impulso da OMS, além do conceito das moléstias de quarentenas, o conceito de doença sob vigilância ocupa um lugar cada vez mais importante, o que pode ser interpretado como uma maleabilidade. A dimensão negativa do DIS e das normas que o compõem têm tido, desde 1980, um novo interesse sobre a matéria, principalmente na luta contra o flagelo da SIDA.

Entretanto, progressivamente, iremos assistir a um aumento da força de uma abordagem ofensiva ou positiva da proteção sanitária internacional, que, de fato, tornou-se dominante no DIS. Hoje, a norma sanitária internacional é principalmente uma norma apoiada na abordagem positiva. Essa concepção integra todos os fatores e todas as dimensões que concorrem à proteção efetiva da saúde. Foi assim que logo estabeleceram-se estatísticas sanitárias internacionais (desde 1855), depois a classificação internacional das doenças traumáticas causadoras de óbitos e a classificação dos impedimentos (1980, no quadro da OMS). Registrou-se um grande número de ações, de lutas contra as doenças não transmissíveis e transmissíveis, com uma abertura preventiva importante, que ao mesmo tempo integra a prática dos tratamentos primários de saúde, ou as ações de lutas contra os grandes males sociais, tais como a droga, o alcoolismo ou o fumo, que são fundamentais nesta abordagem (como, por exemplo, a luta contra o câncer)<sup>(12)</sup>.

---

(11) Cf. BÉLANGER, M. *Droit international de la santé par les textes*. Paris: Ed. Berger-Levrault. 1989. p. 34.

(12) V. BÉLANGER, M. *Le droit international de la santé*, cit., p. 65 et s.

*Um Direito como Direito em tempos de paz:* o Direito internacional humanitário e o Direito internacional médico (proteção dos profissionais de saúde em tempo de guerra) são as áreas mais antigas do DIS e seu desenvolvimento está ligado ao contexto histórico do século XX, abalado pelos dois grandes flagelos que foram as guerras mundiais. Os princípios e regras desses Direitos são os únicos utilizáveis na prática.

Depois da Segunda Grande Guerra Mundial, a comunidade internacional, com a instalação do sistema das Nações Unidas, acolheu a idéia de que era preciso desenvolver um DIS, posição constatada nos anos 70 com o crescimento de potências do terceiro mundo e da conscientização sobre os grandes problemas e as questões sanitárias desses países. Foi dessa forma que o DIS conseguiu e teve que se destacar. Além disso, na realidade, em casos de conflitos armados, o DIS é praticamente inaplicável. Num plano global, o DIS como instrumento das políticas e estratégias internacionais em matéria de saúde, aparece como um aspecto importante e de estrutura do direito à paz, uma vez que é um fator de ligação da comunidade internacional, além de fixar o quadro de cooperação sanitária internacional. Entretanto, a doutrina evidencia os limites de especificidade do DIS, como direito do tempo de paz. A saúde é um dos direitos fundamentais do ser humano. Portanto, é totalmente falso fazer uma distinção na área de proteção internacional da saúde entre as regras aplicáveis em tempos de paz e de conflitos armados. A própria atividade da OMS é prova de sua preocupação quanto às questões de saúde em tempo de conflitos armados (cf. solicitação de parecer à Corte Internacional de Justiça (CIJ) quanto aos efeitos das armas nucleares).

### **B — As particularidades do DIS**

O DIS caracteriza-se pela grande variedade de seus recursos. Os tratados internacionais são poucos, o costume é quase inexistente, a jurisprudência internacional aparece pouco desenvolvida<sup>(13)</sup>, as fontes são essencialmente formadas pelos mapas constitutivos das organizações internacionais, bem como pelos atos de objetivo sanitário ou por meio da aplicação de competências sanitárias (principalmente recomendações) das organizações. Note-se que, até o momento, a OMS só fez uma convenção, a saber a convenção-quadro da luta contra o fumo, adotada em 21 de maio de 2003, a qual, aliás, ainda não entrou em vigor<sup>(14)</sup>.

---

(13) Isso é diferente no quadro dos direitos regionais e principalmente no âmbito do direito comunitário. A Comissão Interministerial para a Comunidade Europeia (CICE), desde os anos 70, desenvolveu uma jurisprudência importante, que favorece o desenvolvimento de um direito comunitário da saúde.

(14) WHA56.1 de 21 de maio de 200 da Assembléia Mundial da Saúde (MAS): o texto da convenção está anexo à resolução da MAS.

O DIS é caracterizado a seguir por uma heterogeneidade de normas. Além de normas sanitárias jurídicas (como por exemplo o Regulamento Internacional Sanitário da OMS e as normas elaboradas pelos organismos tais como o *Codex Alimentarius* etc.), há um grande número de normas sanitárias técnicas. A inflação dessas últimas é sem dúvida o elemento dominante do Direito Internacional da Saúde, o que em nada surpreende, uma vez que o desenvolvimento deste Direito está intimamente ligado à evolução das ciências e das tecnologias nas áreas médica e social.

Enfim, o DIS é um Direito que tem uma dimensão ideológica marcante, entrelaçado com pretensões ideológicas fortes a partir dos anos 60-70. Alguns conceitos do terceiro mundo de proteção à saúde foram admitidos e explicitados através de organizações internacionais, principalmente da OMS (conceito de nova ordem sanitária internacional, de tratamentos primários de saúde, de cooperação sanitária entre países em desenvolvimento etc.).

## **II — UM ASPECTO ORIGINAL DA LEGISLAÇÃO DA OMS: O CASO DO REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL**

Antes de nos atermos ao aspecto mais singular da legislação da OMS, a saber, o Regulamento Sanitário Internacional, convém destacar mais precisamente o conceito em si de “legislação da OMS”.

### **A — O conceito de legislação da OMS**

A expressão “legislação da OMS” deve ser abordada aqui de forma muito ampla. Ela abrange o conjunto da produção normativa da OMS, instituição especializada que não possui constitucionalmente poderes legislativos. Numa perspectiva mais estrita, a LSI produzida por essa instituição remete à legislação convencional (lembrando que até o presente a única convenção internacional elaborada pela OMS é a convenção contra o fumo adotada em maio de 2003) e seu poder quase regulamentar (art. 21)<sup>(15)</sup>, sendo que essa última dimensão é notável na ordem jurídica internacional. Entretanto, o direito da OMS não pode ser reduzido apenas a esses aspectos. Numa ampla perspectiva, parece necessário integrar o conjunto dos textos, particularmente as recomendações e códigos de boa prática<sup>(16)</sup>.

O impacto das normas não constringedoras no Direito internacional público (*soft law*), e mais particularmente as que aqui nos prendem, não é negligenciável, como, às vezes, se diz afoitamente. O Direito produzido pela

---

(15) Cf. Constituição da OMS, art. 21.

(16) Para uma apresentação sintética da produção normativa da OMS v. BEIGBEDER, Y. *L'Organisation mondiale de la santé*. p. 45 et s. (Col. QSJ, n. 3234).



OMS reúne uma variedade de expressões normativas que se cruzam entre si, conseguindo formar um conteúdo bastante coerente. A coexistência das regras imperativas e das normas mais maleáveis de natureza muito variável caracteriza a legislação da entidade. Evidentemente, isso permite explicar porque o efeito dessas normas depende da boa vontade dos países. As normas contidas nas diversas resoluções, recomendações e declarações da OMS têm um apelo proclamador ou programador, elas concorrem com o Direito “duro”, que comporta obrigações precisas complementadas por sanções. Com certeza, podemos dizer que o lugar tomado pela *soft law* é um dos sintomas de uma crise do sistema normativo internacional. Nem por isso a *soft law* deixa de ter uma influência importante sobre a evolução do conteúdo das regras jurídicas internacionais e do seu modo de formação. Ademais, é preciso dizer, a legislação da OMS tem que se adaptar constantemente, em vista dos progressos científicos e técnicos; assim, podemos entender melhor o lugar ocupado pela *soft law*.

O essencial da atividade normativa da OMS é de natureza constrangedora<sup>(17)</sup>. A recomendação constitui o modo privilegiado de ação da instituição e mostra-se como um instrumento que tem a vantagem da maleabilidade, uma vez que é modificável sem formalidade. Privilegiando a eficácia, a OMS opta pela persuasão, sendo que, o objetivo é um termo de integração no Direito nacional. As resoluções da OMS têm freqüentemente uma função de impulsão, trata-se de fixar um quadro para uma ação internacional de proteção à saúde em diversos domínios, visando favorecer a harmonização das legislações nacionais<sup>(18)</sup>.

Se as recomendações têm apenas o valor de um simples aviso, deve-se notar, e é preciso sublinhar, que algumas recomendações da OMS são executórias, quase obrigatórias. Daremos aqui dois exemplos. No caso das Denominações Comuns Internacionais (DCI), de maneira caricatural, podemos considerá-las como nomes de substâncias farmacêuticas. Pois bem, as DCI são elaboradas a partir de listas propostas aos países, para que esses possam formular objeções e, caso não haja nenhum comentário, as DCI são encaminhadas. A partir desse momento, os Estados devem adotá-las como Denominações Comuns Nacionais, tomando as medidas legislativas e regulares adequadas. O outro exemplo diz respeito às normas alimentares adotadas pela Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação (FAO), incluídas no *Codex Alimentarius*; quando aceitas, os governos têm a obrigação de introduzirem nessas normas especificações no Direito nacional, bem como de garantir que sejam respeitadas.

---

(17) Cf. nosso estudo, *La prise en compte des normes OMS par le droit français*, *op. cit.* p. 97.

(18) Distinguiremos globalmente as resoluções que pedem aos Estados que adotem medidas sanitárias (luta contra as doenças transmissíveis, luta contra a poluição etc.) e as que prevêm normas, dos princípios diretores ou códigos de boa conduta, visando propor às nações integrá-las na sua legislação nacional.

## **B — O Regulamento Sanitário Internacional (RSI): o exemplo de uma verdadeira legislação sanitária**

Com o RSI estamos diante de uma verdadeira legislação sanitária internacional. Esse texto é completamente emblemático na medida em que retomou, fazendo a devida revisão, as disposições das treze convenções sanitárias internacionais elaboradas entre 1903 e 1944. Até o momento, é o único instrumento internacional em matéria de saúde para as doenças transmissíveis tendo força constrangedora para os Estados-Membros<sup>(19)</sup>. Se numa primeira abordagem o RSI conseguiu atender às necessidades da comunidade internacional, por ocasião de sua adoção, ele aparece há alguns anos como instrumento de luta contra as doenças transmissíveis já ultrapassadas, o que explica o processo de revisão que foi iniciado pela OMS no decorrer destes últimos anos.

### **1. A especificidade do poder regulamentar da OMS**

Poucas organizações de ordem internacional são dotadas de poder regulamentar. Esse poder, estritamente enquadrado, é usado com cautela pelas instituições especializadas.

Segundo o art. 21 da Constituição da OMS: *“A Assembléia Mundial da Saúde terá autoridade para adotar os regulamentos de: a) determinada medida sanitária e de quarentena, ou outro procedimento, com a finalidade de impedir o alastramento das doenças de um país a outro; b) a nomenclatura das doenças, as causas de mortandade e as metodologias de higiene pública; c) os métodos de diagnóstico aplicáveis na ordem internacional; d) as normas relativas à inocuidade, à pureza da atividade dos produtos biológicos, farmacêuticos e similares que estão no comércio internacional; e) as condições relativas à publicidade e à designação de produtos biológicos e farmacêuticos, bem como similares que estão no comércio internacional”*.

As regras adotadas para execução do art. 21 entrarão em vigor para todos os Estados-membros e sua adoção pela AMS foi rigorosamente notificada, com exceção daqueles países que poderiam comunicar ao diretor geral, nos prazos devidos a contar da notificação, que eles se recusam a adotar as regras em questão ou têm objeções a respeito<sup>(20)</sup>.

---

(19) OMS. Emerging and other communicable disease: strategic plan 1996-2000. Divisão das doenças emergentes e outras transmissíveis, vigilância e luta, 1996. Doc. WHO/EMC/96.1. Para uma apresentação da legislação internacional em matéria de luta contra as doenças transmissíveis, v. GOSTIN, L. O. Legislation sanitaire et maladies transmissibles: role du droit à une époque de menaces microbiennes. *RILS*, v. 49, n. 1, p. 213 e s., e principalmente no RSI, v. p. 221-223, 1998.  
(20) Cf. art. 22 da Constituição da OMS.

Deve-se notar que, nos termos da Constituição da OMS, a AMS tem o poder de discutir e adotar diretamente um regulamento internacional sem que nenhum ato concreto de concordância do país seja necessário para manifestar, por parte dele, adesão ao regulamento (o regulamento OMS não pede ratificação). Esse texto é obrigatório para o Estado, salvo recusa explícita. A OMS, até o presente momento, faz uso com muita cautela do Regulamento Internacional. Apenas dois regulamentos foram adotados pela OMS: o Regulamento n. 1 sobre a Nomenclatura das Doenças e Causas de Morte, inclusive o estabelecimento de estatísticas e o Regulamento Sanitário Internacional n. 2, adotado em 1969.

## 2. As especificidades do RSI

Antes da Segunda Grande Guerra Mundial, a legislação sanitária revelou-se sem grande efeito, pois os textos não conseguiam seguir o ritmo do progresso científico; ela não era reconhecida por todos os países e não era aplicada pelos países mais pobres, pois eles não notificavam os casos de doença temendo eventuais conseqüências (econômicas, turísticas etc.). Há várias razões pelas quais a OMS, ao substituir, em 1951, a Organização Internacional de Higiene Pública, iniciou a publicação do Regulamento Sanitário Internacional. Um novo regulamento foi adotado em 1969, completado por um adendo regulamentar em 1973, que foi modificado em 1981<sup>(21)</sup>.

Fonte principal do Direito internacional referente às doenças transmissíveis, o RSI é o único instrumento com força constrangedora para os países e tem como finalidade máxima a garantia de segurança para a não propagação de moléstias de um país ao outro, com o mínimo de impedimentos no intercâmbio mundial. O regulamento é aplicado às diversas formas de transporte internacional e impõe uma série de obrigações às nações, particularmente a de notificar à OMS o aparecimento de doenças de quarentena, como peste, cólera e febre amarela, além de prever ações para serem adotadas no combate a sua propagação (normas sanitárias nos aeroportos, nos portos, medidas formais com referência às pessoas e às mercadorias, como as quarentenas etc.). Acrescenta-se que o regulamento em si é acompanhado de anexos e apêndices, como o anexo III que fixa as obrigações das administrações sanitárias nacionais e o anexo V que determina as normas de higiene a bordo de aeronaves que transportam pessoas participantes de reuniões periódicas importantes. Por fim, o RSI coloca o princípio da vacinação preventiva para as doenças de quarentena como obrigatório (febre amarela). O art. 23 do RSI dispõe que as medidas sanitárias *“constituem o máximo que um Estado pode exigir quanto ao tráfego internacional para a proteção de seu território contra as doenças submetidas ao regulamento”*.

---

(21) REGULAMENTO Sanitário Internacional (1969). 3. ed. corr. Genebra: OMS, 1983.

No entanto, o regulamento vai além, uma vez que detalha as medidas sanitárias que normalmente integram as competências de cada nação. O RSI atenua a soberania do Estado e concede um direito de investigação nas “zonas infectadas”, notadamente para a OMS. A noção de zona infectada não deve ser analisada em termos de Estado ou parte dele, mas sim como uma zona definida com base nos princípios epidemiológicos pela administração sanitária, que assinala a existência da doença em seu país, não correspondendo necessariamente aos limites administrativos (art. 1º do RSI).

Acabamos de ver que a adoção do RSI tratou da garantia de uma proteção máxima contra a propagação das doenças, bem como de evitar ao máximo perturbar a circulação internacional das pessoas e dos bens. Porém, mesmo a OMS não tendo poder algum para fazer aplicar os textos, havia a esperança de que uma ação de persuasão, bem como as recomendações da entidade, estimularia os países a respeitá-los. Contudo, a realidade foi outra: muitas nações não assinalavam casos de doença, justificando sua atitude por receio das conseqüências custosas observadas junto aos países que declaravam surtos de uma doença<sup>(22)</sup>. Em vista da pouca eficácia do RSI, decidiu-se que seria feita uma revisão desse texto.

### 3. Em direção da necessária revisão do RSI

Segundo o relatório de 1996 sobre a saúde no mundo, publicado pela OMS, no decorrer dos vinte últimos anos mais de trinta novas doenças apareceram, das quais uma grande parte é de fácil propagação, com grande rapidez<sup>(23)</sup>. Ora, o RSI não prevê mecanismos que permitam notificar essas novas ameaças. Desde 1995, iniciou-se um processo de revisão, de modo a controlar mais as novas doenças e as que reaparecessem. Por ocasião da última AMS, em maio 2003, foi anunciado que o regulamento revisado deveria ser adotado pela 58ª AMS, em 2005 (WHA56.28 revisão do Regulamento Sanitário Internacional). Há uma necessidade urgente de começar a elaborar um novo regulamento: o exemplo da emergência e da propagação internacional e rápida da síndrome respiratória aguda grave (SARS) é uma demonstração concreta do tamanho dos problemas e da inadequação do regulamento atual. Um dos objetivos é o máximo de segurança contra a transmissão de doenças, por meio do menor número de impedimentos. Ora, o atual RSI, na qualidade de ferramenta regulamentar mundial para a vigilância das doenças, tem muitas falhas e limitações:

— uma cobertura limitada: apenas a cólera e a peste febre amarela são visadas;

---

(22) Cf. CASH, R.A.; NARASIMHAN, V. Obstacles à la surveillance mondiale des maladies infectueuses: conséquences de la notification publique dans une économie mondialisée. *Bulletin de l'OMS*, n. 4, p. 189, 2002.

(23) RAPPORT sur la santé dans le monde 1996. Combattre la maladie, promouvoir le développement. Genebra: OMS, 1996.

- o sistema depende das notificações dos Estados: o RSI depende totalmente da notificação oficial à OMS por parte do país que teve um surto de alguma das doenças em questão;
- o RSI tem falta de instrumentos para pressionar os países a aderir a tais solicitações;
- faltam ações especificamente relativas às diferentes situações: atualmente a OMS não dispõe da capacidade de decidir medidas específicas para prevenir a propagação internacional de uma doença. As medidas do RSI não podem ser adaptadas a casos específicos.

Em outras palavras, o princípio de segurança máxima só diz respeito a essas três doenças; além do que, não há no RSI especificações de procedimentos necessários para lutar contra novas doenças ou reincidentes, e a obrigação de notificação não resulta em processo que permita notificar um determinado número de doenças que representem um risco internacional. Os exemplos de surto de cólera no Peru e de peste na Índia mostraram que as regras internacionais não conseguiram prevenir as perdas econômicas e a perturbação social<sup>(24)</sup>.

O processo de revisão, que tem como objetivo o reforço do papel do RSI na luta mundial contra as doenças, leva em consideração a reticência dos países em notificar os casos — com receio de reações desmedidas impostas nos intercâmbios comerciais e nas viagens —, a falta de meios de detecção adequada e a aplicação limitada do regulamento atual. A revisão articula-se em duas vertentes. Primeira, um documento-quadro define as medidas de saúde pública a serem tomadas por ocasião de um surto, bem como as disposições legais que dizem respeito ao funcionamento do RSI e, logo a seguir, uma segunda vertente, que traz uma série de anexos indicando as disposições técnicas e as condições específicas.

O traço característico do projeto de revisão<sup>(25)</sup> é o alargamento do campo das doenças a serem notificadas, de forma a incluir toda patologia que apresente de imediato alguma importância para a saúde pública internacional. Serão incluídas *“as doenças associadas a um forte potencial de propagação externa, a uma taxa de mortalidade muito alta, a um fato não habitual ou inesperado, a uma síndrome nova, a um fenômeno apresentando importância no plano político ou de comunicação, ou ainda a um risco de restrição dos intercâmbios comerciais ou de viagens”*<sup>(26)</sup>. Para resumir, são síndromes que implicam uma urgência em saúde pública internacional,

---

(24) CASH, R.A.; NARASIMHAN, V. *op. cit.*, p. 192.

(25) Cf. na revisão do RSI, THE REVISION of IHR. Genebra: OMC, 1998. (doc. não publicado G?SPSGEN59; REVISÃO do Regulamento Sanitário Internacional: relatório da situação, jul. 1999. *Rel. Epidemiológico Sem.*, v. 74, n. 30, p. 252-253, 1999.

(26) CASH, R.A.; NARASIMHAN, V. *op. cit.*

que deverão de imediato ser notificadas e que deverão, a seguir, ter um relatório sobre a doença implicada, tão logo se tenha a informação etiológica pertinente.

A principal orientação desta revisão é a de que é mais eficaz combater as doenças infecciosas, em nível mundial, seguindo estratégias de vigilância e de intervenção — as quais serão beneficiadas com o progresso técnico e científico nas áreas de comunicação, diagnóstico, e tratamento de infecções — do que adotar medidas de quarentena, ou quaisquer outras, em locais afastados da fonte de infecção.

#### 4. A integração do RSI no direito francês

A França não fez reserva com relação ao RSI. Ele é o fundamento do Direito positivo francês em matéria de controle sanitário desde a Lei n. 65-510, de 1º de julho de 1965, nas fronteiras terrestres, marítimas e aéreas. Nos termos do art. L. 3115-1 do Código de Saúde Pública francês, o controle sanitário nas fronteiras é regido pelas disposições dos regulamentos sanitários definidos pela OMS, pelos acordos internacionais e pelas leis e regulamentos nacionais. A primeira publicação do RSI n. 2 revisto de 1969 remonta ao Decreto n. 71-547, de 15 de junho de 1971 (JO 9 juillet). Desde então, o RSI foi revisto em 1971, depois em 1981; foi necessário esperar o ano de 1989 para que o regulamento já revisado fosse integrado de fato ao Direito francês, pelo Decreto n. 89-38, de 24 de janeiro de 1989, que trouxe a publicação do regulamento. (Note-se que textos nacionais organizando o controle sanitário nas fronteiras se apóiam e esclarecem certas prescrições do RSI).

O que dizer, então, do problema da aplicabilidade direta e imediata das normas provenientes do RSI em Direito interno? É forçoso constatar que é muito difícil encontrar um contencioso relativo a um texto da OMS. O único exemplo que pudemos encontrar foi a decisão da Corte de Apelação de Paris, de 18 de novembro de 1967 (*époux Pivert*), a qual afirma que o RSI não pode se aplicar se não for introjetado em um texto francês<sup>(27)</sup>. Este caso referente a duas pessoas retornando da Tunísia para a França, mas que não dispunham de um certificado válido de vacinação contra a varíola quando da sua chegada no país Europeu e que se recusavam a submeter-se à vacinação, apesar da intervenção dos serviços sanitários do aeroporto. Essa jurisprudência é bastante criticável na medida em que o RSI é aplicável de pleno direito no Direito interno. É preciso, com efeito, lembrar que o art. 22 da constituição da OMS afirma muito claramente que nenhuma intervenção prévia é necessária para a entrada em vigor do RSI. De fato, a decisão regulamentar é nela mesma um ato perfeito do ponto de vista internacional.

---

(27) KHAN, PH, *Journal de Droit International*, p. 728-729, 1968.

**C — Perspectivas e futuro do RSI — as questões relacionadas às notificações de doenças e suas conseqüências econômicas e sociais<sup>(28)</sup>**

As regras do RSI entram, às vezes, em conflito com regras contidas em outros acordos internacionais, notadamente no domínio comercial. Diante dos receios de que restrições desmedidas sejam impostas aos intercâmbios internacionais e às viagens, o RSI e o acordo da OMC que trata da aplicação de medidas sanitárias e fitossanitárias indicam as ações a serem adotadas. Na sua atual forma, o regulamento enumera as medidas que os Estados podem tomar, delimitando as linhas mestras específicas para os surtos de peste, cólera e febre amarela. Entretanto, apesar dele estabelecer as regras relativas à chegada e saída de navios e aeronaves e aquelas relativas ao tratamento das mercadorias importadas, essas regras não são bem detalhadas para fazer face às situações atípicas. Foi por essa razão que se propôs incluir, no futuro RSI revisado, anexos nos quais serão fixados limites às medidas a serem tomadas. Outra proposição é a de criar comissões de arbitragem para a regulação das diferentes tarifas relativas às práticas comerciais, após a ocorrência de um surto. Quanto à OMC, ela se serve do acordo em questão para elaborar regras de base, indicando quando os Estados podem aplicar o que seria normalmente considerado como prática comercial desleal, para limitar a entrada de mercadorias, que não atendam aos critérios de segurança. Se as medidas do acordo indicam que os países têm o direito de se proteger, eles não devem, entretanto, adotar medidas extremas, a menos que fatos científicos as justifiquem<sup>(29)</sup>. Conforme lembrado por vários autores, há fortes probabilidades de que os Estados definam ações protetoras por causa do relaxamento das restrições comerciais do acordo geral quanto às tarifas aduaneiras e o comércio<sup>(30)</sup>. Para evitar que isso ocorra, as nações estão autorizadas, em razão das medidas sanitárias e fitossanitárias, a submeterem sua política que tenha sido contestada a um grupo de peritos para exame e consulta. Com o intuito de facilitar as consultas ou as negociações *ad hoc* entre os membros, é igualmente previsto a instituição de um comitê<sup>(31)</sup>. Podemos constatar que, em vista da harmonização das linhas mestras nacionais, a OMC reconheceu que certos grupos, tais como a comissão do *Codex Alimentarius*, ou o Escritório Internacional de Epizootias, elaboram normas internacionais nas quais são fundamentadas medidas apropriadas a serem tomadas.

---

(28) Este trecho baseia-se nas análises e informações mencionadas no artigo de CASH, R. A.; NARASIMHAN, V. *op. cit.*

(29) Information paper1: a comparison os the functions and requirements in public health trade, OMS 1999 (doc. WHO/CDS/CSR/99.2) mencionado por CASH, R.A.; NARASIMHAN, V. *op. cit.*, p. 191.

(30) CASH, R.A.; NARASIMHAN, V. *op. cit.*, p. 191.

(31) Cf. UNDERSTANDING the WTO agreement on sanitary and phytosanitary measures. Genebra: OMC, 1998.

Entretanto, a Organização Mundial da Saúde e a Organização Mundial do Comércio (OMC) compreendem que precisam colaborar entre si, para evitar conflitos entre as regras do RSI e aquelas do acordo para a aplicação das medidas sanitárias e fitossanitárias. Conforme lembram *R. A. Cash e B. Narasimhan*, “porque não existe acordo exato entre as duas organizações”, aventou-se a idéia de que a OMS e a OMC contribuiriam para garantir que os Estados adotem as medidas de saúde pública exigidas para o combate de um surto de doença.

Em face de uma epidemia, a comunidade internacional reage freqüentemente de forma desproporcional e o Estado atingido, que a notifica, arrisque-se a ter maiores perdas econômicas. Se a maioria dos países adota uma postura pertinente, respeitando as linhas mestras da OMS e da OMC, há também aqueles que não as respeitam, além de adotarem medidas excessivas, sem informações científicas, sobre o risco de doença ou de ações preventivas. Em outras palavras, isso significa que essas linhas mestras não permitem proteger o país que notifica uma patologia; portanto, seria oportuno que as organizações internacionais revisassem sua regulamentação, reforçando as orientações principais e exigindo o respeito a elas. Ora, os poderes da OMS são fracos para a aplicação do RSI, principalmente no que diz respeito aos capítulos relativos às reações internacionais às epidemias. Conseqüentemente, uma estratégia jurídica apoiada principalmente no RSI para controlar as doenças emergentes é sem dúvida discutível para nós.

Retomando, por conta própria, a análise de *R. A. Cash e V. Narasimhan*<sup>(32)</sup>, a estratégia jurídica deve integrar duas versões paradoxais: de um lado, “a globalização compromete a luta contra as doenças em nível nacional” e, por outro, diante da necessidade de soluções internacionais, “o princípio de soberania pode atrapalhar a luta contra as doenças em nível mundial”. Portanto, é preciso que os dispositivos jurídicos a ser definidos abordem verdadeiramente as questões de ingerência nos intercâmbios comerciais e turísticos.

No quadro do processo de revisão do RSI, propôs-se que a OMS pudesse impedir os países de aplicar medidas sanitárias extremas, sem a aprovação de um grupo de peritos. Todavia, devemos salientar aqui a existência de várias incógnitas: os Estados-membros iriam aceitar a concessão desse poder à OMS? Eles aceitariam a autoridade da organização? Um país em desenvolvimento, caso seja injustamente tratado por outras nações, deve saber que dispõe de meios para recorrer. Assim, será necessário que comitês de arbitragem propostos pelo RSI tenham autorização para regular as diferenças entre os Estados. Quanto à OMC, ela poderá apoiar-se no acordo SSP, para esse processo. Desta forma, um país poderá obter reparação dos danos causados pelas práticas comerciais desleais durante uma epidemia. É preciso, portanto, que a OMS e a OMC desenvolvam uma colaboração para que um Estado que declare um surto não seja penalizado injustamente.

---

(32) CASH, R.A.; NARASIMHAN, V. *op. cit.*, p. 196.



Para concluir, nessa dimensão tão particular da legislação da OMS que constitui o RSI, parece que o sistema de vigilância contra doenças transmissíveis, em cujo quadro o RSI será revisado, só poderá ser eficaz se a OMS, em parceria com a OMC, pensar e desenvolver novos meios de proteger os interesses dos Estados que notifiquem epidemias. De fato, por falta de ações desse tipo, é bem provável que as nações, em particular as mais pobres, continuem a ocultar as epidemias. É principalmente necessário o desenvolvimento, em nível internacional, de uma política de acompanhamento de ajudas econômicas, com a finalidade de incitar os países a declararem os surtos de doenças, pois disso depende a segurança sanitária do mundo.

## REFERÊNCIAS

ABBING, V. H. Roscam. "La santé, droits de l'home et droit de la santé; vers une internationalisation, en particulier dans le contexte européen". *RILS*, v. 49, n. 1, 1998.

ASH, R.A.; NARASIMHAN, V. "Obstacles à la surveillance mondiale des maladies infectieuses: conséquences de la notification publique dans une économie mondialisée". *Bulletin de l'OMS*, n. 4, 2002.

BANKESTEIN, H. Van. *L'organisation d'hygiene de la Société des Nations*. 2d J. Muusses-Purmerend, 1934.

BEIGBEDER, Y. *L'Organisation mondiale de la santé*. (Col QSJ, n. 3234).

BÉLANGER, M. "Droit international de la santé". *Revista de Québec de Direito internacional*, v. 2, p. 11-18, 1985.

\_\_\_\_\_. *Droit international de la santé par les textes*. Paris: Ed. Berger-Levrault, 1989.

\_\_\_\_\_. *Le droit international de la santé*. Paris: PUF, 1997. (Col. QSJ n. 3234).

\_\_\_\_\_. "Organisation d'hygiene de la Société des Nations". In: LECA, A.; VIALLA, F. *Le risque épidémique, droit, histoire, médecine, et pharmacie*. Colóquio en Aix-en-Provence, nov. 2002. Aix: Prensa Universitária de Aix-Marseille, PUAM, 2003. les actions de protection sanitaire en mer ou au port, in droit maritime français, out. 1981.

FLUSS, Serv. S. "The development of national legislation in Europe: " the contribution of international organizations european", *Journal of Health Law*, n. 2, 1995.

GOSTIN, L. O. "Legislation sanitaire et maladies trnasmissibles: rôle du droit à une époque de menaces microbiennes", *RILS*, V. 49, n. 1, 1998.

HOWARD-JONES, N. "Les bases scientifiques des conférences sanitaires: 1851-1938", Genebra OMS, Col "Histoire de la santé publique", n. 1, 1975, e in Crônicas OMS, abr.-nov. 1974 e La santé publique internationale entre les deux guerres, Chron. OMS, 1977.

KHAN, PH, *Journal de Droit International*, 1968.

LACAISSÉ, R. *La société de nations et la politique sanitaire internationale*. Tese Universitária da Faculdade de Direito de Paris, 1925.

MONDIELLI, E. "La prise en compte des normes OMS par le droit français", *RGDM*, n. 1, p. 87-116.

OMS. "Emerging and other communicable disease: strategic plan 1996-2000". Divisão das doenças emergentes e outras transmissíveis, vigilância e luta, 1996. Doc. WHO/EMC/96.1.

RAPPORT sur la santé dans le monde 1996. Combattre la maladie, promouvoir le développement. Genebra: OMS, 1996.

REGULAMENTO Sanitário Internacional (1969). 3. ed. corr. Genebra: OMS, 1983.

REVISÃO do Regulamento Sanitário Internacional: relatório da situação, jul. 1999. Rel. epidemiológico Sem., V. 74, n. 30, p. 252-253, 1999.

THE REVISION of IHR. Genebra: OMC, 1998. (doc. não publicado G?SPSGEN59

SDN. *La protection de la santé publique*. Genebra: Seção de informação, 1939. (Col. Les activités de la Société des Nations, n. 12).

UNDERSTANDING the WTO agreement on sanitary and phytosanitary measures. Genebra: OMC, 1998.

VITTA, Cino. *Le droit sanitaire international*. *RCADI*, v. 33, p. 545-669, 1930.