



Secretaria  
de Vigilância em Saúde

ANO 05, Nº 02  
05/10/2005

EXPEDIENTE:

Ministro da Saúde  
Saraiva Felipe

Secretário de Vigilância em Saúde  
Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde  
Edifício Sede - Bloco G - 1º andar  
Brasília-DF  
CEP: 70.058-900  
Fone: (0xx61) 3153777

[www.saude.gov.br/svs](http://www.saude.gov.br/svs)

# BOLETIM eletrônico EPIDEMIOLOGICO

Regulamento Sanitário Internacional (RSI)

## O NOVO REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL

### Introdução

Após dez anos, foi concluída a revisão do Regulamento Sanitário Internacional (RSI), com a aprovação do novo regulamento pela Assembleia Mundial da Saúde, em 23.05.2005. Este processo de revisão teve como importantes desafios estabelecer instrumentos mais adequados para o enfrentamento de problemas de saúde pública em escala mundial, que surgiram neste período, e aperfeiçoar as medidas adotadas para os antigos problemas que já sofreram modificações ao longo do tempo, sem gerar maiores restrições ao comércio e às viagens internacionais.

Nas últimas duas décadas e meia, o mundo vem sofrendo transformações que impactaram na saúde pública dos países, com reflexos na vida cotidiana das pessoas e nas economias dos países. Neste período, a poliomielite foi erradicada e as demais doenças imunopreveníveis tiveram uma intensa redução na sua ocorrência nas Américas e em grande parte dos países das demais regiões. Por outro lado, cada vez mais vem sendo registradas epidemias de doenças antigas como a cólera, febre amarela e dengue, enquanto que novas doenças como a Aids, a febre hemorrágica pelo vírus Ebola, a Hantavirose, a febre do Nilo ocidental, a Síndrome Respiratória Aguda Grave e a influenza aviária passaram a afetar grandes contingentes populacionais ou vem apresentando risco de disseminação. Estas epidemias estiveram relacionadas às importantes modificações ocorridas no mundo, com a intensificação do fluxo de pessoas, mercadorias e comércio entre os países. Além das doenças transmissíveis, outro conjunto importante de doenças e agravos à saúde vem, gradativamente, ampliando a agenda dos órgãos de Saúde Pública em todo o mundo. Para o propósito do novo RSI, vem sendo incorporada a necessidade de desenvolver estratégias para

evitar a propagação de eventos de saúde causados por agentes químicos e radionucleares.

O RSI atualmente em vigor, cuja versão é de 1969<sup>(1)</sup>, estabelece que sejam notificados à Organização Mundial de Saúde (OMS) os casos de febre amarela, cólera e peste, bem como as áreas onde ocorreram. Para a ocorrência destas doenças estão indicadas medidas específicas de prevenção e controle. Entretanto, com as modificações ocorridas na situação epidemiológica em todos os países, o RSI tem-se mostrado bastante limitado. Mesmo para doenças que já estavam contempladas no seu âmbito, como a cólera, as medidas preconizadas não impediram a ocorrência de mais uma pandemia iniciada na década de 80. A intensificação dos fluxos de pessoas, bens e mercadorias, aumentando a disseminação de doenças em um curto período de tempo, colocaram na pauta dos países a necessidade de revisar o RSI vigente.

### O processo de revisão do RSI

O processo de revisão do presente Regulamento teve início em 1995, quando a Assembleia Mundial da Saúde instou todos os países a participar ativamente na sua revisão<sup>(2)</sup>. No mesmo ano, a OMS reuniu um grupo de *experts* que iniciaram as discussões, visando iniciar o processo de revisão, propondo, dentre outros aspectos, ampliar o objeto de notificação das três doenças para um conjunto de síndromes que representassem doenças de importância internacional e que deveriam ser identificadas pelos serviços de vigilância epidemiológica<sup>(3)</sup>. Entretanto, ainda que algumas síndromes

\* Em 1973 e 1980 ocorreram pequenas modificações no RSI, relacionadas a inclusão de medidas para cólera (1973) e exclusão de varíola (1980), dentro do seu âmbito de abrangência.

tenham sido definidas como prioritárias para a vigilância e eventualmente reportadas pelos países, este sistema evidenciou ser muito sensível e apresentar pouca precisão para detectar oportunamente doenças que pudessem ser disseminadas internacionalmente.

O Brasil desempenhou papel importante no desenvolvimento dos trabalhos de revisão do atual RSI, com participação, no âmbito do Ministério da Saúde, da Secretaria de Vigilância em Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Assessoria de Assuntos Internacionais e Coordenação do MERCOSUL. Esta participação tem se dado também de forma articulada com outros órgãos e instituições do Governo Federal, sob a coordenação do Ministério das Relações Exteriores.

Desde 1999, o Ministério da Saúde intensificou as atividades que visaram consolidar as posições do país no processo de revisão, além de contribuir diretamente na construção de propostas que estavam sendo formuladas sob a coordenação da OMS. Além das discussões internas no âmbito do Ministério da Saúde e em conjunto com outros órgãos do governo federal, a participação se deu de forma mais sistemática por meio de reuniões semestrais realizadas entre os representantes dos órgãos de vigilância epidemiológica e de controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras dos Ministérios da Saúde dos países do MERCOSUL e países Associados<sup>2</sup>. No âmbito da OMS, desde 2002, o Ministério passou a integrar um grupo de trabalho que culminou com a elaboração dos instrumentos de notificação, que viria a constituir um dos eixos centrais do novo Regulamento. Ainda neste ano, o Ministério iniciou o processo de revisão periódica destes instrumentos, para avaliar a sua adequação e viabilidade de utilização pelos serviços de saúde. A partir de 2003, além da participação em reuniões técnicas internas e em conjunto com os países do MERCOSUL, este tema passou a fazer parte da pauta das reuniões semestrais de Ministros da Saúde do MERCOSUL, evidenciando a importância deste tema para as esferas políticas dos países. Em todo este processo, houve

uma contribuição importante da Organização Pan Americana da Saúde, o que favoreceu a construção de consenso entre os países da região.

Em janeiro de 2004, foi apresentado o primeiro documento preliminar pela OMS, para subsidiar as reuniões intergovernamentais que seriam realizadas entre países de regiões e sub-regiões. Este documento, composto inicialmente de 67 artigos e 9 anexos, sofreu algumas modificações após as reuniões regionais de consulta e posteriormente nas Reuniões Intergovernamentais realizadas na sede da OMS, em Genebra, com participação de todos os países membros desta Organização.

Nas Américas, a participação do Brasil se deu inicialmente em reunião dos países da América do Sul, realizada no Rio de Janeiro e posteriormente, na consolidação das reuniões sub-regionais do continente americano, em evento realizado no Canadá.

Em novembro de 2004 foi realizada a primeira reunião intergovernamental, entre todos os países membros da OMS, em Genebra. A atuação do Ministério da Saúde e da representação diplomática do governo federal teve como subsídios as posições discutidas ao longo dos anos pelos países do MERCOSUL e do Pacto Andino.

Com a necessidade de um novo consenso, ainda não alcançado na reunião de novembro de 2004, foram realizadas outras duas Reuniões Intergovernamentais, em fevereiro e maio de 2005. Nestas reuniões, as posições adotadas pela delegação do Brasil, teve como base reuniões preparatórias internas com participação de outros órgãos do governo federal e documentos de consenso entre os países do MERCOSUL e Pacto Andino, estabelecidos em reuniões realizadas no Uruguai (janeiro de 2005) e na Argentina (abril de 2005). Os resultados destas reuniões, expressos nos Documentos de Montevideu e de Buenos Aires, subsidiaram não somente a manifestação dos representantes dos países da América do Sul, que pela primeira vez atuaram em bloco, como facilitaram a produção de vários consensos entre todos os países participantes das Reuniões Intergovernamentais.

Na Reunião Intergovernamental de fevereiro de 2005 se

logrou consenso em grande parte dos documentos, ficando sem consenso, temas mais críticos, como aqueles relativos à soberania dos países, aos mecanismos de reservas após sua adoção, à possibilidade de adoção, por parte dos países, de medidas adicionais às que serão preconizadas pelo Regulamento e ao uso de armas biológicas, químicas e radionucleares. O instrumento de decisão para notificação de emergências de saúde pública de importância internacional, também não alcançou consenso, na medida em que constam temas relativos ao uso intencional de armas biológicas, químicas e radionucleares. Desta forma, restaram pendentes para a Reunião Intergovernamental de maio de 2005, 5 artigos, o Anexo II e algumas referências em artigos já consensuados, mas que tinham vínculo com os artigos pendentes. Todos estes temas foram objeto de intensas discussões nesta última Reunião, que culminou com algumas modificações na redação apresentada para debate, gerando o texto que foi encaminhado e aprovado pela Assembléia Mundial da Saúde.

### O novo Regulamento Sanitário Internacional revisado (RSI 2005)

A finalidade e alcance do novo Regulamento<sup>(4)</sup>, é de “... prevenir a propagação internacional de doenças, proteger contra esta propagação, controlar e oferecer uma resposta de saúde pública proporcionada e restringida aos riscos para a saúde pública e evitando, ao mesmo tempo, as interferências desnecessárias com o tráfego e comércio internacionais”. Deve-se destacar que está contida na finalidade do regulamento, bem como em todo o documento, a referência a risco de saúde pública, que foi objeto de intensos debates nas reuniões subsequentes. Na versão atual do RSI (2005), risco em saúde pública é definido como “...a probabilidade de que se produza um evento que pode afetar adversamente a saúde de populações humanas, considerando em particular a possibilidade de que se propague internacionalmente ou pode representar um perigo grave e imediato”.

O RSI (2005) compreende uma série de questões relacionadas ao processo de notificação e verificação de eventos que impliquem risco de propagação internacional de doenças. Estes eventos não são restritos à ocorrência de

<sup>2</sup> Atualmente os países considerados Estados Parte do MERCOSUL são: Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai; os países considerados Estados Associados são: Bolívia, Chile, Colômbia, Equador, Peru e Venezuela.

doenças transmissíveis, mas contemplam também problemas de saúde de natureza química e radionuclear. Para que um evento seja considerado de interesse internacional e, portanto, objeto deste Regulamento, devem ser avaliadas algumas características para que sejam classificados como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII). A forma em que esta avaliação é procedida, baseia-se no uso do instrumento de decisão (Algoritmo) e avaliação de alguns critérios (Figuras 1 e 2). Os eventos que deverão ser avaliados compreendem desde doenças específicas (Figura 2 - quadros situados à esquerda e à direita) até aquelas que serão avaliadas independentemente de sua definição prévia enquanto entidade nosológica. Para as doenças específicas, serão adotadas duas formas de avaliação: para as doenças que constam no quadro situado à esquerda (varíola, poliomielite por vírus selvagem, influenza humana causada por novo subtipo de vírus e SARS), a notificação à OMS se dará compulsoriamente, independente da sua forma de ocorrência na população; para as doenças que constam no quadro situado à direita, deve-se aplicar sempre o algoritmo quando da

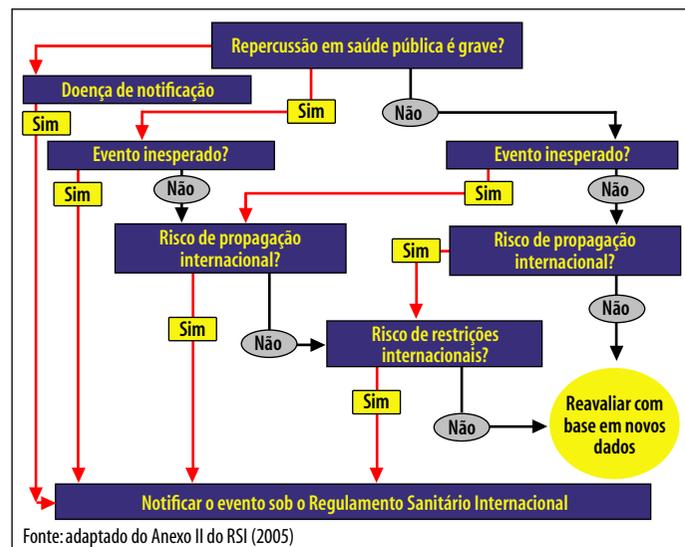


Figura 1 - Instrumento de decisão para avaliação e notificação de eventos que podem constituir uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional

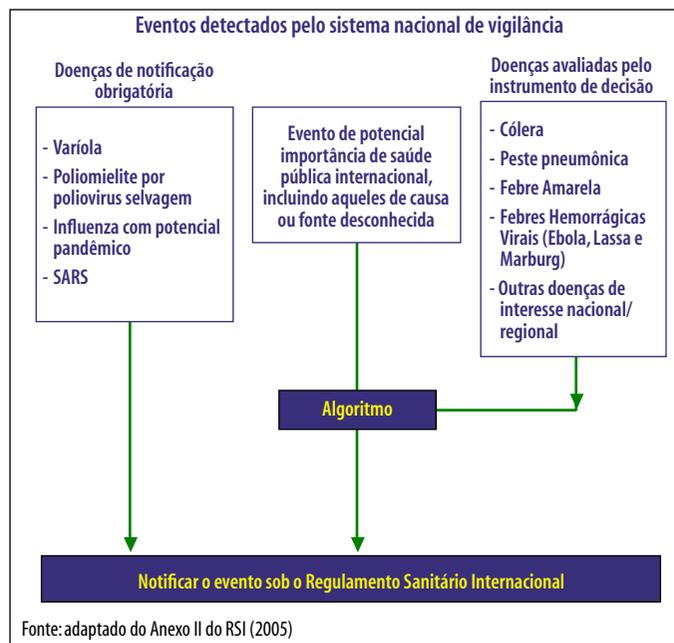


Figura 2 - Doenças de notificação obrigatória e eventos que devem ser avaliados com uso do instrumento de decisão

ocorrência de casos ou surtos, para avaliar se cumprem os critérios estabelecidos para notificação. Um evento ou uma doença especificada no quadro à direita deverá ser sempre notificado quando foram cumpridos pelo menos dois dos critérios (formulados como perguntas) que constam no Anexo II do RSI (2005).

A partir da notificação de um evento (ou de alguma das doenças específicas relacionadas no Anexo II), serão analisadas todas as informações sobre este evento, pela OMS e a autoridade sanitária do país afetado, em caráter confidencial. Para auxiliar este processo, a OMS poderá contar com a participação do Comitê de Emergência e em conjunto com o país afetado, para uma definição sobre se este evento constitui uma ESPII. Caso o evento seja classificado como uma ESPII, será definida a necessidade de adoção de medidas a serem aplicadas pelo país afetado e/ou pelos demais países para evitar a propagação internacional de doenças. Estas medidas devem ser as menos restritivas possíveis ao fluxo

internacional de pessoas, bens e mercadorias, bem como ao comércio internacional, e devem respeitar as questões relacionadas aos direitos das pessoas. O Comitê de Emergência será composto de especialistas das diferentes esferas do conhecimento científico e procedentes dos países, de forma que tenha um equilíbrio regional.

Deve-se destacar que, diferente da forma atual de notificação de doenças, que exige a comunicação oficial, pela autoridade sanitária do país afetado, da ocorrência de uma doença em seu território, a OMS poderá levar em conta fontes não oficiais de informação para conhecimento dos eventos que poderiam constituir uma ESPII. Nesta situação, a OMS deverá consultar preliminar e confidencialmente o país onde possivelmente esteja ocorrendo o evento, para confirmar a informação.

Outro elemento importante do RSI (2005) diz respeito à necessidade de que sejam alcançadas capacidades básicas de vigilância e resposta pelos serviços de saúde nacionais, compreendendo também as questões relativas à vigilância de portos, aeroportos e fronteiras terrestres (Anexo I do RSI 2005). Estas capacidades deverão ser alcançadas pelos países em um período de 5 anos, após a entrada em vigor do novo Regulamento<sup>3</sup>. Este período inclui um tempo de 2 anos para avaliação das capacidades existentes em cada país, para definição das necessidades de aperfeiçoamento visando alcançar os níveis requeridos para detecção e resposta a uma ESPII. Para tal, deverá ser oferecido apoio para avaliação das capacidades existentes, bem como para alcançar as capacidades requeridas pelo Regulamento. A OMS irá elaborar instrutivos para avaliação e estabelecimento das capacidades básicas previstas no RSI (2005), antes da sua entrada em vigor.

O prazo previsto para a entrada em vigor do RSI (2005) é de 24 meses após a notificação aos países pelo Diretor Geral da OMS, o que corresponderia à 15.06.2007. Este prazo se estabelece em virtude da prerrogativa para qualquer País Membro da OMS de fazer reserva ao Regulamento.

<sup>3</sup> O RSI (2005) prevê a prorrogação deste período para mais 2 anos e em caráter excepcional, após avaliação de justificativa apresentada pelo país, outra prorrogação pelo mesmo período de tempo.

## Implicações na adoção do novo Regulamento Sanitário Internacional

Após a entrada em vigor do RSI (2005) inicia um prazo de 5 anos, para o qual todos os Estados Parte deste Regulamento deverão fortalecer ou alcançar as capacidades básicas exigidas para implementar as medidas para prevenção e controle das emergências de saúde pública de importância internacional. Nos primeiros dois anos deste período, deverá ser avaliada a capacidade existente em cada país, visando identificar as necessidades de fortalecimento e de colaboração entre os países e com a OMS. Para esta tarefa, antes da entrada em vigor, a OMS deverá desenvolver os instrumentos e metodologia de avaliação das capacidades básicas<sup>(5)</sup>. Para tal, é importante que os países participem desta atividade visando tornar os instrumentos mais adequados às diferentes realidades de organização de serviços nacionais de saúde.

O novo RSI implicará profundas mudanças na organização das estruturas, legislações, normas e processos de vigilância epidemiológica e de controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras, não somente em função da necessidade de alcançar as capacidades básicas requeridas, como também para a utilização de novos processos para detecção de eventos que podem constituir uma emergência de saúde pública de importância internacional e para o seu enfrentamento. Portanto, mesmo antes da entrada em vigor, todos os países devem iniciar as atividades necessárias para sua implementação.

Em um primeiro momento, será necessário aplicar o instrumento de decisão para avaliar sua adequação, precisão e oportunidade para detecção de eventos que podem constituir uma ESPII. Desde 2002, o Ministério da Saúde vem avaliando este instrumento, com base em análise dos resultados das investigações das emergências epidemiológicas que ocorreram no país, procedidas por técnicos do próprio Ministério. Esta avaliação indicou que o instrumento de decisão é pouco preciso para caracterizar uma emergência de saúde pública, no que diz respeito à sua relevância epidemiológica e possibilidade de propagação. Por estas análises,

para muitos surtos e epidemias que foram detectados pelos serviços de vigilância epidemiológica no país, mesmo que tenham apresentado relevância restrita à esfera local ou estadual, ao ser aplicado o instrumento de decisão, passaram a ser classificados como de importância internacional. Estes resultados foram apresentados em reuniões preparatórias para a Assembléia Mundial da Saúde, em fevereiro de 2005, o que contribuiu para que o instrumento de decisão deverá ser avaliado por todos os países e aperfeiçoado antes da entrada em vigor do RSI (2005).

A modificação do atual processo de notificação internacional restrita às três doenças transmissíveis (cólera, peste e febre amarela), para a detecção, avaliação e comunicação de eventos que podem constituir uma ESPII, significará a necessidade de ampliar a capacidade de análise dos órgãos nacionais de saúde pública. Considerando que qualquer evento (seja a ocorrência de uma doença ou a exposição a um fator de risco com potencial epidêmico) ocorre no território de um município, isto significa a necessidade de um incremento na capacidade de detecção, análise e comunicação desde a esfera municipal de gestão do SUS. Da mesma forma, será necessário fortalecer a capacidade de resposta no nível local, o que contribui para que um evento seja controlado mais oportunamente possível.

O Ministério da Saúde tem iniciado as discussões visando construir as etapas deste processo, envolvendo todos os órgãos do setor, como também as demais esferas de governo. A partir da experiência alcançada em um trabalho integrado e eficiente de participação com todos os Estados Parte e Estados Associados do MERCOSUL, esta estratégia deve ser mantida em todo o processo de implementação do RSI (2005).

## Bibliografia

1. WHO. International Health Regulations (1969). Geneva, Switzerland: World Health Organization. 3 ed. 1983.
2. WHA 48.7. Revision and updating of International Health Regulations. Disponível em <http://www.who.int/governance/en/>. Acesso em 20.09.2005

3. WHO. The revision of the International Health Regulations. Weekly Epidemiological Record 71, No 31, August, 1996.
4. International Health Regulations (2005). Disponível em [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA58/WHA58\\_3-em.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_3-em.pdf). Acesso em 19.09.2005
5. Revision of the International Health Regulations. Disponível em [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA58/WHA58\\_3-em.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_3-em.pdf). Acesso em 19.09.2005

## Autor

*Eduardo Hage Carmo - Secretaria de Vigilância em Saúde/MS*

## Diagramação

*Edite Damásio da Silva - CGDEP/SVS/MS*