



Eixo 10 – Direito Sanitário Comparado e Direito Sanitário Internacional

Organizações Internacionais e Medicina Tropical¹

Gabriela Lacerda Assunção²

RESUMO: Esta apresentação aborda as relações de cooperação internacional no âmbito da saúde pública, em especial os planos de acção para vigilância, prevenção e combate a doenças comunicáveis em geral - pelo que não nos limitaremos às doenças tropicais, mas estas estão também aqui consideradas. Focar-nos-emos no papel da Organização Mundial de Saúde, da União Europeia e, por fim, veremos, como é que esta teia de cooperação se concretiza nos mecanismos de acção portugueses.

Palavras-chave: doenças comunicáveis, cooperação internacional; OMS; UE; Portugal

Introdução

O reconhecimento das vantagens da cooperação internacional, especificamente no que concerne às preocupações de saúde pública, deu-se com a realização, em 1851, em Paris, da 1ª Conferência Sanitária Internacional. A Europa ocidental suportava, desde os anos 30 e 40, do século XIX, a sua primeira pandemia de cólera, agravada por um contexto de Revolução Industrial (com intensas trocas comerciais e viagens), associado a um fenómeno de sobrepopulação, com reflexo na precarização das condições de vida e de trabalho. Desta Conferência resultaram as primeiras Regulações Sanitárias Internacionais, a matriz do actual Regulamento Sanitário Internacional, cuja versão mais recente é de 2005, e vigora desde 2007 (1).

Esta mudança de paradigma – da negociação bilateral e acção governamental, para a multilateralidade e cooperação internacional – foi um sucesso e, como sabemos, ainda caracteriza, nos dias de hoje, as políticas de saúde pública, maxime com o papel central da OMS - apesar do crescente papel de outras entidades, sobretudo com políticas de acção verticais e seguindo um modelo de PPP (2).

¹ Trabalho apresentado no seminário “Medicina Tropical – direitos e desafios”, organizado pela UCCLA, ALDIS e CEIS20, em 11 de Outubro de 2017, em Lisboa.

² Mestranda em Ciências Jurídico-Civilísticas, Menção em Direito Civil. Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Portugal. E-mail: gabriela.lacerda.assuncao@gmail.com



Mas, até à fundação da OMS, esta cooperação internacional manifestou-se de forma diversa, *e.g.*, em:

- 1902 criou-se Associação de Saúde Pan-Americana – ainda em funcionamento, agora como Escritório Regional da OMS para as Américas –, de vocação regional;
- 1903, vinte países reuniram-se, em Paris, para definirem as regras de acção perante futuras proliferações de cólera, praga e febre amarela. Surge, assim, em 1907, a primeira agência putativa de vocação global – a Organização Internacional de Higiene Pública;
- 1919, com a criação da Sociedade das Nações cria-se, também, a Organização de Saúde da Sociedade das Nações, que colabora com a Associação de Saúde Pan-Americana e com a Organização Internacional de Higiene Pública, e ainda com outras entidades, como a Organização Internacional de Trabalho e o Comité Internacional da Cruz Vermelha. Focou-se, essencialmente, na vigilância e controlo de epidemias, contando com relatórios regulares de mais de 140 cidades mundiais, por telégrafo. O começo da II Guerra Mundial prejudica o seu trabalho e financiamento e a cooperação internacional em saúde pública fica praticamente estagnada até ao fim da Guerra (2).

Em 1948, depois da criação da Organização das Nações Unidas em 1945, funda-se a Organização Mundial de Saúde, que hoje está no centro da governança mundial de saúde, sob coordenação do Conselho Económico e Social, e conta com 194 Estados-membros.

No preâmbulo da sua Constituição identifica, como princípio fundador, *inter alia*, nas desigualdades de desenvolvimento, nos países-membros, quanto à “promoção da saúde e controlo da doença, especialmente doenças comunicáveis” um perigo comum.

O seu objectivo é, conforme está definido no art. 1.º, procurar proporcionar a todas as pessoas o mais elevado nível de saúde possível e, para tal, no art. 2.º assume algumas funções de saúde pública, como por exemplo:

Ser a autoridade dirigente e coordenadora em problemas de saúde internacional;

- A criação e manutenção de serviços administrativos necessários, como serviços epidemiológicos e estatísticos;
- A assunção da luta pela erradicação de epidemias, endemias e outras doenças;



- Em cooperação com outras agências especializadas, estudar e elaborar relatórios sobre técnicas administrativas e sociais, ligada à saúde pública e cuidado médico, preventivo e curativo;
- Estabelecer e rever nomenclaturas internacionais de doenças, causas de morte e de práticas de saúde pública;
- Estandardizar procedimentos de diagnóstico.

De acordo com o art. 21.º, a Assembleia Mundial de Saúde (o órgão máximo da OMS) tem autoridade para adoptar regulamentações que respeitem, inter alia:

- - Ao estabelecimento de requisitos sanitários e de quarentena, e outros procedimentos de prevenção da disseminação internacional de doenças;
- - Às nomenclaturas de doenças, causas de morte e praticas de saúde pública;
- - Standards de procedimentos de diagnóstico para uso internacional;

Estas, segundo o art. 22.º, devem ser adoptadas pelos países-membros após a devida notificação, excepto quando haja alguma reserva específica.

É, segundo o art. 28.º, função da mesa da Assembleia decidir sobre medidas de emergência, dentro das funções e recursos da própria OMS, para lidar com eventos que requeiram acção imediata. Pode, para tal, autorizar o Director-geral a tomar todas as medidas necessárias para combater epidemias; a participar na organização de acção de auxílio a vítimas de calamidades, etc.

Por fim, de acordo com o art. 64.º, todos os Estados signatários devem providenciar estatísticas e relatórios epidemiológicos, conforme seja determinado pela Assembleia de Saúde.

É, hoje, competência da OMS controlar a implementação do Regulamento Sanitário Internacional, um tratado internacional do qual, por sistema de opting-out, são signatários todos os Estados-membros da OMS. Este, sucessor das Regulações Sanitárias Internacionais, já conheceu quatro versões: 1969; 1973; 1981 e 2005.

A versão actual [publicada em Diário da República através do Aviso n.º 12/2008, de 3 de Janeiro] pretende uma abordagem mais ampla (veja-se que a versão de 1969 se focava, sobretudo, na cólera, praga e febre amarela), procurando ser um mecanismo de prevenção, protecção, controlo e de resposta à disseminação internacional de doenças sem pôr, contudo, em causa o tráfego e comércio internacionais (art. 2.º).



Ao abrigo deste Regulamento, os Estados signatários estão obrigados, entre outras coisas:

- Art. 4.º: a identificar uma autoridade competente para zelar pela sua aplicação – em Portugal, esta é uma função da Direcção-Geral de Saúde (DGS);
- Art. 5.º: a adquirir, reforçar e manter mecanismos de vigilância, detecção; avaliação, notificação, declaração e resposta a problemas de saúde pública, quer ao nível comunitário/local, intermédio, nacional e internacional, (conforme o seu Anexo I);
- Art. 6.º: notificar a OMS de qualquer ocorrência que possa constituir uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, medidas sanitárias adoptadas até ao momento, assim como continuar a fornecer informação detalhada e exacta;
- Art. 7.º: comunicar à OMS ocorrências inesperadas ou raras que possam constituir emergências de saúde pública internacionais.

[União Europeia...]

Paralelamente, a Saúde Pública é, desde o Tratado de Maastricht (1992-3), foco do Direito da União Europeia na qualidade de Direito Primário, consagrando aquele, no seu art. 129.º, a competência da Comunidade para a “prossecução de uma política comunitária da Saúde Pública”. Até aí apenas encontrava eco no direito secundário, limitando-se, e.g., a liberdade de circulação de mercadorias ou de trabalhadores por preocupações sanitárias.

De acordo com o art. 4.º n.º 2, alínea k) do TFUE, os “problemas comuns de segurança em matéria de saúde pública” constituem matéria de competência partilhada entre os Estados-membros e a União Europeia, i.e., tanto os EM como a UE podem legislar nesse domínio, mas a produção legislativa dos EM é exercida num plano subsidiário, caso haja acção da UE. Segundo o art. 168.º do TFUE, que respeita especificamente à Saúde Pública, em todas as políticas e acções da União deve estar assegurado um elevado nível de protecção da saúde, devendo esta complementar as políticas nacionais dos EM. Assume como função da União a “melhoria da saúde pública e a prevenção das doenças e afeções humanas e a redução das causas de perigo para a saúde física e mental”. Tal implica “a luta contra os grandes flagelos, fomentando a **1059**



investigação sobre as respetivas causas, formas de transmissão e prevenção, bem como a informação e a educação sanitária e a vigilância das ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça, o alerta em caso de tais ameaças e o combate contra as mesmas”.

Na acção da União Europeia destacam-se três momentos fundamentais:

- A criação de uma rede de vigilância epidemiológica de controlo das doenças transmissíveis - desde a Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Setembro de 1998, entretanto substituída pela Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Outubro de 2013;
- A criação do Sistema de Alerta Rápido e de Resposta - na mesma Decisão de 2013;
- A fundação do Centro Europeu de Prevenção e Controlo de Doenças - pelo Regulamento n.º 851/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Abril de 2004.

A rede de vigilância epidemiológica opera pela comunicação permanente entre as autoridades competentes de cada EM, Comissão Europeia e CECD e é administrada e coordenada por este último.

As autoridades nacionais de cada EM comunicam à rede:

- - Dados e informações comparáveis e compatíveis de vigilância epidemiológica de doenças transmissíveis;
- - Informações sobre a evolução de estado epidemiológicos;
- - Informações sobre fenómenos epidémicos insólitos ou novas doença transmissíveis de origem desconhecida (mesmo que de países fora da União).

A comunicação destas informações deve seguir a definição de casos de notificação de doenças transmissíveis à rede - responsabilidade da Comissão actualmente cumprida na Decisão de Execução 2012/506/UE, de 8 de agosto.

O Sistema de Alerta Rápido e de Resposta deve ser utilizado para ameaças transfronteiriças graves para a saúde, que devem ser notificadas, quanto ao surgimento e evolução, pela Comissão ou autoridades nacionais competentes, caso:



- Sejam ameaças invulgares ou inesperadas para o local e momento específicos; ou por causar uma morbidade ou mortalidade humanas significativas, propagando-se ou podendo propagar-se rapidamente; ou exceda a capacidade de resposta nacional;
- Sejam ameaças que afectem ou possam afectar mais do que um EM;
- Sejam ameaças que exijam ou possam exigir uma resposta coordenada ao nível da UE.

Qualquer comunicação deve conter o máximo de informação e detalhe possível, como o tipo e origem do agente; data e local do incidente/surto; meios de transmissão/propagação; dados toxicológicos; métodos de detecção e confirmação; riscos para a saúde pública; medidas já aplicadas ou em aplicação; etc.

Havendo notificação de um alerta, far-se-á uma avaliação de riscos, pelo ECDC e, caso se justifique, por outras Agências da União (ex: Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos). Nesta análise, o ECDC deve considerar todas as informações relevantes fornecidas por outras entidades, nomeadamente a OMS.

A resposta implica, necessariamente, uma acção concertada dos EM e da Comissão, coordenando-se respostas nacionais antes da sua implementação. Se, em caso de emergência, um EM tiver que actuar antes de ser feita aquela articulação, terá que a comunicar às restantes entidades imediatamente. Em circunstâncias muito graves, para as quais as respostas nacionais sejam insuficientes, poder-se-á activar o Mecanismo Comunitário de Protecção Civil.

Este sistema articula-se com as obrigações do Regulamento Sanitário Internacional, estabelecendo-se que, sempre que haja uma comunicação à OMS, por parte de uma autoridade nacional, de uma possível emergência de saúde pública internacional, deve fazer-se, simultaneamente, uma notificação através do Sistema de Alerta.

A articulação entre toda a rede de vigilância europeia e a aplicação do Regulamento Sanitário Internacional torna-se evidente pela análise do procedimento de declaração de situação de emergência. Nos termos do art. 12.º da Decisão de 2013, a Comissão Europeia só poderá reconhecer uma situação de emergência de saúde pública, informando de imediato o Director-geral da OMS, caso:



- Tratando-se de uma emergência relacionada com epidemias de gripe humana com potencial pandémico, o Director-geral da OMS tenha sido informado e não tenha decidido declarar uma situação de pandemia de gripe;
- Ou, fora de casos de gripe, o Director-geral da OMS tenha conhecimento de situações de emergência e, mesmo assim, não tenha declarado uma emergência de saúde pública internacional, sendo:
 - A ameaça transfronteiriça um perigo a saúde pública na União;
 - Não estejam satisfeitas as necessidades médicas para essa ameaça, por não haver um método satisfatório de diagnóstico, prevenção ou tratamento autorizado na UE; ou, mesmo que esse método exista, a autorização de um determinado medicamento constitua uma vantagem terapêutica substancial para os afectados.

[Portugal...]

A autoridade nacional competente em Portugal é a Direcção-Geral de Saúde - um organismo central do Ministério da Saúde e, por isso, parte da Administração Estadual directa -, que zela pela aplicação do Regulamento Sanitário Internacional e representa o país na rede de vigilância europeia.

Além da vigorarem na ordem jurídica interna aquelas normas internacionais e europeias, existem normas nacionais para a promoção da saúde pública.

Até 2009, vigorou em Portugal a Lei n.º 2036, de 9 de Agosto de 1949 - bases da luta contra as doenças contagiosas -, manifestamente desactualizada. Foi revogada pela Lei n.º 81/2009, de 21 de Agosto, que instituiu um sistema nacional de vigilância epidemiológica – SINAVE - que recorre a entidades do sector público, privado e social para (art. 2.º) desenvolver actividades ligadas à saúde pública, aplicar medidas de prevenção, alerta, controlo e resposta face a doenças transmissíveis e outros riscos de saúde pública. Criou-se, também, o Conselho Nacional de Saúde Pública, que, entre outras funções, assegura a coerência e complementaridade entre programas, em cooperação com outros centros de vigilância europeus e internacionais.

A criação do novo sistema de vigilância para saúde pública acarretou a desmaterialização do processo. Agora, em vez de recorrer aos formulários disponibilizados 1062



pela DGS a serem enviados pelo correio – como previsto ao abrigo da Lei de 1949 – deve recorrer-se à plataforma informática de suporte ao SINAVE, preenchendo os formulários electrónicos disponíveis para o efeito. A plataforma informática comporta diferentes perfis de acesso, que garantem um acesso seguro e confidencial aos dados pessoais, em consonância com as normas europeias.

A plataforma de apoio ao SINAVE permite:

- O registo informatizado das notificações das doenças transmissíveis de declaração obrigatória, e de outros riscos de saúde pública definidos pelo DGS;
- Emite, automaticamente, alertas para as autoridades de saúde;
- Produz, automaticamente, informação estatística relativa ao processo de vigilância epidemiológica
- Recolhem dados para cumprimento das obrigações de vigilância epidemiológica nacional e internacional.

Por Portaria do Ministro da Saúde (Portaria n.º 22/2016, de 10 de Fevereiro) aprovou-se o Regulamento de Notificação Obrigatória de Doenças Transmissíveis e Outros Riscos em Saúde Pública, que sujeita a notificação obrigatória todos os profissionais de saúde que exerçam actividade no SNS, no sector privado e social e ainda em laboratórios.

Cabe ao Director-geral de Saúde, por despacho, definir, os casos e as características clínicas e microbiológicas a comunicar.

Feita a notificação, a plataforma de suporte ao SINAVE emite um alerta, que, por processos automatizados, é comunicado às autoridades de saúde territorialmente competentes, de âmbito local, regional ou nacional, de modo a que tomem as medidas necessárias para a prevenção e controlo para que se minimizem os riscos para a saúde pública. Estas devem fazer a averiguação epidemiológica e recolher as informações relevantes para o cumprimento do dever de comunicação internacional de doenças transmissíveis ao Centro Europeu de Prevenção e Controlo de Doenças e à Organização Mundial de Saúde.

Todos os casos susceptíveis de constituírem situações de emergência de saúde pública devem ser comunicados de imediato à plataforma do SINAVE. As doenças de declaração obrigatória que não representem emergências devem ser comunicadas assim que possível, até um máximo de 24 horas após o diagnóstico – clínico ou laboratorial, o que ocorrer em primeiro lugar.



A autoridade de saúde deve preencher o formulário de inquérito epidemiológico o mais cedo possível, sopesando o risco e a perigosidade do caso em questão para a saúde pública, e tendo em conta, igualmente, as orientações técnicas da DGS.

Até 2009, o incumprimento era sancionado com pena de multa cuja moldura poderia variar entre 1€ e 10€. Actualmente, corresponde a uma contra-ordenação muito grave, sendo sancionando com uma coima que, para pessoas singulares, se situará numa moldura entre €100 a €10.000, e, para pessoas colectivas, entre €10.000 e €25.000.

[concluindo...]

Como vimos, se cada um destes mecanismos funcionar correctamente, apesar de diferentes entidades serem responsáveis pela promoção de políticas de saúde pública – nomeadamente a prevenção, controlo e combate a doenças comunicáveis – os seus papéis não se sobrepõe, ante se complementam e fortalecem, reafirmando, uma vez mais, a importância da cooperação internacional e do multilateralismo para a realização de interesses comuns, sobretudo em problemas que não respeitam as fronteiras territoriais. Isto pode ser sintetizado na história da erradicação da varíola, só possível por, anos antes, em plena Guerra Fria, os EUA e a URSS (e respectivos aliados), terem aceitado cooperar, na plataforma da OMS, para atingir esse objectivo (3).

Referências bibliográficas

1. Organização Mundial de Saúde, Los Diez Primeros Años de la Organización Mundial de la Salud, 1958
2. CLINTON, Chelsea, SRIDHAR, Devi, Governing Global Health, Oxford University Press, 2017
3. HENDERSON, Donald, Smallpox eradication – a cold war victory, in World Health Forum, V. 19, 1998