



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA – UFPB
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS – CCJ
COORDENAÇÃO DO CURSO DE DIREITO – CAMPUS JOÃO PESSOA
COORDENAÇÃO DE MONOGRAFIA**

VALDIR DELMIRO NEVES

**AS VIOLAÇÕES DO REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL PELOS
ESTADOS PARTES EM FACE DA PANDEMIA DA COVID-19**

**JOÃO PESSOA
2020**

VALDIR DELMIRO NEVES

**AS VIOLAÇÕES DO REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL PELOS
ESTADOS PARTES EM FACE DA PANDEMIA DA COVID-19**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Direito de João Pessoa do Centro de Ciências Jurídicas da Universidade Federal da Paraíba como requisito parcial da obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Orientadora: Dr.^a Ana Adelaide Guedes Pereira Rosa Lira

**JOÃO PESSOA
2020**

Catálogo na publicação
Seção de Catalogação e Classificação

v146v Neves, Valdir Delmiro.

As violações do regulamento sanitário internacional
pelos estados partes em face da pandemia da COVID-19 /
Valdir Delmiro Neves. - João Pessoa, 2020.
101f.

Orientação: Ana Adelaide Guedes Pereira Rosa Lira.
TCC (Graduação) - UFPB/CCJ.

1. Globalização; Pandemia da COVID-19; DSI; RSI(2005).
I. Lira, Ana Adelaide Guedes Pereira Rosa. II. Título.

UFPB/CCJ

CDU 34

VALDIR DELMIRO NEVES

**AS VIOLAÇÕES DO REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL PELOS
ESTADOS PARTES EM FACE DA PANDEMIA DA COVID-19**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Direito de João Pessoa do Centro de Ciências Jurídicas da Universidade Federal da Paraíba como requisito parcial da obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Orientadora: Dr.^a Ana Adelaide Guedes Pereira Rosa Lira

DATA DA APROVAÇÃO: 14 DE DEZEMBRO DE 2020

BANCA EXAMINADORA:

**Prof.^a Dr.^a ANA ADELAIDE GUEDES PEREIRA ROSA LIRA
(ORIENTADORA)**

**Prof.^a Dr.^a. ALESSANDRA CORREIA LIMA MACEDO FRANCA
(AVALIADORA)**

**Prof. Dr. JOSÉ GUILHERME FERRAZ DA COSTA
(AVALIADOR)**

DEDICATÓRIA

AOS MÉDICOS E ENFERMEIROS, QUE
PERDERAM SUAS VIDAS LUTANDO PARA
SALVAR TANTAS OUTRAS ACOMETIDAS
PELA COVID-19;

A MINHA AMADA E VIRTUOSA MÃE - DONA
SALETE -, DOCENTE DO CCJ DA VIDA, POR
TER ME ENSINADO LOGO CEDO VÁRIOS
CONCEITOS DO DIREITO, SOBRETUDO O
DE “JUSTIÇA”;

AOS ESTUDIOSOS DO DIREITO
INTERNACIONAL, POR ACREDITAREM NA
EVOLUÇÃO DA HUMANIDADE.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a minha amada esposa, “Leusinha, por comungar de uma insaciável sede pelo saber e pelo incansável incentivo a realização desse trabalho;

Agradeço aos amigos e componentes do grupo de WhatsApp Grifnória - Adelmy, Cecília, Elaine, Tatiana e Wislane -, pelo constante incentivo e pela coragem de tantos desafios enfrentados juntos durante o curso;

Agradeço a minha secretária Auricélia Lima, por sua paciência nos meus dias de prova, pela habilidade em conduzir meu atendimento de consultório e agendamento de minhas cirurgias, tarefa hercúlea que me proporcionou tempo hábil para realizar um curso com responsabilidade, sem desassistir meus pacientes;

Agradeço a Deus pela maravilhosa graça do dom da vida e de me proporcionar a realização de um antigo sonho, que realizo com a conclusão desse trabalho.

EPÍGRAFE

... STATE SOVEREIGNTY IS AN ALIEN CONCEPT IN THE MICROBIAL WORLD... (... A SOBERANIA DO ESTADO É UM CONCEITO ESTRANHO NO MUNDO MICROBIANO...) - AGINAN, 2002, p. 946.

RESUMO

Estamos continuamente aprendendo sobre as ameaças infecciosas à saúde global que emergem ou reemergem sem qualquer aviso prévio. A pandemia da COVID-19 é um exemplo dessa fatídica assertiva. Expôs à humanidade uma das múltiplas facetas da globalização e seu intenso tráfego de pessoas, bens e serviços. Desafiou a ciência, estremeceu a economia mundial e asseverou nossa grande vulnerabilidade aos eventos de saúde pública de interesse internacional, além de mostrar o quão distante estamos de uma verdadeira governança global para crises sanitárias dessa monta. Criada com objetivo gerenciar respostas políticas abrangentes e coordenadas no âmbito da saúde global, a Organização Mundial de Saúde se mostrou inerte no seu papel de liderança no combate à pandemia em curso. O mais importante instrumento normativo do Direito Sanitário Internacional é o Regulamento Sanitário Internacional - RSI (2005). Esse códex, assinado por 196 Estados Partes, tem caráter vinculante. Seu objetivo é reger as ações que devem ser tomadas pelos Estados durante eventos de magnitude global. Durante a Pandemia da COVID-19, muitos países adotaram medidas que violam o regulamento. Esta revisão bibliográfica tem por objetivo analisar as violações dos Estados Partes aos principais dispositivos do RSI (2005), possíveis sanções em face destes ilícitos e o papel da Organização Mundial de Saúde na governança sanitária global. A análise mostrou reiteradas violações ao RSI (2005), suas formas e os fatores envolvidos. Possibilitou ainda sugestões de medidas que podem auxiliar no enfrentamento de novas pandemias.

Palavras-chave: Globalização; Pandemia da COVID-19; Direito Internacional Sanitário; Regulamento Sanitário Internacional (2005).

ABSTRACT

We continually face threats to global health from new or old infectious diseases that emerge or re-emerge without notice. The COVID-19 pandemic is a prime example of this phenomenon. It spread quickly in the context of globalization with its intense traffic of people, goods and services. It challenged science, shook the world economy and revealed our vulnerability to new infectious diseases and our limited capacity for collaborative international responses to outbreaks of this magnitude. Created with the aim of managing comprehensive and coordinated policy responses in global health, the World Health Organization has shown itself to be inept in its leadership role to combat the pandemic. The most important instrument of international health law for pandemic management is the International Health Regulation (2005), a binding codex signed by 196 nations. Its objective is to regulate the actions that must be taken by States during events of global magnitude. During the COVID-19 pandemic, many countries adopted measures that violate this regulation. This bibliographic review aims to analyze the violations by party states to the main provisions of the International Health Regulations (2005), possible sanctions for these violations, and the role of the WHO in global health governance. The analysis showed repeated breaches of the 2005 International Health Regulation, their nature, and their potential causes. We also propose suggested measures that can help guide international responses to new

pandemics.

Keywords: Globalization; COVID-19 pandemic; International Health Law; International Health Regulations (2005).

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AMS - Assembleia Mundial de Saúde

COVID-19 - Doença do Coronavírus 2019

DSI - Direito Sanitário Internacional

EPI - Equipamento de Proteção Individual

ESPII - Evento De Saúde Público de Importância Internacional

EUA - Estados Unidos da América

FMI - Fundo Monetário Internacional

H-CoV - Coronavírus Humano

n-CoV - Novo Coronavírus

OI - Organização Internacional

OMC – Organização Mundial do Comércio

OMS – Organização Mundial de Saúde

ONU - Organização das Nações Unidas

OPAS - Organização Panamericana de Saúde

PCR-RT - Reação em Cadeia da Polimerase - Transcrição Reversa

PFN - Ponto Focal Nacional

RSI - Regulamento Sanitário Internacional

RSI/2005 - Regulamento Sanitário Internacional (2005)

SARS - Síndrome Respiratória Aguda Severa

SIDA - Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
2 GLOBALIZAÇÃO E OS RISCOS DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS	13
2.1 Fatores Determinantes, Escorço Histórico e Conceito de Globalização	13
2.2 Globalização e Doenças Infecciosas	15
3 O DIREITO SANITÁRIO INTERNACIONAL.....	20
3.1 A Organização Mundial de Saúde	23
4 O REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL	29
4.1 Uma Geração de 100 anos	29
4.2 De 1951 à 2005	30
4.3 O RSI/2005 - Abordando Todos os Riscos.....	33
4.4 As Novidades do RSI/2005.....	42
5 A PANDEMIA DA COVID-19.....	47
5.1 Três Surtos de Coronavírus em Menos de 20 anos	47
5.2 Origem e transmissão de SARS-CoV-2.....	50
5.3 Características Clínicas da Infecção pelo SARS-CoV2.....	52
5.4 Tratamento.....	55
5.5 Impacto da COVID-19 sobre a economia global	58
6 AS VIOLAÇÕES DOS ESTADOS AOS DISPOSITIVOS DO RSI/2005 EM FACE DA PANDEMIA DA COVID-19	62
6.1 Uma prática Reiterada.....	62
6.2 O RSI/2005 Durante a Pandemia da COVID-19.....	64
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	80
REFERÊNCIAS	85

1 INTRODUÇÃO

Há exatos 12 meses um surto de pneumonia atípica, evoluindo com quadro de insuficiência respiratória grave, foi notificado à OMS, tendo com epicentro a cidade de Wuhan, na China. Desde então a humanidade é atormentada por um novo coronavírus (n-CoV) denominado SARS-CoV2, responsável da doença COVID-19.

Ignorando preferências políticas, limites geográficos e condições socioeconômicas, o vírus disseminou-se rapidamente, chegando a todos os lugares do planeta e infectando, até o momento, mais de 65 milhões de pessoas e vitimando, de forma letal, mais de 1,5 milhão. Gerou na população de todas as nações, um misto de incerteza, medo, angústia e revolta, além de impor aos Estados um prejuízo econômico sem precedentes. Este rápido espraiamento teve íntima relação com o intenso tráfego transfronteiriço de pessoas, bens e serviços e com o despreparo interno e postura dos Estados, que ofereceram resistência ao papel legítimo da Organização Mundial de Saúde (OMS), Organização Internacional (OI) especializada em assuntos sanitários, em conduzir eventos com a magnitude da pandemia em curso.

Há mais de um século e meio, repetidos eventos com feições semelhantes à pandemia da COVID-19, motivaram os primeiros passos para o surgimento do Direito Sanitário Internacional (DSI). Inicialmente, com olhar prioritário para os aspectos econômicos visando a proteção do comércio internacional e, secundariamente, para promoção da saúde das pessoas, este ramo do Direito Público Internacional, galgou um patamar dito contemporâneo, representado, temporalmente, pela criação da OMS em 1948 e, filosoficamente, pela assimilação de princípios fundamentais inerentes a todo ser humano, priorizando a saúde, sem entretanto, negligenciar os fenômenos de produção, distribuição e consumos de bens e serviços. O DSI contemporâneo reformulou assim seus conceitos de inteligência epidemiológica e segurança sanitária, outorgando-lhes caráter relacional, não apenas para a saúde nacional e transnacional, mas também para preservação do tráfego mundial.

O surgimento da OMS como sujeito de DSI representou o reconhecimento dos Estados em face da necessidade de uma agenda global para enfrentamento de desafiantes problemas sanitários, como as pandemias, que reclamam pelo fenômeno de verticalidade, onde assuntos do direito interno, a exemplo do direito

sanitário, não mais se limitam às fronteiras territoriais ou são reduzidos aos conceitos vestfalianos de Estado-nação, mas perpassam necessariamente pela multilateralidade. Logo, exibem interesse global.

Como OI, a OMS foi concebida como um sujeito de direito internacional especializado, com estrutura organizacional voltada para atuar como unidade coordenadora dos trabalhos no âmbito da saúde global, aspecto que lhe concede um padrão diferenciado se considerarmos a maioria das organizações de seu patamar, cujas possibilidades de ação estão aquém da OMS. Essa autoridade resulta mais de seus alicerces técnicos-científicos, reconhecido e amplamente respeitados pelos Estados Membros, e menos das competências jurídicas observadas em suas diretrizes normativas.

A despeito de outros instrumentos normativos, o Regulamento Sanitário Internacional (RSI), criado em 1951, é o principal instituto jurídico do DSI. Trata-se de um documento com natureza de Tratado multilateral. Atualmente, é assinado por 196 Estados Partes, vinculando-os ao cumprimento de obrigações de seus institutos e das recomendações da OMS e de seus componentes administrativos. Tornou-se dessa forma, o mais importante instrumento regulador das questões de saúde pública global.

Esse importante códex sanitário experimentou várias revisões, refletindo a conjuntura sanitária global do momento. Na última, promulgada em 2005, durante a 58ª Assembleia Mundial de Saúde (AMS), passou a ser conhecido como RSI (2005) e inovou ao ampliar o foco de notificação de doenças infecciosas específicas para síndromes infecciosas ou eventos inesperados; ao criar o conceito de eventos de saúde pública com interesse internacional (ESP II); ao estabelecer um organograma para observar, reconhecer e notificar ESP II; e ao delimitar os critérios mínimos que perfazem o conceito de capacidade básica nacional, modernizando o precário sistema de vigilância existente até então.

Desde o seu nascedouro, o RSI teve que conviver com os percalços de um documento jurídico de natureza internacional. Estas dificuldades também foram observadas na vigência do RSI/2005, ora representadas pela não conformidade na adesão e adequação ao regulamento pelos Estados Partes, ora representada por violações destes aos dispositivos do RSI/2005. As primeiras envolvendo interesses que extrapolam o campo da saúde pública e segurança sanitária internacional, respingando no aspecto econômico e político, enquanto as últimas, são representadas

pela omissão em relação a notificação dos surtos e/ou por atitudes protecionistas, esvaziadas de embasamento científico, e não raro com interesses políticos.

A pandemia da COVID-19 preenche todos os critérios do RSI (2005) para um evento de magnitude global. Neste caso, as ações de combate ao surto, envolvendo prevenção de disseminação e tratamento, além das orientações quanto ao tráfego internacional, deveriam ter sido coordenadas pela OMS sob a égide do RSI (2005). Entretanto, em vez de uma ação coordenada e verticalizada com fulcro na ciência e orientada pelo regulamento, observamos um mundo aturdido pela voracidade de um inimigo invisível, pela inércia da OMS e sobretudo pelas reiteradas violações das diretrizes normativas do regulamento, por expressiva parcela dos Estados Partes, cujo comportamento, faz o RSI (2005) parecer apenas uma aspiração programática, quando não um documento vazio.

O presente trabalho é produto de uma pesquisa bibliográfica que tem por objetivo geral analisar as violações do RSI (2005) pelos Estados Partes, em face a pandemia da COVID-19, identificando os principais instrumentos normativos presentes no regulamento direcionados para os ESPII, possíveis mecanismos sancionatórios aos Estados infratores, bem como, em virtude de suas falhas, propor uma revisão com adequação do RSI (2005) às questões sanitárias de interesse transnacional, insculpindo no regulamento sanções aos Estados Partes, além de selar a OMS como responsável pela Governança Sanitária Global.

2 GLOBALIZAÇÃO E OS RISCOS DE DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

*“[...] there is nowhere in the world from which we are remote and no one from whom we are disconnected”.*¹ (USA, 1992, p. v).

Desde meados do século XX, o mundo vivencia transformações que geraram enorme impacto na organização política e social dos Estados e nas relações de interdependência entre os mesmos. Os alicerces dessas mudanças são representados, sobretudo, pela explosão demográfica populacional e pela globalização (BLOOM, 2011; SCHÜKLENK; BELLO, 2006; DOLLAR, 2001).

2.1 Fatores Determinantes, Escorço Histórico e Conceito de Globalização

No ano de 1900 havia aproximadamente 1,6 bilhão de pessoas no planeta. Essa cifra pulou para 6,1 bilhões no ano 2000. Destes, 4 bilhões foram acrescentados após 1950. A estimativa da Organização das Nações Unidas (ONU) para os anos de 2050 e 2100 é de elevação da população para 9 bilhões e 10 bilhões de habitantes, respectivamente (ROBERTS, 2011).

Embora a taxa de crescimento dos países desenvolvidos tenha desacelerado, a média global de crescimento populacional continua acelerada, as custas das taxas de fertilidade dos países subdesenvolvidos. Isso significa que a maioria das adições à contagem global está onde há pouco acesso à energia, educação, alimentação e saúde. Está é, sem dúvida, uma grande preocupação, que exige esforço dos Estados para o desenvolvimento internacional, sobretudo porque cerca de 3,4 bilhões de pessoas ainda sobrevivem com menos de U\$ 2,00 (dois dólares americanos) por dia, proporcionando inúmeros problemas à população, sobretudo sanitários (TOLLEFSON, 2011).

Esse crescimento populacional não decorre apenas da taxa de fertilidade observada. Reflete também importante declínio da mortalidade infantil e elevação da longevidade, resultantes de uma combinação de avanços médicos como antibióticos e vacinas, mas sobretudo da melhoria das condições básicas como melhora da qualidade nutricional e medidas de saúde pública objetivando saneamento, água potável e controle de vetores (BLOOM, 2011).

¹ “... não há nenhum lugar no mundo do qual estejamos remotos e ninguém de quem estejamos desconectados”. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK234855/>. Tradução nossa.

Não existe um conceito universalmente aceito sobre o termo globalização. As primeiras ideias conceituais sobre o tema surgiram nos anos 90 do século XX, traduzindo para Waters (1994, p. 229) o que ele chamou de “*Key idea*”², responsável pelo despertar de um amplo interesse e debates vigorosos envolvendo aspectos transicionais para o terceiro milênio.

Para Labonté (2018), a globalização descreve os múltiplos processos pelos quais nações, empresas e pessoas estão cada vez mais conectadas entre si e, por conseguinte, mais interdependentes em todo o mundo, gerando maior integração econômica e intercâmbio de comunicação, difusão cultural e viagens.

Delbrück (1993) afirma que a globalização minou as distinções tradicionais entre as relações intra e interestatais e tem sido definida como um processo contínuo de desnacionalização de mercados, de leis e da política no sentido de entrelaçar povos e indivíduos, visando um bem comum.

Globalização e internacionalização são termos distintos. O primeiro reflete um processo de desnacionalização de atividades políticas, econômicas e sociais de modo a satisfazer a humanidade no aspecto econômico e social. Por outro lado, o segundo se refere às atividades cooperativas de atores nacionais, públicos ou privados, em um patamar além do Estado-nação, mas em última instância sob seu controle e para satisfação de seu povo. Ambos os sistemas são considerados etapas consecutivas do processo do desenvolvimento internacional (DELBRÜCK, 1993).

Alguns autores entendem a globalização como uma relação com efeitos recíprocos locais e a distância, com influências mútuas.

A globalização pode assim ser definida como a intensificação das relações sociais em escala mundial, que ligam localidades distantes de tal maneira que acontecimentos locais são modelados por eventos ocorrendo a muitas milhas de distância e vice-versa. Este é um processo dialético porque tais acontecimentos locais podem se deslocar numa direção anversa às relações muito distanciadas que os modelam. A transformação local é tanto uma parte da globalização quanto a extensão lateral das conexões sociais através do tempo e do espaço (GIDDENS, 1991, p. 60).

A maioria das definições de globalização tendem a ilustrar uma grande variedade de sentidos para o termo, variando do âmbito estritamente econômico até envolvimento de várias áreas da atuação humana (BUSCH, 2000, p. 21).

A globalização representa uma crescente interdependência econômica dos Estados, materializada pelo fluxo de bens e serviços, tráfego de pessoas e

² Ideia chave - tradução nossa.

compartilhamento de tecnologia e facilitado pela infraestrutura física (transportes), normativa (regras comerciais), e simbólica (uso corrente da língua inglesa), que criam condições favoráveis para uma interligação global estável e duradoura (MIRANDA, 2004). Esta visão do fenômeno globalização está em sintonia com a visão de Busch (2000, p. 21, 22): “*Some definitions may therefore serve to illustrate the great variety of senses of globalization, ranging from the narrowly economical to the truly, well, global*”.³

2.2 Globalização e Doenças Infecciosas

É fato de que a integração econômica advinda da globalização, capitaneou o processo de integração comercial, incrementou deslocamentos transnacionais e trouxe incontáveis benefícios para humanidade. Mas trouxe também, a reboque, grandes preocupações. Dentro desse contexto, a saúde figura como uma delas. Se por um lado a globalização trás benefícios na medida que ajuda na distribuição de renda para comunidades mais carentes, melhorando com isso a saúde desta população, por outro, observamos seus efeitos adversos, que estão claramente vinculados ao tráfego representados pelas viagens, migrações e comércio de alimentos e qualquer produto com potencial para disseminar doenças (DOLLAR, 2001).

Para quase 5 bilhões de pessoas, a globalização tem sido associada a um maior acesso a conhecimentos e tecnologias que melhoram as perspectivas de vida. Essa realidade é bem diferente para quase 1 bilhão de pessoas da África Subsaariana⁴ que, a despeito do contexto da globalização, padecem de doenças associadas ao subdesenvolvimento, sobretudo as de caráter infectocontagioso (YACH, 2005).

Dessa forma é esperado que todas as sociedades que buscam alguma integração através do comércio, viagens e investimentos de forma bi ou multilateral, aumentem a propagação de doenças entre os Estados integrados. Exemplo

³ “Algumas definições podem, portanto, servir para ilustrar a grande variedade de sentidos da globalização, variando do estreitamente econômico ao verdadeiramente, bem, global.”- tradução nossa.

⁴ Assim denominada por está ao sul do Deserto do Saara. É composta de 48 Estados oriundos do processo de descolonização. Para maiores detalhes acesse: <https://news.un.org/pt/tags/africa-subsaaiana>.

inescurecível desse asserção é o a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA),⁵ que já matou mais de 33 milhões de pessoas em todo o mundo desde sua descoberta em 1981 (DOLLAR, 2001; BERLINGUER, 1992; WHO, 2020a).

No hodierno cenário da globalização, a interdependência estatal não permite o isolamento e, como tal, nenhuma comunidade estará imune ao microbiotráfego. Por esse motivo, Morse (1992) já alertava no final do século passado para necessidade de implementação de mecanismos que permitissem reconhecer e oferecer resposta apropriada às doenças emergentes com potencial de atingir a escala global. Para execução dessa proposta, regiões tropicais do globo receberiam centros avançados de vigilância sanitária visando, em última análise, uma vigilância internacional.

Praticamente em todas as regiões do globo terrestre se observa um número crescente de pessoas em movimento. Independente das motivações que deram origem ao impulso, esse movimento pode ir desde o deslocamento diário até a migração permanente. A movimentação no plano internacional está estimada 2% da população mundial (cerca de 130 milhões de pessoas) por ano e crescendo. Pelo menos metade desses migrantes vive em países de baixa renda, onde os problemas sanitários são endêmicos (SAKER et al., 2004).

Labonté et al. (2011), afirmam que a globalização está diretamente relacionada ao aumento de uma série de fluxos: (i) fluxo de patógenos; (ii) fluxo de informações; (iii) aumento dos fluxos comerciais; (iv) aumento do fluxo financeiro; (v) Aumento do fluxo de pessoas. Estes exercem seus efeitos na saúde global de forma direta e indireta, individual e coletivamente, no âmbito interno ou transnacional.

Foi exatamente essa íntima relação da disseminação de doenças ligadas ao aumento desses fluxos e a integração estatal, que motivou o aparecimento da Saúde Pública. Esta tem sido, nos últimos cinco séculos, sobretudo nos Estados Unidos e na Europa Ocidental, responsabilidade do Estado, sob a égide de proteção de seus próprios interesses no que diz respeito a segurança nacional e no interesse de seus cidadãos, protegendo a ambos de ameaças infecciosas que cruzam suas fronteiras (KING, 2002).

⁵ A SIDA, mas conhecida pela sigla inglesa AIDS (*Acquired Immunodeficiency Syndrome*) é uma doença infectocontagiosa causada pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV). Ele é mais comumente transmitido durante a relação sexual sem uso de preservativo e pela troca de fluidos corporais. Para maiores detalhes acesse <https://unaids.org.br/tag/atualizacao-sobre-a-aids-no-mundo/>.

Lee (1999) reconhece que a globalização como uma oportunidade de disseminação de doenças transmissíveis, de forma cada vez mais ampla e mais frequente, correspondendo, respectivamente, ao que chamou de dimensão espacial e dimensão temporal para propagação dessas enfermidades. Aponta a crescente intensidade da interação humana a partir do século XVI, o crescimento constante e rápido das populações humanas, a crescente urbanização, os conflitos militares envolvendo os Estados e o processo de industrialização, como circunstâncias que favoreceram a disseminação das doenças.

A influência na saúde global pode ser percebida em três aspectos básicos. Em primeiro, existem fortes evidências de mudanças na natureza de alguns agentes infecciosos que estão associados à globalização. Ao atuar sobre governos nacionais, a globalização impõe pressões sobre os mesmos com objeto de se integrarem e competirem dentro de um sistema econômico global. Para se tornarem mais competitivos, os países adotam uma redução significativa dos custos econômicos da proteção social, levando a uma queda das políticas sociais, traduzido por redução dos gastos públicos com a saúde. Uma das consequências é a perda da capacidade de prevenir, controlar e tratar doenças transmissíveis (LEE 1999).

Em segundo lugar, há evidências inquestionáveis de mudanças no ecossistema em decorrência da globalização, gerando preocupação frequente com os impactos epidemiológicos das doenças transmissíveis. Estas emergem, em grande parte, como resultado da mudança na interação humana com o ambiente físico e biológico (LEE, 1999). São exemplos disso o maior contato com vetores de doenças como carrapatos (implicados na transmissão da bactéria *borrelia burgdorferi*⁶) na América do Norte, roedores (transmissores do vírus de Machupo⁷) na Bolívia e roedores (transmissores do hantavírus⁸) no sudoeste dos EUA. Todos em decorrência da invasão do homem no habitat natural dos reservatórios dos microrganismos infecciosos (LEDERBERG, 1996).

Em terceiro lugar, não há dúvidas de que a globalização determinou mudanças no comportamento humano, na esfera individual e coletiva, representadas

⁶ A doença de Lyme, assim descrita por causa da existência de muitos casos na cidade de Lyme, em Connecticut, nos Estados Unidos é uma infecção bacteriana que além das manifestações infecciosas sistêmicas, pode cursar com artrite.

⁷ O vírus Machupo, causador da FHB (Febre hemorrágica Boliviana) é classificado como um dos 10 mais letais do mundo.

⁸ A infecção por hantavírus leva a síndrome da angústia respiratória aguda e tem elevada mortalidade.

por aglomerações em megacidades, que exibem inadequadas instalações sanitárias, na maior parte das moradias, e falta de água potável, criando ambientes propícios à transmissão de doenças. Além disso o comércio de alimentos, sobretudo animais, desenvolvido nestes assentamentos, estão relacionadas as infecções transfronteiriças (LEE, 1999).

Pelo exposto, percebe-se que há um consenso sobre o fato de que a globalização é um fenômeno extremamente complexo, envolvendo, de forma interativa, múltiplas áreas (tecnológica, cultural, econômica, institucional, social, sanitária e ambiental) e que está causando profundas mudanças na própria natureza da nossa sociedade, trazendo novas oportunidades, mas vários também riscos. Entre estes, a disseminação de doenças infecciosas é sem dúvida o mais importante. O recente surto da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS) relacionada a um coronavírus (SARS-COV1), descrita em 2002/03, exemplifica como a relação de saúde e globalização foi estreitada e demonstra o potencial das doenças infecciosas emergentes e reemergentes para disseminação global (HUYNEN; MARTENS; HILDERINK, 2005).

Por esta complexidade, a globalização se constitui é um grande desafio enfrentado por formuladores de políticas sanitárias públicas, tanto interna quanto externas, e por profissionais sanitários (McMICHAEL; BEAGLEHOLE, 2000). Esse enfrentamento deriva de uma crescente tensão entre as novas regras sanitárias, atores e mercados que caracterizam a fase moderna da globalização e a capacidade dos países de promover a saúde de sua população (WOODWARD et al., 2001).

Do ponto de vista histórico, as práticas de políticas para saúde pública mundial, tiveram dois momentos. O primeiro, definido como internacional, refletiu a inquietação dos Estados desenvolvidos com a gênese e disseminação de doenças infecciosas nos países mais pobres, que sempre acompanhou o tráfego de pessoas e mercadorias. A preocupação era eivada do viés econômico e de proteção aos nacionais e motivou entidades públicas e privadas a investirem em medidas sanitárias básicas visando a redução da propagação de doenças. A segunda fase, dita agora global, não se apartou dos interesses políticos e econômicos de sua antecessora, apenas lhe foi adicionada a contemporânea participação de movimentos sociais nacionais e transnacionais, preocupados com as políticas globais de mercado, sobretudo com o protecionismo da propriedade intelectual inerentes a medicamentos

essenciais, tecnologias em saúde e aumento da pressão por abertura comercial (LABONTÊ; MOHINDRA; SCHRECKER, 2011).

Koplan et al. (2009), afirmam que o tema saúde global, um conceito derivado da saúde pública e da saúde internacional, está na moda e tem despertado grande interesse de vários setores, entre eles de política externa de vários Estados. Os autores enfatizam que a necessidade de uma definição e entendimento comum para o termo saúde global não se prende a questão semântica, mas a uma questão prática, pois só assim poderemos avançar nas abordagens que devemos adotar, nas habilidades necessárias e as maneiras como devemos usar os recursos para uma política sanitária pública adequada para a comunidade global.

O ativismo da saúde pública do século XIX teve seu cerne nas consequências para saúde decorrente dos efeitos adversos da industrialização europeia e na proteção dos nacionais contra doenças oriundas de nações mais pobres, numa nítida manifestação do modelo de Estado westfaliano. Na atualidade, a preocupação com a saúde pública foi internacionalizada. Isso não quer dizer que o ativismo nacional deva ser completamente abandonado, mas que não se pode negar a necessidade de se olhar além do plano fronteiriço, evoluindo de um cuidado com a saúde pública no patamar **(inter)**nacional para um nível global (LABONTÊ; MOHINDRA; SCHRECKER, 2011 - destaque nosso). Afinal o atual estágio de globalização abrange complexas transações entre sociedades de diversas nações, que necessitarão reconhecer que no tema em questão, não pode haver monopólio de ideias e soluções. Outrossim, o compartilhamento do conhecimento das melhores abordagens de prevenção e tratamento de moléstias comuns à humanidade, deve ser uma via de mão dupla no enfrentamento dos enormes desafios atuais e vindouros (KOPLAN et al., 2009).

3 O DIREITO SANITÁRIO INTERNACIONAL

Para Menezes e Marcos (2020), A criação da ONU foi o catalisador da separação do direito internacional clássico do direito internacional contemporâneo, inaugurando uma nova ordem mundial no pós-guerra, alicerçada em princípios basilares que intensificaram as relações internacionais, tanto no âmbito do direito público quanto no direito privado, voltadas para interação multilateral dos povos, envolvendo aspectos culturais, econômicos, ideológicos e normativos, de alcance regional e mundial.

Do Direito Internacional Contemporâneo, emerge o DSI, representando uma de suas diversas matizes. Foi concebido como um conjunto de regras, cuja obrigatoriedade de cumprimento emana, quase que exclusivamente, do poder estatal, motivo pelo qual é apêndice do direito internacional público. Ganhou força e notoriedade com o advento da globalização, esta a grande mola propulsora do movimento internacional de bens e pessoas e, por conseguinte, de doenças. Reserva-se uma parcela residual desta esfera do DSI que pode ser desempenhada por entidades privadas, mas apenas em caráter de concessão, podendo ser reivindicada a qualquer tempo pelo poder estatal (SOARES, 2000, p. 51).

Via de regra, os sujeitos de Direito Internacional Público são representados pelos Estados e Organizações internacionais, pois são eles que detêm a capacidade de produzir normas internacionais, tratados ou costumes (VARELLA, 2019, p. 25). Essas normas com vertente para regulamentar fenômenos sociais com potencial global e que, via de regra, orbitavam no âmbito estatal interno, compõem, para Soares (2000, p. 51,52), “as esferas juridicamente regulamentadas” e são responsáveis pelo fenômeno de verticalidade, onde assuntos do direito interno, a exemplo do direito sanitário, são cada vez mais de interesse mundial.

Para Varella (2019, p. 26) é importante distinguir os sujeitos de direito internacional e os atores internacionais. Estes dizem respeito a todos aqueles que participam de algum modo das relações jurídicas e políticas internacionais. Englobam além dos Estados e Organizações Internacionais, as Organizações Não Governamentais, empresas multinacionais, indivíduos e outros.

O poder das regras nas relações internacionais é debatido há séculos e a despeito disso, permanece a questão relacionada ao cumprimento das obrigações. Alguns racionalistas, considerando que direito internacional não é aplicado por um

soberano coercitivo, afirmam que os Estados agem conforme seu próprio interesse e capacidade de poder e acatam o direito internacional por uma questão conceitual que envolve coincidência, cooperação, consentimento e coerção (VORDERBRUGGEN, 2020).

A construção do DSI contemporâneo passa pela necessária concepção de que os conceitos de inteligência epidemiológica e segurança sanitária têm caráter relacional e envolve não apenas a segurança humana, mas também a segurança intra e extra fronteiras, voltada tanto para proteção coletiva, quanto para preservação do tráfego mundial (WALDMAN, 2000). Este novo horizonte possibilitado pelo direito sanitário internacional contemporâneo, contrasta com a ideias primordiais de cooperação internacional em saúde, onde o foco inclinava-se mais no sentido de reduzir as dificuldades com o transito de bens e serviços do que a prevenção de disseminação da moléstia infecciosa (HENRIQUES, 2001, p. 117).

Estes aspectos, comuns a praticamente todos os ramos do direito internacional publico, são especialmente presentes no DSI e, paulatinamente, evoluem conceitualmente, deixando perceber a cristalina necessidade de se regular aspectos sanitários relacionados a grande circulação de bens e serviços, proporcionados pela globalização, associada a emergente compilação de direitos com abrangência transnacional, que podem evocar alguma coercitividade. Exemplo do exercício desta é observado em algumas decisões técnicas da Organização Mundial do Comercio (OMC), que pode determinar perda de privilégios comerciais ou retaliações econômicas, com sérios prejuízos ao Estado alvo. (HENRIQUES, 2001; VARELLA, 2019, p. 27)

Para além da importância de proteção individual e coletiva, os institutos normativos de interesse para o DSI envolvem diversos sujeitos, cujo foco primário reside diretamente na questão sanitária ou noutra derivação do direito internacional, sem contudo destoar daquela. O primeiro é melhor representado pela OMS e seus braços institucionais nos diversos continentes do planeta, a exemplo da Organização Panamericana de Saúde (OPAS). O segundo é representado pelo Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da Organização Mundial do Comercio e pela *Food and Agriculture Organization*⁹ (FAO), uma agência da ONU. Os três sujeitos possuem como premissa comum reduzir interferências indevidas no livre comércio de bens e

⁹ Organização para alimentação e agricultura - tradução nossa.

serviços. Entretanto apenas o RSI/2005 tem a chancela da OMS no sentido de adoção de medidas inteligíveis e coordenadas em casos de ESPII (HENRIQUES, 2001).

Assim o DSI tem como principal instituto jurídico, regulador das questões internacionais de saúde pública, o RSI (2005), um documento com natureza jurídica de Tratado¹⁰ (WILSON, 2008b). Embora o regulamento seja universalmente reconhecido pelos 196 Estados partes e tenha sido o instrumento orientador para governança e segurança sanitária global nos últimos 10 anos, não faltaram questionamentos sobre sua eficácia e sobre a liderança da OMS no cenário de saúde global, sobretudo após o recente surto do vírus Ebola em 2014 (GOSTIN; KATZ, 2016; OTTERSEN et al., 2016).

Para Almeida e Pereira (2013, p. 173) o Tratado solene é uma obrigação de boa fé:

*O que caracteriza os tratados em forma solene é a sujeição do Estado por meio de dois atos sucessivos, a **assinatura e a ratificação**. Somente com a realização do segundo é que o Estado se torna obrigado pelas cláusulas do tratado. Desta forma, a conclusão do tratado, identificada pela assinatura do Estado, engendra uma situação jurídica intermediária entre a adoção do texto e a sujeição ao tratado pelo Estado. **A assinatura não pode ser identificada como um mero ato de autenticação, mas também não é suficiente para sujeitar o Estado a todas as obrigações impostas pelo tratado.** Grifos nossos.*

Da revisão RSI (2005) surgiu um importante instrumento que reclama responsabilidade dos Estados Partes, ao restringir a amplitude das medidas que os mesmos podem adotar em casos de possíveis ESPII, estimulando medidas comprovadas pela ciência, que tenham como premissa os direitos humanos e que sejam proporcionais aos riscos envolvidos (HABIBI et al., 2020). Noutro giro, o instrumento vincula os Estados partes em relação a notificação compulsória de ESPII à OMS no prazo máximo de 24 horas, contados a partir das informações da saúde pública interna de eventos que tenham o potencial de disseminação transnacional. Junto com essa notificação, o Estado parte é obrigado a relatar todas e qualquer medida sanitária adotada (BRASIL, 2020b).

¹⁰ Os tratados têm conceito amplo. É um gênero de onde derivam várias espécies, sendo as mais comuns convenções, acordos, regulamentos, convênios ou protocolos. O termo tratado internacional, comumente observado, a exemplo da nossa magna carta de 1988 - art. 5º, § 2º e art. 109 - é inapropriado, pois todo tratado é internacional (VARELLA, MD. Direito internacional público. 8ª ed. – São Paulo: Saraiva Educação, 2019, pp. 45,46).

A razão de ser dessas medidas resta clara. Por um lado os Estados devem identificar, através de protocolos específicos, as síndromes infecciosas que apresentem elevado potencial de disseminação interna e externa informando de imediato a OMS, que passará a monitorar a razoabilidade das medidas sanitárias tomadas, bem como emitirá alerta global para identificação de eventos semelhantes em outros Estados. A detecção precoce de um surto é fundamental para identificação do agente causador, o mapeamento epidemiológico e para se tomar as medidas sanitárias necessárias para se conter a propagação transfronteiriça, sem causar pânico e interferir negativamente no tráfego internacional. Deve-se, portanto, evitar medidas desnecessárias que resultem em prejuízos para as pessoas ou que desincentivem os Estados Partes a relatar novos eventos às autoridades de saúde sanitária internacionais (TONTI, 2020).

Para Benvenisti (2020) a OMS é uma organização internacional criada com objetivo de melhoria sanitária global, desejo comum de todos os Estados Partes, através da coordenação da prevenção e combate das doenças de interesse público internacional. Esse compromisso foi assumido em prol da humanidade. Nesse contexto, países mais ricos assumiram o compromisso de que auxiliariam nações mais pobres, na execução desse ambicioso projeto. No organograma original, os objetivos da OMS deveriam perpassar à órbita política, fixando-se exclusivamente nos alicerces científicos. Estas bases se não respeitadas por todos os Estados Partes, pelo menos o é pela maioria. Tal prática, em teoria, deveria facilitar o exercício dos objetivos da OMS, mitigando as dificuldades em se coordenar interesses multilaterais.

3.1 A Organização Mundial de Saúde

A OMS é uma OI criada em 7 de abril de 1948. Está sediada em Genebra (Suíça) e tem como missão a coordenação da saúde no âmbito global. Seus principais componentes administrativos incluem a AMS, o Conselho Executivo e um Secretariado. Além disso, é regida por uma constituição, na qual encontramos além dos poderes habituais de uma organização internacional, poderes vinculativos e peremptórios. Estes últimos observados nos Artigos 21 e 22 dessa constituição, *in verbis* (MENEZES; MARCOS, 2020).

Constituição da OMS - **Artigo 21**

A Assembleia da Saúde terá autoridade para adotar os regulamentos respeitantes a:

a) Medidas sanitárias e de quarentena e outros procedimentos destinados a evitar a propagação internacional de doenças;

b) Nomenclaturas relativas a doenças, causas de morte e medidas de saúde pública;

c) Normas respeitantes aos métodos de diagnóstico para uso internacional;

d) Normas relativas à inocuidade, pureza e ação dos produtos biológicos, farmacêuticos e similares que se encontram no comércio internacional;

e) Publicidade e rotulagem de produtos biológicos, farmacêuticos e similares que se encontram no comércio internacional.

Artigo 22

Os regulamentos adotados em conformidade com o artigo 21 entrarão em vigor **para todos os Estados membros depois de a sua adoção ter sido devidamente notificada pela Assembleia da Saúde**, exceto para os Estados membros que comuniquem ao diretor-geral a sua rejeição ou reservas dentro do prazo indicado na notificação (BVS, 2008, p. 4). Grifos nossos.

A constituição da OMS foi promulgada em 22 de julho de 1948 (BVS, 2008, p. 1). Grad (2002), analisando o preâmbulo da constituição da OMS, conclui que ao subscreverem a constituição dessa organização, os Estados, se vinculam aos princípios ali contidos. Estes dizem respeito à cooperação transnacional com objetivo de proteção e promoção da saúde de todos os povos e não apenas dos nacionais; ao apoio de iniciativas da OMS, cooperando para coordenação ativa da governança sanitária global; ao entendimento de que a saúde, na condição de direito humano fundamental, vai além do limitado conceito de soberania e restrições de nacionalidade; e, finalmente, ao reconhecimento da OMS como OI especializada, nos termos do art. 57 da Carta da ONU¹¹.

Considerada uma das OI mais descentralizadas do mundo, a OMS conta com seis escritórios regionais e 147 escritórios individuais, localizados em países membros. Essa característica fundamental das OI, é ainda mais marcante na OMS, facultando aos escritórios individuais desenvolverem e implementarem políticas locais, os escritórios regionais, políticas de interesse da região específica onde está localizado, e a sede se atém às questões globais, além de coordenar, hierarquicamente os primeiros e garantir a comunicação horizontal e vertical entre eles (VIJAYAN, 2007).

O objetivo primordial da OMS é *“a aquisição, por todos os povos, do nível de saúde mais elevado que for possível”*. Para tanto lhe foi conferida a autoridade para

¹¹ Carta da ONU. Art. 57: 1. As várias agências especializadas, criadas por acordos intergovernamentais e com amplas responsabilidades internacionais, definidas em seus instrumentos básicos, nos campos econômico, social, cultural, educacional, **sanitário** e conexos, serão vinculadas às Nações Unidas, em conformidade com as disposições do artigo 63. 2. Tais agências assim vinculadas às Nações Unidas serão designadas, daqui por diante, como agências especializadas (BRASIL, 1945). Grifo nosso.

“Atuar como autoridade diretora e coordenadora dos trabalhos internacionais no domínio da saúde” (BVS, 2008, p. 4). Percebe-se que a estrutura organizacional da OMS, agraciada com autoridade regulamentar para além do que é padrão na maioria das organizações internacionais, se afasta da tradicional concepção de que estas perfilam como instâncias privadas de um mando real, figurando apenas como um conclave para discussões estéreis (MENEZES; MARCOS, 2020; VON BOGDANDY; VILLARREAL, 2020a).

Como o principal pilar administrativo da OMS e fonte normativa, a AMS, tem a prerrogativa de aprovar convenções e acordos inerentes aos assuntos de competência da OMS. Por uma maioria de dois terços dos votos, tais institutos entrarão em vigor quando da sua aprovação pelos Estados partes em conformidade com sua legislação interna¹². Essa mesma Assembleia tem autoridade de deliberar e efetuar recomendações sanitárias diretamente aos Estados Partes¹³. Esta particularidade da AMS traduz o respeito pelas regulamentações elaboradas por um corpo de técnicos e diplomatas (BVS, 2008; VON BOGDANDY e VILLARREAL, 2020a).

O Diretor-Geral da OMS, que integrará o Secretariado junto com o pessoal técnico e administrativo, é escolhido por delegados dos Estados Membros durante a AMS entre os candidatos indicados pelo Conselho Executivo, e será o secretário da AMS, do Conselho Executivo e de todas as comissões e comitês da Organização e das conferências por ela convocadas. Além disso o Diretor-Geral da OMS é o responsável pela prestação de contas dos relatórios financeiros e das previsões orçamentárias. Não deverá solicitar nem receber instruções de nenhum Governo nem de nenhuma autoridade estranha à organização e o caráter exclusivamente internacional de sua função pessoal não deverá sofrer influências dos Estados Membros (BVS, 2008, p. 5).

O Conselho Executivo é composto por dezoito membros indicados por pelos Estados Membros e eleitos durante a AMS de forma a perfazer uma distribuição geográfica equitativa. O representante para o Conselho deve ser uma pessoa tecnicamente qualificada no domínio da saúde, que poderá ser acompanhada por substitutos e conselheiros. Dentre as funções mais importante do Conselho estão: executar as decisões e as diretrizes da AMS; tomar medidas de urgência dentro das

¹² Art. 19 da Constituição da OMS (BVS, 2008, p 4).

¹³ Art. 23 da Constituição da OMS (BVS, 2008, p. 4).

funções e recursos financeiros da organização para tratar de acontecimentos que exijam ação imediata; e autorizar o Diretor-Geral a tomar as medidas necessárias para combater as epi/pandemias e participar de ajuda às vítimas de catástrofes e eventos sanitários (BVS, 2008, p. 4).

Uma das grandes críticas a OMS reside em um fato comum as OI. Suas normas sanitárias, destinadas aos Estados Partes, mesmo originadas e aprovadas na AMS, tendo caráter peremptório e vinculativo, podem ser refutadas pelos mesmos, desde que estes informem a OMS, tempestivamente, das reservas inerentes ao instituto sanitário legal aprovado pela assembleia (VON BOGDANDY e VILLARREAL, 2020a).

A promulgação do RSI/2005 deixa evidente que a OMS não figura no cenário internacional apenas como um órgão regulador. Sua missão inclui participação ativa no monitoramento, prevenção e resposta rápida a qualquer ESPII. Nesse aspecto, o diálogo entre seus entes administrativos é fundamental, assim como certa autonomia entre eles. Até a revisão do RSI (2005), a tarefa de declarar alerta global em decorrência de um ESPII era de responsabilidade da Assembleia e do Conselho Executivo. Essa normativa foi desacetada em 2003, por ocasião da SARS-CoV, quando devido a demora em declarar o surto, por parte dos legitimados, como um ESPII, foi realizada pela então Diretora-Geral da OMS Gro Harlem Brundtland, num ato considerado, por críticos, além dos limites de seus poderes (SPAGNOLO, 2018; VON BOGDANDY e VILLARREAL, 2020a).

Com promulgação do RSI (2005), a declaração de um ESPII passou a ser prerrogativa do Diretor-Geral da OMS (art. 12.1), após análise das informações colhidas, sobretudo do Estado Parte onde o evento ocorreu, decidindo se é ou não uma emergência pública internacional de acordo com as prerrogativas procedimentais contidas no aludido regulamento (FIDLER; GOSTIN, 2006).

Considerando que a OMS é uma organização para proteger e promover a saúde humana, o sentimento inerente a solidez científica e técnica que norteiam suas ações lhe conferem autoridade que não deriva de competências jurídicas presentes na sua Constituição, mas sobretudo do reconhecimento pelos Estados Partes de como a organização as exerce. Relaciona-se com confiança e deferência emanadas de seus destinatários. A autoridade da OMS exige a percepção geral da solidez científica e técnica de suas ações (VON BOGDANDY, A.; VILLARREAL, 2020c).

Snidal (1985, p. 926), em uma análise comparativa sobre Coordenação e o Dilema dos Prisioneiros e suas influências nos regimes internacionais de cooperação, afirma que o problema da cooperação internacional se traduz em “... *um problema de ação coletiva aplicada às circunstâncias particulares do sistema internacional*”. O autor afirma que as organizações internacionais encaram as complexas questões globais situando-as entre dois extremos: conflitos de coordenação e conflitos de cooperação. Os primeiros traduzem a necessidade de se chegar a um acordo multilateral sob determinadas regras de determinada área. Trata-se de um exercício em que as partes, mesmo tendo interesses particulares, compartilham uma regra comum para o bem de todos. Via de regra, tais acordos de coordenação não exigem monitoramento e o cumprimento de regras. Os segundos, representados em seu texto pelo Dilema dos Prisioneiros¹⁴, esbarra nas escolhas de cada Estado e mesmo havendo êxito na cooperação, o dilema tende a persistir e provocar instabilidade e, por conseguinte, falha na cooperação.

É nesse contexto que Spagnolo (2018) afirma que a questão global de saúde oferece um dos problemas mais desafiadores de todos os eixos do Direito Internacional Público. Para o autor, talvez o tema pudesse ser resolvido através da cooperação multilateral, com uma promessa de reciprocidade, sem a necessidade de uma OI. Mas também admite que quanto maior o número de atores envolvidos e a vulnerabilidade entre eles, maior a dificuldade de cooperação. No cenário atual, observamos Estados Partes em diferentes estágios e com diferentes interesses econômicos, culturais, sociais e sanitários. Além disso a cooperação internacional sofre influência da expectativa dos envolvidos em assumir um compromisso de forma reiterada e o desempenho de seus parceiros nesse contexto.

Para Vijayan (2007) a importância da OMS reside no fato da mesma ser uma OI que representa as necessidades globais em termo de saúde pública, desempenhando um papel diferente do realizado em escala nacional e regional. Além de realizar uma tarefa multidimensional, concentrada no mapeamento das tendências sanitárias globais (leia-se prevenção e erradicação de doenças), é provavelmente a OI especializada com maior legitimidade para garantir que Estados mais pobres tenham sua condição mitigada. Seu corpo técnico desempenha valoroso papel na

¹⁴ O Dilema dos Prisioneiros é um dos jogos mais famosos no mundo da Teoria dos Jogos. Trata do dilema de dois prisioneiros que devem escolher entre traição e cooperação entre si. Para maiores detalhes veja <http://estrategiasdedecisao.com/dilema-dos-prisioneiros/>.

disseminação do conhecimento por meio da produção e implementação de diretrizes baseadas em evidências, medida fundamental, uma vez que as políticas sanitárias nacionais não dão mais conta das necessidades inerentes a um mundo globalizado.

A OMS tem sua receita financeira proveniente de aportes dos Estados Membros, que correspondem a 28% do total, e de uma vasta relação de contribuintes voluntários, que perfazem o percentual de 72% do aporte financeiro da organização (VIJAYAN, 2007). O orçamento-programa do biênio aprovado atualmente para 2020-2021 é de 5,84 bilhões de dólares e devido a pandemia, fundos adicionais estão sendo levantados especificamente para lidar com o COVID-19 (WHO, 2019b).

4 O REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL

*“SARS changed the spirit of things ... It showed us that anything can happen anywhere”.*¹⁵ Isabelle Nuttall.

O RSI é um acordo internacional regido pela OMS e que vincula juridicamente 196 (194 Estados Membros e 2 Estados Observadores) participantes da Organização das Nações Unidas (ONU), na identificação, compartilhamento de informações e resposta a eventos de saúde pública que podem ter repercussões internacionais (GONZALO, 2007; USA, 2017; BRASIL, 2009). O objetivo de sua criação foi ajudar a comunidade internacional a prevenir e responder aos graves riscos para saúde pública global, como as doenças infecciosas emergentes,¹⁶ que têm o potencial de atravessar fronteiras e ameaçar pessoas em todo o mundo (OPAS Brasil, 2010).

4.1 Uma Geração de 100 anos

A preocupação com as epidemias de moléstias infectocontagiosas remonta aos anos antes de Cristo (REZENDE, 2009). Entretanto, os esforços mais organizados para contenção da disseminação de tais doenças tiveram seu marco inicial em 1851 com a Primeira Conferência Sanitária Internacional, realizada em Paris, cujo objetivo era o controle das epidemias no continente europeu, até o final daquele século, harmonizando e reduzindo os conflitos e os custos com a quarentena marítima (MENUCCI, 2006).

Gostin e Katz (2016), afirmam que as Origens do RSI podem ser rastreadas a partir de uma série de conferências sanitárias, iniciadas em 1851, com objetivos de se firmar um acordo internacional para conter a propagação de doenças infecciosas como a cólera, a peste e a febre amarela. Dessas conferências, surgiu a Convenção Sanitária Internacional, um acordo vinculativo firmado em 1892, que tinha como escopo a quarentena para cólera, embasada num conceito de segurança sanitária

¹⁵ “A SARS mudou o espírito das coisas ... Ela nos mostrou que tudo pode acontecer em qualquer lugar”. Isabelle Nuttall, 2014 - Diretora da Unidade de Alerta e Resposta de Capacidades Globais da OMS. – tradução nossa.

¹⁶ O Instituto de Medicina dos Estados Unidos define doenças infecciosas emergentes como “*new, re-emerging, or drug-resistant infections whose incidence in humans has increased or whose incidence threatens to increase in the near future*” – (“novas, reemergentes ou resistentes a medicamentos infecções cuja incidência em humanos aumentou ou cuja incidência ameaça aumentar no futuro próximo” – tradução nossa).

voltado para proteção dos cidadãos europeus e mitigação do prejuízo do comércio regional. O acordo tinha caráter vinculativo e refletia a necessidade de proteção dos países europeus às ameaças externas.

No continente americano, ainda no começo do século XX, foi realizada a Primeira Conferência Sanitária das Américas, que deu origem ao Código Sanitário Panamericano, que tinha por objeto, em linhas gerais, estabelecer padronização de medidas sanitárias em pontos de entrada e saída nas fronteiras dos países da América e propiciar colaboração e intercâmbio de informações sobre possíveis doenças infecciosas (MENUCCI, 2006).

4.2 De 1951 à 2005

O Acordo de Roma, realizado em 1907, criou o *Office International d'Hygiène Publique*¹⁷, com objetivo de supervisionar os acordos internacionais de saúde. Criava-se ali, a primeira OI com alguma autonomia para fiscalizar, analisar e, eventualmente decidir possíveis entraves com os acordos interestatais de saúde. Essa mesma agência seria incorporada a OMS em 1946. (GOSTIN, 2004).

Do esforços das correntes Europeias e Americanas e sob coordenação da OMS nasceu a primeira versão do RSI, em 1951. O RSI tornava-se assim, o primeiro instrumento sanitário internacional a congregar diversas partes do planeta, em uma única organização (MENUCCI, 2006).

O RSI só viria a ser efetivamente adotado pelos Estados Membros da OMS após sua primeira revisão em 1969. Suas deliberações tinham como alvo apenas três doenças infecciosas: a cólera, a febre amarela e a peste (WHO, 1983; DSS, 2013). Sofreu mais duas revisões em 1973 e 1981. Em 1973 a 26ª AMS modificou o Regulamento, alterando as disposições relacionadas a cólera, e em 1981 a 34ª AMS modificou o RSI com objetivo singular de excluir a varíola, doença considerada erradicada do mundo naquela ocasião (CARMO, 2013; PAHO, 2004).

Com o avanço da globalização, a intensificação do transporte de passageiros, bens e cargas transnacionais e a conseqüente disseminação internacional de doenças, como AIDS, cólera e peste, restou evidente a necessidade

¹⁷ International Office of Public Hygiene (em inglês); Agência Internacional de Saúde Pública. Tradução nossa.

de modernização dos termos desse regulamento (CARMO, 2013; GOMES; CASTRO, 2012).

Menucci (2006) afirma que para o processo de revisão do RSI, instaurado durante a 48ª AMS realizada em 1995, foram fundamentais três aspectos: as limitações do RSI vigente à época; as doenças infecciosas emergentes e reemergentes e sua potencial disseminação global; e a globalização e o aumento do trânsito internacional de pessoas, bens e serviços.

O potencial pandêmico da AIDS e da febre hemorrágica viral, além de disseminação de outras doenças endêmicas para outras partes do mundo, mostraram que o RSI não era, suficientemente, adequado para responder a novas ameaças de doenças infecciosas. Isso motivou a AMS a promover a revisão de 1995 (WHA, 1995).

Para Meirianos e Peiris (2005), o RSI (1969) teve como principais restrições um rol descritivo de doenças infecciosas, restringindo-as a cólera, peste e febre amarela, a dependência de notificação oficial dos países afetados à OMS e a falta de orientações específicas para redução dos riscos de disseminação internacional. Tais fatos culminaram em um total desincentivo a notificação, pois era sabido que os países não afetados, logo imporiam restrições comerciais e turísticas, quase sempre superestimadas em relação a doença notificada.

Fidler e Gostin (2006) afirmam que sempre pairaram dúvidas sobre a eficácia do RSI e apontam como critérios motivadores da revisão iniciada em 1995 o estreito escopo dos regulamentos até então vigentes, com aplicações a um restrito número de doenças infecciosas, o reiterado descumprimento dos Estados aos regulamentos vigentes e a ausência de um planejamento estratégico visando respostas para a rápida mudança nos cenários tecnológicos, econômicos e da saúde pública global.

Para Kluge et al. (2018) a revisão do RSI só foi possível devido a ocorrência da pandemia da SARS em 2003, doença que despertou o temor da comunidade internacional, que entendeu necessária uma melhora na detecção precoce dos surtos, nos relatórios e nas respostas aos eventos de saúde pública com potencial de disseminação global.

As repercussões das doenças infecciosas emergentes nas décadas de 1980 e 1990 (AIDS e febres hemorrágicas virais) destacaram a ineficácia do RSI vigente. Também se observou inaplicabilidade do RSI à propagação de doenças infecciosas endêmicas reemergentes, como tuberculose e malária. Não bastasse isso,

era patente a inexistência de preocupação de alguns Estados que não tinham capacidade ou vontade política para relatar e responder ao eventos de importância internacional. Estes fatos, motivaram a OMS a propor a revisão e edição do RSI rompendo com as abordagens tradicionais até então observadas, construindo uma nova estrutura de segurança em saúde para um mundo em rápida globalização. Um dos primeiros avanços foi percebido ao se estabelecer, em 1998, com a proposta inicial para uso de dados de fontes não governamentais, com objetivo de reduzir os vieses políticos envolvidos no processo de notificação e que eram alvos de críticas (FIDLER, GOSTIN, 2006).

Nos 10 anos que transcorreram a revisão do RSI, novas doenças infecciosas emergiram com uma ameaça potencial para a saúde internacional, a exemplo da febre hemorrágica¹⁸ do Ebola, de Lassa e de Marburg na África, uma variante da doença de Creutzfeldt-Jakob¹⁹ na Europa, a meningite meningocócica W135²⁰ associada ao retorno de peregrinos do Hajj, vírus Nipah na Malásia²¹, vírus do Nilo Ocidental²² nas Américas, a SARS e a pandemia da gripe aviária H5N1 na Ásia. Com tantas ameaças novas, não restou dúvidas da necessidade de revisão do RSI (MEIRIANOS, PEIRIS, 2005).

Para Fidler e Gostin (2006), o surto de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS) em 2003, definitivamente, foi o catalizador do processo de revisão do RSI. A OMS aproveitou o surto e disseminou as ideias que estavam sendo gestadas na revisão do RSI. As respostas efetivas contra a SARS em 2002/03, levaram a um despertar das resoluções da AMS e tiveram impacto positivo na credibilidade dos Estados Partes no papel na OMS na coordenação da saúde global.

O processo de revisão andou a passos lentos, sendo acelerado nos dois anos finais desse lapso temporal, motivado pelas pandemias causadas pelo

¹⁸ Para maiores detalhes veja Yuill, T. M. Considerações gerais sobre febres hemorrágicas. Manual MSD. Jul. 2018. Disponível em: <https://www.msdmanuals.com/pt/casa/infec%C3%A7%C3%B5es/arbore%C3%ADrus-arenav%C3%ADrus-e-filov%C3%ADrus/considera%C3%A7%C3%B5es-gerais-sobre-febres-hemor%C3%A1gicas>

¹⁹ Para maiores detalhes veja: Gambetti, P. Doença de Creutzfeldt-Jakob (Encefalopatia espongiiforme Subaguda). Manual MSD. Dez. 2018. Disponível em: <https://www.msdmanuals.com/pt/casa/dist%C3%BArbios-cerebrais,-da-medula-espinhal-e-dos-nervos/doen%C3%A7as-causadas-por-pr%C3%ADons/doen%C3%A7a-de-creutzfeldt-jakob-dj>

²⁰ Cepa isolada nos pacientes que se aglomeraram em Meca durante a peregrinação (Hajj) até aquela localidade.

²¹ Chamado de vírus Nipah, por causa de um vilarejo na Malásia, onde se deu o primeiro caso. Tem como reservatório o morcego. Desde 1998 este vírus já infectou centenas de pessoas na Malásia, Cingapura, Bangladesh e Índia, com alta taxa de letalidade.

²² O vírus do Nilo Ocidental é transmitido principalmente por mosquitos e causa a febre do Nilo Ocidental.

coronavírus SARS-COV1²³ em 2003 e da Gripe Aviária²⁴ em 2004 (ARNOLD, 2013; GOMES; CASTRO, 2012). Em maio de 2005, durante a 58ª AMS, a Resolução WHA 58.3 promulgou o RSI (2005) e estabeleceu um período de 2 anos para eventuais contestações aos artigos do RSI/2005 pelos Estados Membros. O Regulamento entrou em vigor em junho de 2007 (WHO, 2005; MENUCCI, 2006; FIDLER, GOSTIN, 2006).

4.3 O RSI (2005) - Abordando Todos os Riscos

O RSI/2005 compreende uma série de procedimentos relacionados ao processo de notificação e verificação de eventos que impliquem risco de propagação internacional de doenças, bem como à adoção de medidas de controle frente a estes riscos. O objetivo principal do regulamento está direcionado ao que foi denominado de ESPII, que se traduz por um evento extraordinário, com potencial para promover risco de saúde pública para outro Estado por meio da disseminação internacional de doenças, e demandar uma resposta internacional coordenada (OPAS, 2010; WHO, 2016).

O RSI/2005 inovou o conceito de riscos e doença em saúde pública internacional.

The IHR broke from a disease-specific model, embracing an “all-hazards” strategy. They define “disease” to include all illnesses or medical conditions, irrespective of origin or source, that could present significant harm to humans (Article 1). The drafters intended to incorporate biological, chemical, and radio-nuclear events, as well as zoonotic diseases and threats to food safety²⁵ (GOSTIN; KATZ, 2016, p. 267).

Diferentemente dos primeiros regulamentos, o RSI (2005) veio de forma mais ampla e incluiu outros eventos, como os de causas ou fontes desconhecidas e aqueles envolvendo eventos não restritos a doenças transmissíveis e podem incluir alimentos contaminados, contaminação química de produtos ou o meio ambiente,

²³ Nome concedido ao coronavírus que infecta seres humanos e causa a Síndrome Respiratória Aguda Grave, que ficou conhecida pela sigla SARS do inglês “Severe Acute Respiratory Syndrome”. A Sigla CoV se refere a Coronavírus que infecta humanos.

²⁴ Doença causada por uma variedade do vírus Influenza H5N1 hospedado por aves, mas que pode infectar diversos mamíferos, inclusive o homem.

²⁵ O RSI rompeu com um modelo específico de doença, adotando uma estratégia de “todos os riscos”. Eles definem “doença” para incluir todas as doenças ou condições médicas, independentemente da origem ou fonte, que podem apresentar danos significativos aos seres humanos (Art. 1). Os redatores pretendiam incorporar eventos biológicos, químicos e radio-nucleares, bem como doenças zoonóticas e ameaças à segurança alimentar”. Tradução nossa.

liberação de material radioativo ou outro com potencial de toxicidade. (WHO, 2011; MEIRIANOS, PEIRIS, 2005). Os signatários do regulamento contraíram obrigações adicionais de vigilância e resposta e ficaram obrigados a notificar tais eventos a OMS. Eles devem garantir que os principais pontos de entrada no Estado, como portos e aeroportos internacionais, bem como postos travessias fronteiriças de solo possam prevenir a propagação de doenças. Além disso, o RSI (2005) concede a OMS poderes e obrigações mais amplas, com objetivo de manter contínua vigilância epidemiológica e avaliação de risco globais, para detectar e responder a todos os ESPII (WHO, 2011; EDELSTEIN, 2012; NUTTALL; DYE, 2013).

O Regulamento Sanitário Internacional

incorporou metas novas e ambiciosas, como a de transferir o poder à OMS de determinação sobre quando um evento era uma emergência internacional de saúde, **afastando essa função dos governos, que muitas vezes preferiam esconder epidemias por temor das consequências econômicas e a queda do fluxo turístico**. O RSI procurou fazer uma mudança na história da saúde internacional. (CUETO, 2015, p. 821, Epub – grifo nosso).

No planejamento contido no RSI (2005), todos os signatários deveriam avaliar suas capacidades básicas até o ano de 2009, traçar e implementar planejamento para aperfeiçoamento nas áreas identificadas como prioritárias para adequação ao RSI (2005). Essa avaliação deveria alcançar as atividades de vigilância e resposta de saúde pública nos níveis nacionais, intermediários e locais (CARMO, 2013).

O RSI/2005 estabeleceu o mês de junho do ano de 2012 como limite para que os seus signatários implementassem as capacidades básicas para detectar, avaliar, informar e responder as ameaças à saúde pública. Ou seja, 5 anos após entrar em vigor. Dos 195 signatários, 119 (aproximadamente 61% dos Estados Partes) pediram prorrogação para além do prazo (GOMES; CASTRO, 2012; NUTTALL; DYE, 2013). Durante a 68ª AMS, realizada em 2015, o prazo foi prorrogado até 2016 para todos os 81 (aproximadamente 41%) Estados Partes que solicitaram extensão desse prazo (PAHO, 2015; GOSTIN; KATZ, 2016).

O RSI/2005 proporcionou aos Estados Partes prorrogação por 2 anos do prazo de adequação ao regulamento, mediante justificativa técnica plausível e apresentação de um plano de implementação das medidas sanitárias. E ainda, em

circunstâncias excepcionais, possibilitou a submissão de um novo plano de implementação, juntamente com nova solicitação de prorrogação de no máximo dois anos. Assim, todos os Estados-Membros deveriam, necessariamente, ter reduzido a termo os requisitos do RSI/2005 até o ano de 2016 (GOMES; CASTRO, 2012).

A ampliação do alcance do RSI/2005 é indiscutível. Repercutiu particularmente sobre o (i) limite de notificação das três doenças bases dos RSI precedentes, substituindo essa lista por uma notificação imediata de síndromes²⁶ predefinidas, com potencial repercussão global, com repasse de todas as informações epidemiológicas úteis para as medidas de controle do evento; (ii) no desenvolvimento de um manual com critérios e requisitos para notificação internacional de fácil manuseio do RSI; (iii) criando mecanismos de integração das atividades de vigilância e controle epidemiológico em níveis global, regional e nacional; e além disso, (iv) estabeleceu diretrizes para evitar intervenções inadequadas por parte do Estado Parte, indicando de forma clara as situações que não são compatíveis com medidas extremas que levem a prejuízos econômicos (MENUCCI, 2006).

O RSI (2005) é composto de 66 artigos organizados em dez partes. Contém ainda nove anexos (BRASIL, 2009). Trataremos a seguir das partes mais relevantes.

4.3.1 Parte I - Definições, Propósito e Abrangência, Princípios e Autoridades Responsáveis

Aqui está inclusa uma extensa lista de definições com os termos normalmente utilizados para uma linguagem inteligível globalmente. Observamos ainda o propósito do RSI (2005), sua abrangência, os princípios e autoridades responsáveis (BRASIL, 2009).

Os objetivos do RSI/2005 estão explícitos no artigo 2 (*in verbis*), que traduz a busca do equilíbrio entre o direito do Estado de proteger a saúde de seu povo e o dever de adotar medidas de proteção de forma a não interferir desnecessariamente no comércio e nas viagens internacionais, buscando sempre (WHO, 2008, FIDLER; GOSTIN, 2006).

RSI/2005 – Artigo 2 - Propósito e Abrangência

O propósito e a abrangência do presente Regulamento são **prevenir, proteger, controlar e dar uma resposta de saúde pública contra a propagação internacional de doenças**, de maneiras proporcionais e

²⁶ Em Medicina significa um conjunto de sinais e sintomas observáveis em vários processos patológicos diferentes e sem causa específica. Esta disposição do regulamento teve a intenção de alertar precocemente os Estados membros sobre a possibilidade de eventos infectocontagiosos.

restritas aos riscos para a saúde pública, e que **evitem interferências desnecessárias com o tráfego e o comércio internacionais** (BRASIL, 2009, p 18). Grifos nossos.

O regulamento deixa claro, desde o início que se vale de princípios atinentes aos direitos humanos e às liberdades fundamentais das pessoas e que sua implementação será norteadada pela Carta das Nações Unidas e pela Constituição da OMS (FIDLER; GOSTIN, 2006).

O art. 3 do RSI/2005, *in verbis*, trata de seus princípios. O parágrafo 1 assevera que o regulamento deve respeitar de forma plena a dignidade, os direitos humanos e as liberdades fundamentais das pessoas. Já em seu parágrafo 2, anuncia que o RSI terá sua aplicação alicerçada na Carta das Nações Unidas e na Constituição da Organização Mundial da Saúde. Tem por objetivo a proteção de todos os povos do mundo contra a propagação internacional de doenças (parágrafo 3). Ainda assegura, em seu parágrafo 4, que em conformidade com a Carta das Nações Unidas e os Princípios do Direito Internacional, desde que respeitem a finalidade do RSI/2005, cada Estado Parte tem garantida sua soberania para aplicação de leis em cumprimento as suas respectivas políticas de saúde (BRASIL, 2009; WHO, 2008).

RSI/2005. Artigo 3 - Princípios

1. A implementação deste Regulamento será feita com pleno respeito à dignidade, aos direitos humanos e às liberdades fundamentais das pessoas.
2. A implementação deste Regulamento obedecerá à Carta das Nações Unidas e a Constituição da Organização Mundial da Saúde.
3. A implementação deste Regulamento obedecerá a meta de sua aplicação universal, para a proteção de todos os povos do mundo contra a propagação internacional de doenças.
4. Os Estados possuem, segundo a Carta das Nações Unidas e os princípios de direito internacional, o direito soberano de legislar e implementar a legislação a fim de cumprir suas próprias políticas de saúde. No exercício desse direito, deverão observar o propósito do presente Regulamento (BRASIL, 2009, p. 18,19).

No âmbito das autoridades responsáveis encontraremos a previsão da criação dos pontos focais nacionais (PFN) que se destinam a monitorar os eventos e aplicar as orientações do anexo 2 do RSI/2005. Os PFN também deverão manter continuo contato com a OMS e com os pontos de contato com o RSI, designados pela OMS. Esse contato permitirá a tomada de decisão em tempo oportuno, evitando disseminação de surtos (MENUCCI, 2006).

A OMS tem legitimidade, concedida pelo RSI/2005, para investigar informações que suscitem a possibilidade de ESPII, mesmo que tais informações não

sejam proveniente dos pontos focais nacionais (fontes oficiais), a exemplo de comunicações ou pronunciamento de cientistas, organizações não governamentais (ONGs), impressos e meios de transmissão e plataformas de mídia social. Ao tomar ciência do possível evento, A OMS buscará o Estado Parte para inteirar-se do ocorrido (WHO, 2016; GOSTIN; KATZ, 2016).

4.3.2 Parte II - Informação e Resposta em Saúde Pública

Nesse tópico encontramos os deveres de notificação. O art. 6 do regulamento assegura ao PFN a capacidade efetuar a análise de um evento, a subsunção do mesmo ao instrumento de decisão do anexo 2 e, ato contínuo, entrar em contato com o ponto focal do RSI (2005) para informar a sua ocorrência. Nesse momento do processo há necessidade de brevidade nas comunicações. Assim, o regulamento estipula o período de 24 horas para que seja realizada a notificação, alertando para a utilização dos meios de comunicação mais eficientes, visando evitar falhas nesse processo (GOSTIN; KATZ, 2016).

Percebe-se que a informação é o cerne do desempenho dos PFN. Para tanto o RSI (2005) exige a instalação que sejam munidos de ferramentas que possibilitem uma vigilância e análise contínua dos eventos. Se esse processo não funcionar, ou seja, se houver falha na detecção, análise ou transmissão das informações por parte do Estados, a OMS não poderá exercer de forma plena sua função coordenação em ESPII (VON BOGDANDY; VILLARREAL, 2020b).

O RSI/2005 estabeleceu um contexto mínimo de capacidades essenciais de seus signatários. Contidos no anexo 1 do RSI (2005), estas incluem: (i) a capacidade de detectar e avaliar eventos (garantia de que os sistemas de vigilância e laboratórios podem detectar potenciais ameaças, compreendendo a natureza e a potencial gravidade e impacto do evento, objetivando ser capaz de tomar decisões em emergências de saúde pública); (ii) notificar e relatar eventos (não apenas doenças específicas, mas quaisquer potenciais emergências de saúde pública, para a OMS através de uma rede de PFN do RSI; (iii) verificar e responder (espera-se que os Estados partes sejam capazes implementar medidas de controle preliminares, imediatamente, e responder adequadamente aos riscos para emergências em saúde pública (KLUGE et al., 2018).

As notificações para OMS previstas no RSI (2005) tomam por base um algoritmo que compreende 4 critérios basilares: (i) o evento tem potencial deletério para a saúde pública; (ii) o evento é incomum ou inesperado; (iii) existe um risco elevado de disseminação internacional; e (iv) há um grande risco para restrições de viagens ou comércio internacional. A notificação do evento adquire caráter compulsório se pelo menos 2 dos 4 critérios estiverem presentes (MEIRIANOS; PEIRIS, 2005; WHO, 2011; EDELSTEIN et al., 2012; HAUSTEIN et al., 2011).

Como gestora e grande interessada, a OMS ministra, regularmente, treinamento focando o processo de notificação e repisando que os PFN devem manter contínua comunicação com a OMS. Esta, ao receber a informação, avalia o real risco à saúde pública internacional e decide se emite alerta geral e demais recomendações ou não. Importante lembrar que os PFN não têm legitimidade para determinar se um evento tem risco a saúde pública internacional ou não. Eles formulam hipóteses com base no instrumento de decisão do anexo 2 e repassam a informação a OMS (HAUSTEIN; et al., 2011).

É competência exclusiva do Diretor-Geral da OMS declarar e encerrar um ESPII. Para tanto deve considerar: (i) informações fornecidas pelo Estado Parte; (ii) o instrumento de decisão do anexo 2; (iii) A opinião do Comitê de Emergência, convocado exclusivamente pelo Diretor-Geral; (iv) princípios e evidências científicas; e (v) uma avaliação de risco em relação à saúde humana, propagação internacional e interferência no tráfego internacional. Uma vez emitido um alerta ESPII, o Diretor-Geral, de igual modo anuncia as recomendações temporárias e não obrigatórias, discriminando o comportamento sanitário que os Estados Partes devem adotar diante do evento em curso. Os ESPII expiram automaticamente após 3 meses, exceto se prorrogado ou encerrado antes deste decurso de prazo pelo Diretor-Geral (GOSTIN; KATZ, 2016).

O artigo 9 do regulamento possibilita a OMS se valer de outros relatórios que não os oficiais. Aqui estão incluídas até informações de redes sociais. Essa dinâmica permite a OMS confrontar os dados dos relatórios não oficiais com os oficiais, detectar eventuais incongruências e solicitar posicionamento do Estado Parte onde se deu o evento. Esse ato é complementado no artigo 10, que faculta a OMS compartilhar os dados obtidos dos relatórios não oficiais, com outros Estados Partes, caso não haja cooperação por parte do Estado onde o evento hipotético está ocorrendo (VON BOGDANDY; VILLARREAL, 2020b).

4.3.3 Parte III - Recomendações

Este tópico tem interesse especial devido a pandemia em curso. Ele trata dos dispositivos que o regulamento trás para os tempos de epi/pandemia. Inicia-se pelo art. 15, que trás as recomendações temporárias, que são medidas sanitárias a serem implementadas pelos Estados Partes e orientações para se evitar interferências desnecessárias no tráfego de pessoas, bens e serviços. Podem ser modificadas, prorrogadas ou reeditadas, mesmo após o término do surto (GOSTIN; KATZ, 2016; MENUCCI, 2006).

O art. 16 anuncia as medidas permanentes em conformidade com o artigo 53. Suas finalidades são idênticas as recomendações temporárias, ou seja, evitar a propagação de doenças e evitar interferência desnecessária ao tráfego internacional (BRASIL, 2009).

4.3.4 Parte V - Medidas de Saúde Pública

O próprio título já deixa perceber a relevância desse tópico. Aqui, o espírito de seus dispositivos é limitar as medidas restritivas, evitando danos aos viajantes em decorrência de interferências demasiadas sobre a liberdade, bem como ao comércio de bens e serviços. Os legisladores do RSI (2005) deixaram limites claros para que as autoridades nacionais saibam até onde podem ir em termos de medidas restritivas (FIDLER, 2005; GOSTIN; KATZ, 2016)

Repise-se que não é defeso ao Estado Parte impor medidas restritivas. Elas só não podem ser mais severas do que as presentes no RSI (2005). O art. 26 impede a adoção de medidas sanitárias aos trens, caminhões e ônibus civis cuja viagem tenha se originado em área não afetada, atravessem uma zona contaminada, sem que haja embarque ou desembarque de pessoas ou cargas nesta última (VON BOGDANDY; VILLARREAL, 2020b).

Com o objetivo de salvaguardar sua população, é permitido ao Estado Parte exigir avaliação médica, carta de vacinação devidamente atualizada e outras profilaxias, do viajante que pretende entrar em seu território. A recusa pode ensejar proibição do ingresso pretendido. O art. 31.2 permite até que, em caso de iminente

risco para saúde pública, o Estado obrigue o viajante a realizar as avaliações pertinentes (BRASIL, 2009)

Mais uma vez o RSI (2005) ressalta (art. 32) a necessidade de se proceder com cortesia e respeitar a dignidade e as liberdades fundamentais. Assim, medidas injustificadas e altamente discriminatórias contra pessoas, de qualquer natureza, são contrárias aos institutos desse regulamento (VON BOGDANDY; VILLARREAL, 2020b).

Os Estados signatários do RSI (2005) devem tratar os viajantes com respeito e dignidade, observando os direitos humanos e liberdades fundamentais (considerando suas preocupações de gênero, sócio culturais, étnicas ou religiosas), de modo a reduzir qualquer desconforto ou sofrimento associado as medidas de saúde implementadas, incluindo fornecer alimentação adequada, água, acomodação, proteção de bagagem, tratamento médico e meios de comunicação para viajantes em quarentena ou isolados (OMS, 2008).

4.3.5 Parte VI - Documentos de Saúde

Desde que o viajante não esteja buscando fixar moradia, mesmo que temporariamente, não é permitido ao Estado Parte exigir documentos de saúde além dos que estão indicados no RSI (2005) ou nas recomendações da OMS. Também ao se receber mercadorias ou cargas comerciais, oriundas de acordos internacionais válidos, não será permitido exigências documentais inerentes as condições sanitárias das mesmas. São permitidos questionários de saúde e informações para contato, desde que não violem o art. 23 (BRASIL, 2009).

4.3.6 Parte VII - Encargos

Artigo 40 do RSI afirma que os Estados não podem cobrar dos viajantes internacionais, exceto se desejam fixar residência temporária ou permanente, custos das medidas de saúde implementadas em um ponto de entrada. Estão inclusos aqui custos com exames físicos e subsidiários, medidas preventivas (vacinação), quarentenas, certificados das medidas aplicadas e quaisquer medidas aplicadas a bagagem do viajante (BRASIL, 2009).

Von Bogdandy e Villarreal (2020b) questionam se tais medidas, por sua precisão, aplicadas nos pontos de entrada, poderão criar margem para uma contestação, por viajante que se sentir lesado, no ordenamento jurídico nacional. Os autores não consideram os Regulamentos como leis de Tratados e sim leis derivadas de OI e como tal figuram no plano do direito secundário, que raramente tem consequência direta. Acreditam que não seria diferente com o RSI (2005).

4.3.7 Parte VIII – Disposições Gerais

Nessa seção, o RSI (2005), apregoa que as medidas sanitárias nele contidas sejam adotadas de forma célere, transparente e não discriminatórias. Também não há vedações às medidas suplementares que estão postas no regulamento ou emanam das recomendações da OMS. O regulamento exige apenas que os Estados se utilizem das evidências científicas, que discriminem as medidas adotadas e que justifiquem o motivos delas serem mais restritivas do que as do regulamento (VON BOGDANDY; VILLARREAL, 2020b).

4.3.8 Parte IX - Cadastro de Peritos do RSI, Comitê de Emergências e Comitê de Revisão

A parte IX do RSI (2005) enfatiza ferramentas procedimentais utilizadas nas declarações de ESPII. Além disso, importa mencionar que há previsão para uma Comissão de Revisão de regulamento, que é composta por Peritos e nomeada pelo Diretor-Geral da OMS. Tem como principal função emitir recomendações técnicas sobre emendas ao regulamento; fornecer assessoramento técnico ao Diretor-Geral relacionadas as recomendações permanentes; e fornecer assessoramento técnico ao Diretor-Geral relacionadas ao funcionamento do regulamento (BRASIL, 2009).

4.3.9 Parte X - Disposições Finais

Embora haja pouca expectativa de seu uso, andou bem o legislador ao incutir nessa parte dispositivos para solução de controvérsias. Desse modo, sempre que houver questionamento e divergências sobre a aplicação do RSI (2005), os Estados Partes podem lançar mão das seguintes opções: (i) negociação ou qualquer outro meio pacífico de sua própria escolha, incluindo bons ofícios, mediação ou

conciliação; (ii) Estados Partes envolvidos poderão concordar em referir a controvérsia ao Diretor-Geral; e (iii) declarar por escrito ao Diretor-Geral que aceita a arbitragem como recurso compulsório. Qualquer das opções assumidas não trará prejuízo ao Estado Parte que lançar mão de mecanismos de solução de controvérsias de outras organizações intergovernamentais. Em 15 anos de vigência, nunca houve uma única arbitragem para resolução dos conflitos (FIDLER, 2005; VON BOGDANDY; VILLARREAL, 2020b)

4.4 As Novidades do RSI (2005)

O RSI (2005) foi aprovado por unanimidade pelos Estados membros, vinculando-os as diretrizes que possibilitam identificar, relatar, e responder a potenciais ESPII que se manifestem dentro de seus limites territoriais. Além disso, concedeu a OMS legitimidade para obter, de forma independente, dados de vigilância em potenciais ESPII dentro das fronteiras de um país, repassar estas informações para outros países potencialmente afetados, e emitir orientações quanto a atividade comercial e de viagens, de forma a controlar a propagação do evento (WILSON; HALABI; GOSTIN, 2020).

Outra novidade observada no RSI/2005 foi o reconhecimento da necessidade de cooperação multidisciplinar e multisetorial para gestão de riscos de ESPII. Assim, participam dessa gestão de riscos organizações intergovernamentais e organismos internacionais, a exemplo da Organização da Aviação Civil Internacional²⁷, Organização da ONU para Alimentação e a Agricultura²⁸ e Federação Internacional da Cruz Vermelha e do Crescente Vermelho²⁹, todas cooperando e sob a coordenação da OMS (MENUCCI, 2006).

Gostin e Katz (2016) afirmam que o RSI/2005 manteve suas origens históricas, ao editar regras sobre pontos de entrada em fronteiras terrestres, aéreas e aquáticas, bem como orientações para meios de transporte, mercadorias, contêineres

²⁷ A Organização da Aviação Civil Internacional (OACI – em inglês, International Civil Aviation Organization – ICAO) é uma agência especializada da ONU, fundada em 1947, para preservar e aplicar os princípios definidos pela Convenção de Chicago.

²⁸ A Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO, sigla do inglês *Food and Agriculture Organization*) é uma das agências das Nações Unidas, notadamente envolvida em esforços para a erradicação da fome e combate à pobreza.

²⁹ Entidade de Direito Público Internacional que congrega as diversas sociedades nacionais da Cruz Vermelha, com intuito de melhorar a cooperação entre elas.

e viajantes. Entretanto, o RSI (2005) inaugurou novos mecanismos para comunicação e compartilhamento de informações entre a OMS e Estados Partes, através dos PFN. Estes, coordenam e compartilham informações inerentes a ESPII. Em teoria os PFN devem fazer parte da capacidade básica de todos os Estados signatários, recebendo treinamento para uso do regulamento e mantendo rotineira comunicação com a OMS.

Uma vez que um evento é relatado, a OMS analisa se os dados permitem concluir que há riscos de propagação para outros países. Se sim, o evento é considerado um ESPII. Ato contínuo, avalia se o evento requer uma resposta internacional coordenada. Até a atual pandemia da COVID19, a despeito do aumento da quantidade de eventos potenciais relatados, e centenas de atualizações e anúncios publicados no site de informações de eventos do RSI a partir dos PFN, a OMS declarou apenas quatro ESPII: pandemia de influenza (H1N1, 2009), disseminação internacional da poliomielite (2014), epidemia de Ebola na África Ocidental (2014) e a microcefalia e síndrome de Guillain-Barré no contexto das epidemias de Zika em 2016 (KLUGE et al., 2018)

O anexo 2 do RSI (2005) foi idealizado para aumentar a sensibilidade do processo de notificação, com objetivo de proporcionar análise e repostas oportunas a eventos com potencial amplitude internacional. Ressalte-se que restou explícito no RSI (2005), que as doenças como a varíola, a poliomielite selvagem, novas infecções por qualquer subtipo do vírus influenza humano e a síndrome respiratória aguda grave (SARS) devem ser notificadas, independente de preencher os critérios do anexo 2 do regulamento (WHO, 2008; HAUSTEIN et al., 2011).

Embora haja previsão legal para avaliações regulares do processo de notificação a partir dos PFN, observadas no artigo 54.3 do RSI (2005)³⁰ e nas Resoluções 58.3 e 61.2 da AMS (WHA, 2005; WHA, 2008), até 2011 havia apenas um único estudo avaliando o algoritmo de notificação do Anexo 2 da RSI/2005 e sua confiabilidade. Este estudo mostrou elevada confiabilidade das notificações (HAUSTEIN; et al., 2011). Outro estudo mostrou que o instrumento de decisão para notificação, contido no anexo 2 do RSI/2005 se mostra útil apesar de suas limitações de especificações (EDELSTEIN; et al., 2012).

³⁰ RSI/2005. Artigo 54 Informes e revisão. (...) 3. A OMS periodicamente realizará estudos para revisar e avaliar o funcionamento do Anexo 2. A primeira dessas revisões deverá ter início não mais de um ano após a data de entrada em vigor deste Regulamento. Os resultados dessas revisões serão submetidos à consideração da Assembleia de Saúde, conforme apropriado (BRASIL, 2009).

Haustein, et al. (2001), consideram que a baixa especificidade do processo de notificação pelos PFN não é um problema, desde que não haja uma supernotificação. Mas deveria haver expansão das orientações contidas no anexo 2 do RSI (2005) e adição de critérios mais específicos para eventos comuns em saúde pública. Além disso, estabelecer uma definição comum e clara do que o regulamento chama de “*a significant risk of international spread*”³¹, pois esse ainda é um grande entrave nas notificações.

O RSI (2005) compreende, assim, um conjunto de regras que deu mais legitimidade, flexibilidade e adaptabilidade para resolução de eventos em saúde pública com potencialidade de comprometimento global, além de garantir uma estruturação mais exigente e diligente em relação a tais eventos. Ao optar por uma abordagem generalista dos riscos, o RSI (2005) promoveu uma mudança conceitual do papel da saúde pública global, saindo de um olhar com sensibilidade, quase exclusivamente, voltado para viés comercial, para uma visão focada na saúde coletiva, sem se desvincular daquele. O regulamento foi fundamental para atividade econômica nos mercados globalizados, surgindo como uma forma de equilibrar a saúde pública e a atividade econômica internacional, ambos fundamentais para o sucesso do comércio internacional e da governança internacional da saúde (FIDLER; GOSTIN, 2006).

As diretrizes do RSI (2005) refletem a incorporação dos requisitos do direito internacional dos direitos humanos, traduzindo a relevância desse ramo do direito internacional na interpretação e implementação do regulamento. Este exige que os Estados Partes identifiquem riscos para a saúde pública com potencial de disseminação internacional, que justifiquem a imposição de medidas contra as pessoas (art. 23.2, 31.1, 31.2 e 43.1), apliquem uma resposta de saúde proporcional ao risco - art. 23.2, 23.5, 30, 31.2 e 43.2 -, e implementem medidas menos invasivas para as pessoas, que possibilitem razoável nível de proteção - artigos 23.2, 31.2 e 43.1 – (FIDLER, GOSTIN, 2006, OMS, 2008).

A atual pandemia da COVID-19 trouxe muita desconfiança em relação a OMS e ao RSI (2005) como instrumento jurídico vinculante dos Estados Partes e seus objetivos em relação aos ESPII. As desconfianças se traduziram em acusações contra Estados Partes e contra própria OMS. Esta foi acusada de retardar o alerta global de

³¹ Risco significativo de propagação – tradução nossa.

um ESPII, enquanto aqueles, em especial a China foi acusada de falta de transparências em sua notificações em relação ao início do surto em Wuhan, e outros Estados partes, que adotaram restrições de viagens, em descabida atitude antinômica com o RSI/2005 (WILSON; HALABI; GOSTIN, 2020).

No surto de SARS-CoV1, podemos observar uma rápida e eficiente resposta, com engajamento expressivos de vários Estados Partes (HEYMANN, 2004). A gravidade do surto e a forma como alcançou vários Estados em poucos dias, aceleraram a revisão do RSI, por se entender que o antigo instrumento jurídico não oferecia aos Estados Partes e a comunidade global segurança para lidar com novos surtos (FIDLER, 2004). Um enorme esforço foi despendido e o RSI (2005) foi aprovado por todos os Estados Partes. O instituto, se não perfeito, foi concebido como o mais adequado para o momento. Entrou em vigor em 2007 e desde então foi provado em vários surtos. Entretanto, não observamos a destreza e o desempenho dos Estados Partes como vimos no combate ao SARS-CoV. Outrossim observamos reiteradas violações ao RSI/2005, configurando o que Spagnolo (2018, p. 1) chamou de *“The pathological lack of compliance with the 2005 International Health Regulations”*.³²

Para Wilson, Halabi e Gostin (2020), um fator responsável por tais sentimentos, aflorados com a COVID-19, diz respeito ao crescente movimento populista que avança em muitos Estados Partes. Os autores definem populismo como movimentos que apelam para populações nacionais que acreditam que suas necessidades não estão sendo priorizadas em detrimento de acordos internacionais (Acordo de Paris, e. g.), de vinculação a tratados editados por OI (OMS, e. g.), e alianças Regionais (União Europeia, e. g.). No cerne da questão está a crença de que essa vinculação multilateral subordina os interesses do Estado-nação aos da comunidade internacional, negando a população nacional vez no processo decisório. Outra evidência do impacto do sentimento populista é a relutância de determinados governantes de alguns países (Estados Unidos, Brasil e Reino Unido, e.g) que não aceitam as orientações da OMS.

Com advento da pandemia da COVID-19, observamos um adensamento de críticas ao RSI (2005) em diversos canais de comunicação. É importante lembrar que esse instrumento jurídico de alcance global, é fruto de melhorias que foram

³² A doentia falta conformidade com o Regulamento Sanitário Internacional de 2005 - tradução nossa.

aperfeiçoadas durante décadas e ainda é o consenso internacional mais valioso na abordagem dos eventos de saúde de dimensões regionais e global (VON BOGDANDY; VILLARREAL, 2020a).

5 A PANDEMIA DA COVID-19

“...Find, isolate, test and treat every case and trace every contact; Ready your hospitals; Protect and train your health workers. And let’s all look out for each other, because we need each other...”³³

5.1 Três Surtos de Coronavírus em Menos de 20 anos

Desde janeiro de 2020, um novo coronavírus (n-CoV) está mantendo grande parte da população humana pânico. Admite-se que este vírus, o SARS-CoV-2, que causa a doença COVID-19, emergiu na China. A partir do possível reservatório natural (morcegos), chegou a uma espécie intermediária, e desta alcançou à espécie humana. Em seguida, se alastrou pelo globo com efeitos devastadores, ceifando vidas e causando um astronômico dano a economia mundial. Este novo ciclo provocado por coronavírus humano (H-CoV) segue o aparecimento dos letais coronavírus relacionados a SARSCoV e MERS-CoV, em 2002/03 e 2012/13, respectivamente (WEISS, 2020).

Os coronavírus são vírus de RNA³⁴ envelopados, de fita única e de sentido positivo. são fartamente encontrados em morcegos de todas as regiões do planeta, mas podem ser observados em muitas outras espécies incluindo aves, felídeos, canídeos, porcos, roedores, cavalos, mamíferos marinhos e humanos. São responsáveis por causar doenças respiratórias, entéricas, hepáticas e neurológicas, variando de comprometimento imperceptível até formas graves. O homem é acometido, endemicamente, por quatro tipos de coronavírus - 229E, OC43, NL63 e HKU1 - cujo comprometimento prioritário é respiratório (ZAKI et al., 2012).

A síndrome respiratória aguda grave, também conhecida pela sigla SARS³⁵, marcou o início do comprometimento por um H-CoV nesse século. Em março de 2003 a OMS disparou um alerta global, a partir dos primeiros casos do descritos na província de Guangdong, República Popular da China, em novembro de 2002. Os sintomas caracterizavam uma doença respiratória aguda, potencialmente grave e de

³³ “...Procure, isole, teste e trate todos os casos e rastreie todos os contatos; Preparem seus hospitais; Protejam e treinem seus profissionais de saúde. **E vamos todos cuidar uns dos outros, porque precisamos uns dos outros...**” - Tedros Adhanom, Diretor-Geral da OMS (2020) - grifo nosso.

³⁴ O RNA - ácido ribonucleico – junto com o DNA (ácido desoxirribonucleico) são ácidos nucleicos e possuem diferentes estruturas e funções. Enquanto o DNA é responsável por armazenar as informações genéticas dos seres vivos, o RNA atua na produção de proteínas. O RNA é o material genético dos vírus.

³⁵ Do inglês *Severe Acute Respiratory Syndrome*.

causa desconhecida até então. Em fevereiro de 2003 as mesmas manifestações foram descritas em pacientes em Hong Kong, naquele mesmo país. A rápida propagação mundial alcançou 26 países e 32 regiões do planeta, acometendo 8.096 pessoas e levando 774 à óbito (KUSCHNAROFF; BARBOSA JR; MASCHERETTI, 2015, p. 759).

Uma análise epidemiológica usando amostras sorológicas da população das cidades acometidas, mostrou não haver sinais imunológicos representativos de contato prévio com o vírus SARS-CoV antes de 2002/2003, mostrando que estávamos diante de infecção emergente (BAUERFEIND et al., 2016, p. 142).

As análises filogenética e da sequência genética do vírus, realizada por diversos laboratórios, mostraram que se tratava de um vírus diferente de outros coronavírus de origem animal e humana até então conhecidos (BREIMAN et al., 2003).

Uma hipotética fonte animal permanece como sendo a origem da pandemia do SARS-CoV. Entretanto, em todos os casos em que a fonte da infecção foi identificada, a transmissão foi inter-humanos. Aproximadamente 30% dos infectados correspondia a equipe de saúde, sendo tal fato imputado a falta de cuidados necessários, refletindo o desconhecimento da doença (BAUERFEIND et al., 2016, p. 143).

Em 2012 um novo coronavírus foi identificado na Arábia Saudita. Amostras de secreção pulmonar de um homem que apresentava uma síndrome SARS, idêntica a descrita em 2002/03 por ocasião da SARS-CoV, associada a insuficiência renal, revelaram grande quantidade de vírus semelhantes aos coronavírus encontrados em morcegos. O vírus foi denominado de MERS-CoV em referência a *Middle East Respiratory Syndrome* (Síndrome Respiratória do Oriente Médio) provocada por um H-CoV (ZAKI et al., 2012).

A OMS confirmou 2279 casos de infecções humanas por MERS-CoV em 27 países desde 2012. Desses casos um total de 806 (35%) pacientes infectados morreram até fevereiro de 2019 (MEMISH et al., 2015).

A despeito das semelhanças e de se tratar de um H-CoV, algumas diferenças entre as duas foram marcantes. A primeira diz respeito a transmissão da doença. Na SARS-CoV o R_0 (R zero)³⁶ era de aproximadamente 4, enquanto na

³⁶ R_0 ou número de reprodução básico é um conceito central na epidemiologia das doenças infecciosas, indicando o risco de um agente infeccioso com relação à propagação da epidemia.

MERS-CoV era de 1. Em teoria, isso significa dizer que um paciente com MERS-CoV só transmitiria a doença para apenas uma pessoa e o com SARS-CoV para 4 pessoas. Outra diferença observada foi que a taxa de letalidade da MERS-CoV foi de 35%, enquanto a da SARS-COV foi de aproximadamente 10% (GUARNER, 2020).

Em 30 de dezembro de 2019, a OMS recebeu notificação a partir de um PFN em Pequim, China, um alerta sobre um surto de doença respiratória, de causa desconhecida, que estava ocorrendo há alguns dias na província de Wuhan, naquele mesmo país. O anexo 2 do RSI (2005) enviado acendeu o sinal vermelho, pois descrevia uma síndrome semelhante a SARS observada nos casos das epidemias de SARS-CoV e MERS-CoV. Os casos observados pareciam, do ponto de vista epidemiológico inicial, vinculados a um dos inúmeros mercados atacadistas de frutos do mar da cidade de Wuhan (ZHU et al., 2020; GUARNER, 2020).

No dia 31 de dezembro de 2019, uma equipe de resposta rápida do *Chinese Center for Disease Control and Prevention (China CDC)*³⁷ foi enviada para Wuhan para iniciar as investigações (ZHU et al., 2020).

Aproximadamente 7 dias após a primeira notificação, um n-CoV foi isolado nesses pacientes. De primado recebeu o nome de Novo Coronavírus 2019 (2019-nCoV) e em fevereiro de 2020, a OMS anunciou o nome definitivo para o novo coronavírus, SARS-CoV2, e para doença causada pelo mesmo, COVID-19. O termo COVID é a abreviação da expressão inglesa *Corona Virus Disease* (Doença do Coronavírus, em português). O número 19 se refere ao ano de 2019, quando surgiram os primeiros casos relatados pelo governo chinês e reconhecidos oficialmente pela OMS em 31 de dezembro de 2019. A denominação COVID-19 tem como objeto evitar confusões com outras doenças e evitar casos de xenofobia e preconceito (GUARNER, 2020; BRASIL, 2020a).

Em 11 de fevereiro de 2020 a humanidade tomou ciência oficial da doença COVID-19. Exatamente 30 dias depois a OMS disparava o alerta global de pandemia pela COVID-19 (WHO, 2020a).

Representando o número médio de novas infecções geradas por uma pessoa infectada em uma população totalmente virgem. Para $R_0 > 1$ indica possibilidade de ampliação do surto, e para $R_0 < 1$, a transmissão provavelmente estará em decréscimo (LIU et., 2020).

³⁷ Centro Chinês para Controle e Prevenção de Doenças (China CDC), tradução nossa.

Até o dia 6 de dezembro de 2020, a OMS registrou 65.870.030 pessoas infectadas pelo SARS-CoV2 e 1.523.583 mortes pela doença, que já alcançou 219 países ou áreas do globo (WHO, 2020b).

5.2 Origem e transmissão de SARS-CoV-2

Apesar de pertencer ao subgênero *sarbecovirus*, subfamília *Orthocoronavirinae*, o novo coronavírus se mostrou uma partícula viral distinta do MERS-CoV e do SARS-CoV, passando a figurar como sétimo membro da família dos coronavírus, com capacidade de causar infecção em seres humanos. (ZHU *et al.*, 2020).

Coronavírus são divididos em quatro gêneros, incluindo α -CoV, β -CoV, γ -CoV, δ -CoV. Os gêneros α -CoV e β -CoV têm capacidade de infectar mamíferos, enquanto γ -CoV e δ -CoV infectam aves. Até o aparecimento da COVID-19, seis CoVs foram identificados como vírus com potencial para causar infecção em humanos. Estão entre eles os do gênero α -CoVs (HCoV-229E e HCoV-NL63), e do gênero β -CoVs (HCoV-HKU1 e HCoV-OC43). Ambos os gêneros têm baixa patogenicidade e causam apenas sintomas respiratórios leves semelhantes a um resfriado comum. Os outros dois β -CoVs conhecidos, SARS-CoV e MERS-CoV, como já foi mencionado alhures, levam a graves e infecções respiratórias e são potencialmente letais (YIN; WUNDERINK, 2018).

Quando comparado os genomas do SARS-CoV, do MERS-CoV e do SARS CoV2, observa-se que o deste último está mais próximo dos CoVs de morcegos semelhantes ao SARS em termos de toda a sequência do genoma. O sequenciamento genético do SARS-CoV2 mostrou semelhança de aproximadamente 80% com o vírus do SARS-CoV e 96% com o vírus *RaTG13-CoV* do morcego, sugerindo que o CoV de morcego e o SARS-CoV-2 humano podem compartilhar o mesmo ancestral. Esses resultados associados a uma análise evolutiva, permitiu inferir que o morcego pode ser um hospedeiro natural de origem do SARS-CoV2, e sugerem que podem transmitir o vírus a um hospedeiro intermediário, por via ignorada, e destes para o homem (GUO *et al.*, 2020).

Paraskevis *et al.* (2020), analisaram a possibilidade de morcegos serem reservatórios naturais do SARS-CoV2 e ressaltam que a despeito de discordâncias no sequenciamento genético entre o SARS-CoV2 e o *RaTG13-CoV* do morcego,

sugerem que o último não forneceu a variante viral que causou a COVID-19. Entretanto, pelas características virais, julgam pertinente que o surto tenha sido proveniente de morcegos.

Para Cui et al. (2019) é altamente provável que o SARS-CoV tenha surgido recentemente através da recombinação de vírus SARS-CoV de morcegos, seus hospedeiros naturais, inferindo que um progenitor direto do SARS-CoV surgiu antes de 2002. Afirma ainda que a presença de anticorpos anti-SARS-CoV, encontrados em civetas de palma (*Paguma larvata*), domésticas e selvagens, e em manipuladores de animais em mercados úmidos chineses, sugerem que essa zoonose tenha sido transmitida ao homem por esses roedores, que figuram como hospedeiros intermediários na cadeia de transmissão.

Há uma hipótese inicial de que o contato direto ou consumo de animais domésticos ou selvagens tenha sido a principal via de transmissão da SARS-CoV2 para o ser humano. Entretanto a fonte da infecção e a forma de transmissão do SARS-CoV2 permanecem não esclarecidas (GUO; et al., 2020).

Wang e Eaton (2007), afirmam que morcegos são amplamente distribuídos no meio ambiente (1 em cada 5 espécies de mamíferos é morcego) e que estão, progressivamente, implicados como reservatórios naturais para um crescente número de vírus zoonóticos emergentes e não raro letais, que podem saltar a barreira entre espécies e infectar o ser humano. A recente identificação dos morcegos ferradura como o reservatório natural de vírus do grupo SARS-CoVs é exemplo disso e releva a sua importância na nossa compreensão da emergência da SARS e na prevenção de novos surtos.

Para Zhou et al. (2020) está claro que o SARS-CoV2 usa a enzima conversora de angiotensina 2 (ACE2)³⁸ como uma das vias para infectar humanos. Esse é o mesmo receptor utilizado na infecção pelo SARS-CoV.

A Etapa crítica da entrada do vírus SARS-CoV2 na célula para iniciar a infecção se dá com a ligação da glicoproteína SARS-CoV2 Spike (S)³⁹ ao receptor

³⁸ A presença do receptor de ACE2 nas células das vias aéreas é condição necessária e suficiente para a infecção por vírus SARS-CoV. A expressão diferenciada entre células das vias aéreas de um mesmo indivíduo e entre estes, pode explicar a suscetibilidade a infecção (JIA et al., 2005).

³⁹ As proteínas *spike* (S) são uma das principais características do SARS-CoV2. Elas estão dispostas na superfície do vírus e servem como ferramenta para entrar em células humanas. Comparando a estrutura à proteína S de um coronavírus de morcego RaTG13, percebe-se que é semelhante a do Sars-CoV-2. A diferença é que há alteração na parte da proteína S do SARS-CoV2 que se conecta a um receptor viral ACE2 das células humanas de forma bem mais estável do que acontece com o H-CoV RaTG13 (WROBEL; et al., 2020).

ACE2. Essa afinidade de ligação do vírus-receptor está sob estudo intensivo por meio de diferentes abordagens (LETKO et al., 2020).

Uma revisão sobre o número básico de reprodução (R_0) do vírus SARS-CoV2, ficou constatado um número médio estimado para COVID-19 é de 3,28. Esse número ficou bem acima da estimativa inicial da OMS que foi de 1,95, mesmo considerando que o cálculo do R_0 depende do método de estimativa usado (LIU et al., 2020).

5.3 Características Clínicas da Infecção pelo SARS-CoV2

Os primeiros casos foram identificados através do mecanismo de vigilância para pneumonia de etiologia desconhecida.⁴⁰ A COVID-19 é uma doença infecciosa que se transmite preferencialmente através do trato respiratório, através de gotículas, secreções e contato direto (GHO et al., 2020).

Em carta aberta destinada a OMS, 239 cientistas de todo planeta alertaram do potencial significativo transmissão aérea da COVID-19 por inalação de vírus em gotículas respiratórias microscópicas (microgotículas) em distâncias curtas e médias - até vários metros - e que configuram importante rota de transmissão, até então de pouca significância para a OMS (MORAWSKA; MILTON, 2020).

A transmissão aérea difere da transmissão de gotículas, uma vez que se refere a presença do H-CoV dentro dos núcleos das gotículas. Estas, normalmente, são considerados partículas menores do que 5 μ m de diâmetro e podem permanecer no ar por longos períodos de tempo, com potencial de transmissibilidade a outros em distâncias maiores que 1 metro (WHO, 2020c).

Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação varia de 1 a 14 dias, com média de 7 dias. Durante esse período, o indivíduo infectado é altamente contagioso. Sua transmissão inter-humanos se dá sobretudo entre membros de uma mesma família e amigos que entraram em contato íntimo com pacientes ou portadores do vírus. A infecção tende a ser mais grave em idosos e

⁴⁰ Pneumonia de etiologia desconhecida é definida como uma doença sem um agente causador identificado. Deve preencher os seguintes critérios: febre (≥ 38 °C), evidência radiográfica de pneumonia, contagem baixa ou normal de leucócitos ou contagem baixa de linfócitos, e sem melhora sintomática após tratamento antimicrobiano por 3 a 5 dias seguindo protocolos padronizados (LI et al., 2020).

peças com doenças subjacentes (comorbidades)⁴¹, a exemplo de diabetes, hipertensão arterial e doenças cardiovasculares (GUO et al., 2020; ZHOU et al., 2020; HUANG C et al., 2020).

Lauer et al., (2020) encontraram um período de incubação variando de 2 a 12 dias (mediana de 5,1 dias) e observaram que o quadro clínico da COVID-19 começa dentro de 14 dias após a exposição. Entretanto, na maioria dos casos, os sintomas aparecem após cerca de 5 dias e o início dos sintomas ocorre dentro de 11,5 dias em 97,5% dos indivíduos.

Importante ressaltar que o tempo de duração da eliminação viral e o período de infecção do COVID-19 ainda não são completamente pacificados. Evidências recentes demonstraram que pessoas com COVID-19 leve a moderada podem eliminar o vírus SARS-CoV2 competente para infecção por até 10 dias após o início dos sintomas, enquanto uma pequena fração das pessoas com COVID-19 grave, incluindo pessoas com comprometimento da imunidade, podem liberar o vírus competente para infecção por até 20 dias (USA, 2020b).

A maioria dos adultos ou crianças com infecção por SARS-CoV2 apresentou sintomas leves semelhantes aos da gripe e alguns pacientes evoluem com quadro crítico, desenvolvendo rapidamente insuficiência respiratória com SARS, insuficiência renal, falência de múltiplos órgãos e até óbito (HUANG; et al., 2020).

Os achados clínicos mais importante no início da doença são febre (98%), tosse (76%) e mialgia ou fadiga (44%). Sintomas menos comuns compreendem expectoração (28%), dor de cabeça (8%), hemoptise (5%) e diarreia (3%). Mais da metade dos pacientes (55%) desenvolveram dispneia (HUANG et al., 2020).

Entre as crianças com COVID-19 tem sido relatado um novo fenômeno que se manifesta como uma síndrome inflamatória sistêmica que afeta de forma severa múltiplos órgãos. Sua Apresentação clínica é semelhante síndrome do choque séptico (MAMISHI, 2020).

Caracteristicamente, a COVID-19 promove um achado clínico que leva a uma hipoxemia silenciosa, que nada mais é do que a queda da saturação de oxigênio, que deveria promover a percepção pelo indivíduo da sua própria falta de ar, mas não o faz em decorrência da falha da percepção subjetiva da dispneia (XIE et al., 2020).

⁴¹ Associação de duas ou de várias doenças que aparecem de modo simultâneo em um mesmo paciente. Exemplo: hipertensão arterial e diabetes são comorbidades ligadas à obesidade. Para maiores detalhes acesse: <https://www.dicionariomedico.com>.

Dentre os exames complementares, que auxiliam no diagnóstico da COVID-19, destacam-se os de imagens e dentre eles a tomografia de tórax, que auxilia no diagnóstico e estágios da doença, sobretudo quando presente o comprometimento pulmonar. (JIN et al., 2020). Os achados laboratoriais não diferem de outras viroses. Em pacientes hospitalizados pelo quadro pulmonar, o achado laboratorial mais significativo a linfopenia⁴² (YOUNG et al., 2020).

O interesse em testes rápidos moleculares e de antígenos para a identificação de SARS-CoV2 tem sido bem elevado desde o início da pandemia. Existem 2 categorias principais de testes rápidos: testes moleculares rápidos SARS-CoV2 (por exemplo, RT-PCR ou RT-LAMP) e teste rápido de antígeno SARS-CoV2. Os testes rápidos de antígeno são, frequentemente, baseados em anticorpos para capturar antígenos SARS-CoV2 (normalmente proteína N); os testes moleculares rápidos detectam o RNA viral. Via de regra um teste rápido de PCR molecular fornece resultados em 30 minutos, permite o autoteste em ambientes domésticos e comunitários. A positividade destes testes varia de 94% a 96% (CDC, 2020).

A técnica de PCR-RT⁴³ em tempo real para detecção do vírus SARS-Cov2 tem elevada especificidade e sensibilidade para um diagnóstico confiável. Em comparação com outros métodos de isolamento de vírus disponíveis, o PCR-RT em tempo real é significativamente mais rápido e tem menor potencial de contaminação ou erros e continua a ser o método mais preciso disponível para a detecção do vírus COVID-19. Entretanto, essa técnica não pode ser utilizada para investigações de infecções prévias, pois o vírus só permanece no corpo por algum tempo. Para estes casos, outros métodos são utilizados (IDSA, 2020).

Os testes sorológicos para SARS-CoV-2 avaliam a presença de anticorpos que medem a resposta imune humoral de um indivíduo ao SARS-CoV2. Não servem, portanto, para detectar diretamente os vírus. Um resultado de sorologia positivo pode indicar uma infecção atual ou passada e não fazer distinção entre ambas. Os testes atualmente disponíveis detectam IgG (infecções resolvidas), IgM (infecções ainda em

⁴² Se refere a redução significativa do número de linfócitos da corrente sanguínea. Os linfócitos são células de defesa.

⁴³ RT-PCR: uma técnica altamente sensível para a detecção e quantificação de mRNA (RNA mensageiro). A técnica consiste em duas etapas: A síntese de cDNA (DNA complementar) a partir de RNA por transcrição reversa (RT) e a amplificação de um cDNA específico pela reação em cadeia da polimerase (PCR). Para maiores detalhes acesse: <https://www.idsociety.org/covid-19-real-time-learning-network/diagnostics/RT-pcr-testing/>

curso) ou ambos IgG / IgM (fase de transição). Estão amplamente disponíveis, mas oferecem sensibilidade e especificidade variáveis (IDSA, 2020).

Para ter valor como um teste diagnóstico, os testes sorológicos SARS-CoV2 devem ter uma sensibilidade e especificidade $\geq 99,5\%$. Como exemplo, se um teste para uma doença tem 90% de sensibilidade e 99% de especificidade, e a prevalência da doença é 10%, o valor preditivo positivo (VPP) é 90,9% e o valor preditivo negativo (VPN) é 98,9% - Isso significa dizer que em uma população de 10.000 pessoas, 990 testes serão positivos e 90 deles serão falsos - (CDC, 2020).

Fang et al. (2020), assinalaram que a sensibilidade da tomografia computadorizada (TC) de tórax foi maior do que a do PCR-RT (98% vs 71%, respectivamente) para o diagnóstico da COVID-19. Para os autores a baixa detecção de ácido nucleico viral podem estar relacionadas a (i) desenvolvimento imaturo de tecnologia de detecção de ácido nucleico; (ii) variação na taxa de detecção de diferentes fabricantes; (iii) carga viral baixa do paciente; ou (iv) amostragem clínica inadequada. Dessa forma, recomendam uso de TC de tórax para rastreamento de COVID-19 em pacientes com características clínicas e epidemiológicas compatíveis com infecção por COVID-19, particularmente quando o teste de RT-PCR é negativo.

Em uma série com considerável número de casos, a confirmação da COVID-19 com uso PCR-RT, realizados a partir do 4º dia de sintomas, foi de 59% contra 88% de positividade na TC de tórax. Os autores concluem que o diagnóstico complementar dos casos sintomáticos, devem necessariamente, incluir exame de TC de tórax (Al et al., 2020).

Via de regra, a infecção pelo SARS-CoV2 tem evolução assintomática ou oligossintomática em aproximadamente 90% dos casos. Em 10% dos casos os sintomas são mais exuberantes e necessitam maiores cuidados médicos. Tornam-se críticos em 5% dos casos, com evolução para comprometimento pulmonar extenso (> 50%), comprometimento de múltiplos órgãos, podendo levar ao óbito (WU; MCGOOGAN, 2020).

5.4 Tratamento da COVID-19

Via de regra os hospitais não são projetados para epidemias. As primeiras experiências com a COVID-19, sobretudo em Wuhan e no norte da Itália, trouxeram enorme preocupação aos gestores do sistema de saúde em todo o planeta. A

capacidade do sistema de saúde italiano por pouco não chegou ao colapso. Ali foram adotados protocolos de decisão de racionamento de leitos e cuidados editados pelo Colégio Italiano de Anestesia, Analgesia, Reanimação e Terapia Intensiva, em face do crescimento exponencial de casos que transformou o atendimento dos infectados com COVID-19 numa crise operacional. Os principais fatores foram a capacidade de leitos; o número de ventiladores; o número de pessoal da saúde suficiente; quantidade de relaxantes musculares e sedativos; e EPIs (CAVALLO et al., 2020).

A escassez de leitos nos hospitais da cidade de Wuhan para atendimento dos infectados pela COVID-19, motivou o governo chinês a construir um hospital de 1000 leitos em tempo recorde - aproximadamente 8 dias - na província de Hubei (WIBAWA, 2020). Enquanto o colapso na saúde na Itália motivou a transferências de dezenas de pacientes para Alemanha, que os recebeu num ato de solidariedade e com objetivo de ganhar experiência com o manuseio da doença (NIENABER, 2020).

Não existe tratamento específico determinado para COVID-19. Vários fármacos estão sendo utilizados para o tratamento dos pacientes de forma empírica ou baseado na experiência pessoal. Entretanto, a falta de evidências clínicas não permite uma conclusão adequada sobre a eficácia dessas substâncias (AHN et al., 2020).

Importante medida é garantir o isolamento do indivíduo acometido, seja ele sintomático ou assintomático, evitando a contaminação de pessoas próximas, como familiares e membros da equipe de saúde. Em casos leves, o isolamento domiciliar é o melhor opção. Assim, leitos hospitalares podem ser disponíveis para casos graves (PASCARELLA et al., 2020).

Diversos fármacos visando o tratamento da COVID-19, embora já tenham sido até utilizado como terapia *off-label*⁴⁴, estão em fase de ensaios clínicos. Entre eles destacam-se os análogos de nucleosídeos, que têm como alvo a RNA polimerase, enzima responsável pela replicação do RNA viral (Favipiravir e Remdesivir), a hidroxicloroquina, um fármaco reconhecidamente eficaz contra malária e que tem atividade antiviral demonstrada in vitro contra o vírus SARS-CoV, MERS-CoV e Ebola. (KONO et al., 2008; SAVARINO et al., 2003). Na China, vários casos de COVID-19 foram tratados com cloroquina objetivando avaliar a eficácia e segurança

⁴⁴ expressão da língua inglesa que ainda não tem tradução oficial para o português e é usada para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2012).

da droga contra o SARS-CoV-2. Os resultados dos ensaios iniciais demonstraram que a cloroquina inibe a exacerbação de COVID-19 (GAO et al., 2020). Entretanto, ainda não se tem estudos clínicos convincentes que autorizem o uso da hidroxicloroquina em larga escala e com segurança (LOVER, 2020; FERNER; ARONSON, 2020). Os inibidores da protease são fármacos utilizado em infecção pelo vírus do HIV e se mostram com alguma eficácia *in vitro* com o vírus SARS-CoV e estão incluídos nos atuais ensaios clínicos buscando um fármaco eficaz (CHU et al., 2004). Ainda dentro do espectro de possíveis agentes capazes de eliminar o SARS-CoV2 temos a Ivermectina e a nitazoxanida que também estão sendo utilizadas em estudos clínicos para avaliar sua importância no combate a COVID-19 (GUPTA et al., 2020; ROCCO et al., 2020).

A vacinação é a abordagem médica mais eficaz para a prevenção e controle de doenças infecciosas. O desenvolvimento e uso de vacinas salvou milhares de vidas e teve grandes repercussões econômicas. Recentemente, vacinas baseadas em microorganismos vivos e atenuadas, desenvolvidas graças aos avanços na teoria e tecnologias da biologia molecular, permitiram importante conhecimento da resposta imune secundária a essas vacinas. Geram, entretanto, alguma desconfiança, devido ao seu potencial de causar doença nos indivíduos que a receberam, sobretudo se são imunocomprometidos (AHN; et al., 2020).

De um modo geral, a indústria leva em média 10 anos para produzir e liberar uma vacina para ser usada em larga escala. No caso da COVID-19, as medidas de higiene e isolamento social parecem não se mostraram totalmente efetivas no controle do surto. Portanto há uma necessidade de imunização em massa e rápida. Nesse sentido a velocidade desenvolvida pelos laboratórios é algo nunca antes observado (WHO, 2020d).

Atualmente, não há vacinas disponíveis contra o SARS-CoV-2 autorizadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Até 25 de agosto de 2020, havia 31 vacinas candidatas para avaliação clínica⁴⁵ em humanos, e 142 em avaliação pré-

⁴⁵ A avaliação clínica de uma vacina inclui algumas fases: fase 1: os ensaios são realizados em um pequeno número de humanos, geralmente menos 100 pessoas adultas. Avalia-se sua segurança e sua potencial de resposta imune; fase 2: eleva-se o número de pessoas no teste. 500, administrando a vacina é administrada a um grupo de pessoas com características semelhantes (como idade e estado de saúde). Mantém-se como objetivo avaliar a segurança e a indução da imunidade; fase 3: a vacina candidata é testada em milhares de pessoas, que são randomizadas em ensaios duplo-cegos, ou seja, os pesquisadores e os voluntários não sabem quem está recebendo a vacina ou o placebo. O objetivo é avaliar a eficácia em produzir imunidade. Uma vez aprovada nessa fase, a vacina estará liberada para uso na população; fase 4: avalia-se a efetividade e os eventuais efeitos adversos a

clínica⁴⁶. As 6 candidatas mais promissoras, segundo a OMS, estão na fase 3 de testes. Segue seus nomes com respectivos laboratórios e países de origem: *Sinovac* - laboratório Sinovac, China; *CNBG Wuhan* - laboratório Sinopharm, China; *BBIBP-CorV* - laboratório Sinopharm, China; *ChAdOx1-S* - laboratório Astra Zeneca, Reino Unido; *mRNA-1273* - laboratório Moderna/NIAID, EUA; e *BNT162b* - laboratório Biotech / Fosun Pharma / Pfizer, EUA (OPAS, 2020).

A OMS definiu em maio desse ano os critérios de maior importância na classificação das vacinas contra COVID-19. Os critérios estão focados nas fases IIb/III da avaliação clínica. Entre eles estão o tipo de população incluída (idosos, mulheres grávidas e indivíduos com comorbidades), magnitude da resposta imune em humanos, seleção de dose (inclusive para idosos), rapidez e nível de resposta imune após a primeira dose, durabilidade da resposta imune, estabilidade adequada, preferencialmente em dose única, previsão de capacidade de produção em larga escala, dentre outros (WHO, 2020d).

Wells et al. (2020) afirmam que os recursos limitados e os desafios econômicos e operacionais de saúde pública, levaram a recomendação atual de quarentena de 14 dias. Demonstraram, entretanto, que a utilização de testes de PCR-RT para implementação de quarentena baseada no risco, rastreamento de contato e protocolos de vigilância, foram mais efetivas e possibilitaram menor tempo de isolamento e possibilidade de retorno as atividades, com redução de até um terço dos 14 dias preconizados.

5.5 Impacto da COVID-19 sobre a economia global

A COVID-19 gerou uma crise social e econômica humana sem precedentes. Enquanto continua a se espalhar pelo mundo, vai corroendo outros segmentos da população, especialmente os grupos vulneráveis, como os idosos, os portadores de comorbidades, os deficientes, os marginalizados e os pobres. Em resposta à pandemia, a maioria dos líderes mundiais optaram por primeiro salvar vidas antes de salvar a economia. A declaração de bloqueios totais ou em fase em seus

longo prazo. Para maiores detalhes consultar <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/1992-entenda-como-acontece-o-estudo-clinico-de-uma-vacina>.

⁴⁶ Na fase pré-clínica de uma vacina testa-se a segurança da mesma e sua capacidade de produzir uma resposta imune (proteção) em animais. Para maiores detalhes consultar <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/1992-entenda-como-acontece-o-estudo-clinico-de-uma-vacina>

países torna esse escolha cristalina. A assunção de políticas como “distanciamento social” e “ficar em casa” foram impostas, prejudicando seriamente várias empresas em todos os setores (DONTHU; GUSTAFSSON, 2020).

A pandemia da COVID-19 não pode ser encarada apenas como uma crise de saúde pública global. A doença abalou severamente os mercados financeiros e desacelerou rapidamente a economia. Os principais impactos decorrentes das medidas para tentar conter a propagação da doença foram redução na receita, elevação do desemprego, interrupções nos transportes interno e nos internacionais e redução significativa na oferta de serviços e manufatura industrial. Esses achados permitem afirmar que boa parte dos governos mundiais subestimou os riscos da COVID-19 e adotaram postura reativa a crise (PAK; et al., 2020).

A recessão relacionada a pandemia da COVID-19 afetará todas as nações do planeta e está sendo considerada como a pior crise que uma nação industrializada já experimentou. As previsões de crescimento foram reduzidas a números significantes. Países como França, Itália, Japão, reino unido e EUA devem encolher de 4% a 9%, percentuais que chegam a ser tão importantes quanto aos observado por ocasião das grandes guerra e da depressão econômica que se instalou na década de 1930. Uma crise econômica sem precedentes em tempos de paz (PYLAS, 2020).

A Organização Mundial do Comércio (OMC, 2020), estima que o equivalente a 495 milhões de empregos em tempo integral foram perdidos durante os dois primeiros trimestres de 2020, representando mais de 17% do emprego global total. Projeta que apenas metade dessas perdas serão recuperadas até o final deste ano. A pandemia trará aumento das desigualdades sociais e econômicas.

Para Laing (2020), a pandemia da COVID-19 não trouxe apenas sofrimento e mortes, mas trouxe consigo um elevado potencial para destruir meios de subsistência individual, negócios, indústrias e economias inteiras. Para ele uma das atividades mais acometidas foi a da mineração, uma vez que a produção industrial e a construção civil foram efetivamente interrompidas na quase totalidade das nações acometidas pela pandemia.

A pandemia da COVID-19 tem sido encarada por alguns autores como um evento “cisne negro”⁴⁷. Seu efeito sobre os sistemas de saúde globais,

⁴⁷ A Teoria do Cisne Negro descreve um acontecimento inesperado, raro e com grandes consequências, frequentemente catastróficas. Trata-se de evento quase impossível de se prever e, por conseguinte, de difícil mitigação. Em face disso, é prudente que se assuma que eles podem

desencadeando um efeito cascata em todos os aspectos da vida humana como a conhecemos. A turbulência causada por essa pandemia afetou, indistintamente, a economia nos setores primários, que incluem as indústrias envolvidas na extração de matérias-primas, nos setores secundários envolvidos na produção de produtos e setores terciários, incluindo indústrias e a prestação de serviços (NICOLA; et al., 2020).

Nos EUA a perda de postos de trabalho ultrapassou as cifras da grande depressão de 1929, chegando a 20,5 milhões, o que corresponde a 14,7% de desempregados (MUTIKANI, 2020).

Como exemplo do estrago que a pandemia causou registre-se a queda vertiginosa das ações de grandes companhias de mineração, a exemplo da BHP Billiton e da Rio Tinto, cujas ações caíram, no início da pandemia, 45% e 40%, respectivamente. Uma perda dramática, só superada pelo colapso das ações na crise econômica mundial de 2008. Não foi diferente com o ouro, que sempre funcionou como porto seguro dos investidores. Na crise econômica de 2008, o valor do ouro subiu 156%. A pandemia da COVID-19 não poupou em mesmo esse investimento que se mostrou em declínio desde o início do surto. Empresas de ações cuja base era ouro perderam até 38% do valor das suas ações (LAING, 2020).

No Brasil, foi observado uma intensa fuga de capital com o anúncio da pandemia. O montante rivaliza com o produto interno bruto da Nicarágua. A nossa moeda sofreu desvalorização da ordem de 20% em relação ao dólar americano. Como uma economia é baseada em *commodities*⁴⁸ e dependendo, sobretudo dos Estados Unidos, Europa e China estima-se uma importante retração no crescimento do país em decorrência da pandemia da COVID-19 (VON BOGDANDY e VILLARREAL, 2020a).

Em seu Discurso de abertura para conferência de imprensa conjunta do FMI/OMS, Georgieva (2020) reconheceu que é difícil encontrar um equilíbrio entre a economia e as medidas sanitárias. Mas isso não os impede de continuar buscando. Enfatizou ainda a importância de priorizar a assistência aos mercados emergentes e as economias em desenvolvimento, pois são os que têm maior fragilidade do sistema

ocorrer e que medidas para prevenir ou mitigar tal evento sejam planejadas. Para maiores detalhes ver <https://inteligencia.rockcontent.com/teoria-cisne-negro-coronavirus/>.

⁴⁸ São mercadorias em estado bruto ou de simples industrialização, negociadas em escala mundial. Para maiores detalhes acesse: <https://www.dicionariofinanceiro.com/commodities/>

sanitário e que terão maior impacto econômico. Por fim, asseverou que a prioridade de ambas as instituições é o apoio as pessoas.

A pandemia da COVID-19 trouxe a baila o conflito entre a preservação de vidas com a adoção de medidas de isolamento social e a política do “fica em casa” e a sustentabilidade da economia, uma vez que está última é uma consequência do labor daqueles que pararam de produzir e consumir. Apesar de importantes fatores econômicos, resta claro que a saúde da população é prioritária e salvar vidas deve vir em primeiro lugar, embora se conheça bem que recessões estão associadas a taxas de mortalidade mais elevadas, secundárias a problemas de saúde física e mental e aumento de suicídios. Conclui-se portanto haver maior necessidade de se preparar para pandemias. Esse já era um prévio conhecimento dos Estados e que envolveu decisões econômicas relacionadas ao quando, onde e quanto investir nos preparativos necessários. Infere-se assim que, se os Estados tivessem investido mais nesse sentido, menos vidas teriam sido ceifadas (MICHIE, 2020).

6 AS VIOLAÇÕES DOS ESTADOS AOS DISPOSITIVOS DO RSI (2005) EM FACE DA PANDEMIA DA COVID-19

“In a world where most of the wealth is concentrated in less than a dozen nations representing a distinct minority of the total population, the capacity to respond to global threats is, to put it politely, severely imbalanced.”- Laurie Garret.⁴⁹

6.1 Uma prática Reiterada

Desde a revisão do RSI (2005), a OMS já declarou os epi/pandemias de influenza (H1N1) em 2009, de Poliovírus selvagem e do vírus Ebola da África Ocidental em 2014, do Zikavírus na América do Sul em 2016 (SUTHAR, 2018). Mais recentemente, o RSI (2005) enfrentou o surto do vírus Ebola da República do Congo em 2019 e agora passa pela prova da pandemia do novo coronavírus causador da COVID-19 em 2020 (VON BOGDANDY e VILLARREAL, 2020b).

Em todas estes ESPII anunciados, algum grau de violação ao RSI/2005 e de outras recomendações da própria OMS, puderam ser percebidos, de forma direta ou indireta por parte dos Estados signatários, numa prática reiterada, de forma a ameaçar a gestão global para crises sanitárias graves. E mesmo reconhecendo as ilicitudes, a OMS não deixou transparecer mecanismos práticos para desencorajar os Estados partes dessa prática (SPAGNOLO, 2018).

Na publicação do relatório do Conselho Executivo com painel provisório de avaliação do surto do vírus Ebola na África Ocidental em 2014, foram elencadas várias inconformidades de autoria tanto dos Estados Partes, quanto da própria OMS. O relatório elenca as deficiências do regulamento e de sua aplicação pelo secretariado da OMS, considerando-as insustentáveis. São elas: (i) Os Estados Partes não conseguiram implementar as capacidades básicas exigidas no RSI (2005), sobretudo no que se refere a vigilância e coleta de dados; (ii) aproximadamente 25% dos Estados Partes impuseram proibições de viagens e outras medidas adicionais, não recomendadas pela OMS. Essa violação do RSI (2005) interferiu de forma significativa no tráfego internacional, impondo severos prejuízos políticos, econômicos e sociais

⁴⁹ “Em um mundo onde a maior parte da riqueza está concentrada em menos de uma dúzia de nações, representando uma minoria distinta da população total, a capacidade de responder às ameaças globais é, colocando de forma educada, gravemente desequilibrada” (GARRET, 2005, p. 5) - tradução nossa.

as nações afetadas; e (iii) houve atraso na declaração do ESPII, relacionado ao vírus Ebola, por parte da OMS (WHO, 2015, p. 5).

Benvenisti (2020) ressalta que, provavelmente, os diferentes interesses Estatais obscureceram o fato de que a gestão global da saúde é algo mais complexo do que o esforço de coordenação apolítica. Ressalta a exitosa atuação da OMS no surto de SARS-CoV 2002/2003, quando a organização agiu com medidas além de suas competências e sem deferência à soberania dos Estados afetados. Entretanto aponta a COVID-19 como uma pandemia que põe, mais uma vez, a liderança global da OMS à prova. Parte desse assertiva leva em consideração o próprio RSI (2005), pois considera que o regulamento minou a capacidade da OMS de oferecer uma resposta rápida e resoluta aos ESPII. São exemplos desse pensamento, o fato de a OMS ter que consultar o Estado Parte de origem antes de exercer seus poderes e sua liberdade de obter informações independentes de outras fontes que não o governo do estado afetado, ficando obrigada a fornecer a identidade de qualquer fonte independente consultada ao Estado Parte.

As consequências dessa medidas foram sentidas nas pandemias subsequentes a vigência do RSI (2005). O Comitê de Revisão do RSI estabelecido na por ocasião da pandemia de Gripe Suína observou que a lacuna estrutural mais importante do RSI é a falta de sanções aplicáveis aos Estados Partes descumpridores das normas sanitárias internacionais e sugeriu que a OMS tentasse envergonhar os estados que adotassem medidas excessivas (WHO, 2011b).

A pandemia da COVID-19 nos fez ver pontos negativos e os enormes desafios que devemos enfrentar ao lidar com ESPII. Nesse sentido, falhou o RSI (2005), dispositivo normativo idealizado e editado com fulcro de orientar as condutas necessárias (controlar a propagação de uma ameaça global a saúde pública, evitando interferências desnecessárias no tráfego e comércio internacional) para gestão de emergências de saúde pública mundial (WILSON et al., 2020).

O surto do n-CoV está sendo encarado como um dos maiores desafios de toda existência da humanidade, pois trouxe a baila grande desconfiança acerca de ideais sócio-políticos, dos sistemas econômicos e dos regimes de governo, expondo, sem precedentes, seus calcanhares de Aquiles no plano nacional e transnacional (MENEZES, 2020). A COVID-19 mostrou-se alheia a tais ideais, ignorou qualquer demarcação territorial e não se intimidou por nenhum regime de governo, disseminou-se pelo planeta e escancarou nossa imensa fragilidade e inabilidade para lidar com as

questões de saúde com relevância internacional. Colocou em xeque a nossa capacidade de garantir a própria existência de nossa espécie (MENEZES; MARCOS, 2020).

Para Wilson et al. (2020), o RSI (2005) foi revisado numa época de grande otimismo e cooperação internacional entre os Estados. Exemplo disso é que todos são signatários do regulamento, embora nem todos estejam em conformidade com o mesmo. Segundo estes autores, a despeito dos vários motivos que podem ser elencados para explicar a aparente falha do regulamento em face da pandemia da COVID-19, o aspecto mais importante diz respeito a nova revisão do RSI (2005), que deverá acontecer em decorrência da pandemia em curso, do cenário político mundial e sua nova onda populista de interesses nacionais tradicionais que ressurgiram na última década.

O RSI (2005) define ESPII como um evento excepcional que constitua um risco para a saúde pública para outros Estados, devido à propagação internacional de doença e que exija potencial resposta internacional coordenada. Essa concepção não deixa qualquer dúvida de que a COVID-19 apresenta todas as premissas para ser subsumida a esse conceito (BRASIL, 2009, p. 14,15; MOJICA-CRESPO e MORALES-CREPO, 2020).

6.2 O RSI (2005) Durante a Pandemia da COVID-19

O SARS-CoV2 teve origem na China, na cidade de Wuhan, província de Hubei e os primeiros casos apareceram em dezembro de 2020, sendo relatados como surto de pneumonia de etiologia desconhecida. Os primeiros casos tinham ligação epidemiológica com frequentadores de mercados úmidos, onde havia comércio e consumo de animais vivos. Os morcegos foram apontados como possíveis reservatórios naturais. (GUO et al., 2020; GUARNER, 2020).

Embora a descrição dos quadros sintomático de pneumonia SARS tenham sido descritas em meados de dezembro de 2019 e sua descrição pudessem ser subsumidas ao conceito de evento⁵⁰ e aos ditames do art. 7⁵¹ encontrados no RSI

⁵⁰ Evento para o RSI/2005 significa uma manifestação de doença ou uma ocorrência que apresente potencial para causar doença.

⁵¹ RSI. Artigo 7 - Compartilhamento de informações durante eventos sanitários inesperados ou incomuns: Caso um Estado Parte tiver evidências de um evento de saúde pública inesperado ou incomum dentro de seu território, independentemente de sua origem ou fonte, que possa constituir

(2005), apenas em 31 de dezembro de 2019 a China lançou mão do instrumento de decisão do anexo 2 do regulamento para comunicar a OMS um possível ESPII. Até o dia 3 de janeiro de 2020 havia 44 pacientes com o mesmo quadro e 11 deles em estado grave. Em 11 de janeiro de 2020, a OMS anunciou que o agente etiológico da pneumonia era um novo coronavírus (WHO, 2020c; VON BOGDANDY; VILLARREAL, 2020c).

Ainda em 31 de dezembro de 2019, a OMS emitiu nota afirmando não haver evidências de que o vírus teria transmissibilidade inter-humanos. Noutro comunicado a organização internacional teceu elogios a conduta da China em relação sua resposta rápida, que seria de vital importância para o controle do surto. Não obstante a isso, em 13 de janeiro de 2020, a própria OMS anuncia o primeiro caso de SARS-COV2 fora da China, o que pôs por terra a falta de evidências da transmissão entre humanos, e deixando dúvidas sobre se a resposta teria sido mesmo rápida e eficaz (MOJICA-CRESPO; MORALES-CRESPO, 2020; MAZZUOLI, 2020).

Para piorar ainda mais a confusão e o desencontro de informações oriundas da OMS, a organização publicou em seus canais vídeo informando a não necessidade de uso de mascarar, exceto para aqueles que lidavam diretamente com pacientes positivos para COVID-19. Em seguida enfatizou que o uso de máscara isoladamente não tinha valor científico na proteção contra o contágio pela doença. Houve uma propagação de notícias falsas usando o nome da instituição e fazendo recomendação de não uso desse equipamento de proteção individual, com vários questionamentos por parte da população (RÔMANY, 2020).

Durante a disseminação do SARS-CoV2, um embate político entre Estados Unidos e China, motivou acusações de parte a parte. Embora não apoiado por boa parte dos líderes mundiais, a acusação dos EUA, através do seu presidente Donald Trump, de que a China retardou a comunicação do surto com interesses econômicos e que pressionou a OMS não deixando-a exercer sua função, criou grande celeuma. Trump ameaçou ainda suspender o financiamento da OMS e retirar os EUA daquela OI. Essa discussão ganhou corpo e em face dos fatos houve quem questionasse a responsabilidade chinesa pela violação do RSI (2005) em seus artigos 6º e 7º (VON BOGDANDY; VILLARREAL, 2020b).

uma emergência de saúde pública de importância internacional, ele fornecerá todas as informações de saúde pública relevantes à OMS. Nesse caso, aplicam-se na íntegra as disposições do Artigo 6.

A china, por seu turno, acusou os Estados Unidos levarem o vírus até Wuhan através de seus militares, durante a olimpíada militar em 2019. A acusação tomou por base um vídeo em que o diretor do CDC anunciou que algumas mortes de pacientes residentes nos EUA, causadas pelo SARS-CoV2 só haviam sido descobertas em exame *post-mortem*. O porta voz do Ministério das Relações Exteriores da China, Zhao Lijian, questionou numa rede social a data do caso zero nos EUA, numa alusão ao início da doença ter sido naquele país e não em Wuhan (HUANG, 2020).

Antes de tornar a discussão acalorada, cumpre assinalar que as organizações internacionais, via de regra, dispõem de poucos meios para fazer valer seu sistema normativo ou recomendações. De um modo geral, as sanções aos Estados-Membros se resumem basicamente a suspensão dos seus direitos de participação nas atividades da própria organização internacional. Entretanto, no caso específico da OMS, o art. 7, *in verbis*, de sua constituição faz alusão as sanções quando os Estados-Membros não honrarem suas obrigações financeiras. Interessante notar que os legisladores ainda colocaram a possibilidade de sanções em “outras circunstâncias excepcionais” sem entretanto especificar o que se entende por tal expressão (SPAGNOLO, 2018; BVS, 2008).

Constituição da OMS - Art. 7

Se um Estado membro não cumprir as suas obrigações financeiras para com a Organização, ou em outras circunstâncias excepcionais, a Assembleia da Saúde pode, em condições que ela julgue apropriadas suspender os privilégios de voto e os serviços a que um Estado membro tem direito. A Assembleia da Saúde terá autoridade para restabelecer tais privilégios de voto e serviços (BVS, 2009, p. 2). Grifo nosso.

Foi com base nesse artigo que a Assembleia Mundial de Saúde discutiu a legalidade do art. 7 da Constituição da OMS, no sentido de sancionar seus próprios Estados-Membros por graves violações dos direitos humanos. No caso concreto houve sanção contra Portugal, com afastamento das atividades regionais da OMS na África, por ter apoiado política do apartheid na África do Sul para se beneficiar da colonização de Angola (SPAGNOLO, 2018).

As pandemias apresentam riscos coletivos para toda humanidade, mas algumas populações, por sua condição socioeconômica, são mais vulneráveis do que outras. Além disso, medidas de prevenção e tratamento são extremamente dispendiosas e esse custo não é dividido igualmente. Visando a proteção de seus cidadãos ou até mesmo superar concorrentes, os Estados Partes adotam,

invariavelmente, postura defensiva durante as pandemias, ora subnotificando surtos, tentando fugir de medidas que afetem a circulação de bens e serviços por parte de outros Estados, ora impondo restrições ao Estado onde o surto foi detectado, fechando suas fronteiras preventivamente ou restringindo viagens para aquela localidade (BENVENISTI, 2020).

A responsabilidade Estatal no âmbito do DSI pode ser representada em duas categorias. A primeira diz respeito a uma ilicitude de conformidade. A segunda representa violação ao corpo normativo da OMS, sobretudo ao RSI (2005) (SPAGNOLO, 2018)

A representação da primeira violação está explícita na declaração do Diretor-Geral da OMS, por ocasião da crise do Ebola, quando afirmou que menos de um terço dos Estados Partes detinham as capacidades básicas para implementar o RSI (2005) (WHO, 2015).

A despeito dos reiterados alongamentos de prazo para implementação das competências básicas do RSI (2005), podemos observar que, atualmente, nenhum dos Estados Partes atende integralmente as condições exigidas pelo regulamento. A OMS criou em 2018 uma nova ferramenta para auxiliar na consciência do *status* atual de cada Estado Parte e na implantação das capacidades básicas nacionais. Trata-se do *State Parties Self-Assessment Annual Reporting*⁵² ou SPAR. A ferramenta se traduz em um sistema de escore progressivo que pode chegar a 13 pontos na escala das capacidades elementares, focando vigilância, capacidade laboratorial e coordenação e nos PFN. A partir de 2019, os Estados Partes passaram a apresentar o relatório, em tempo real, através da plataforma eletrônica e-SPAR. Essa plataforma mostra as regiões e seus percentuais de implantação das capacidades básicas. A Europa lidera com maior percentual (75%) de implantação, contra 44% da África. A média global em 2019 era de 64%. O Brasil alcançou 71% em 2019 (WHO, 2019a).

A OMS como órgão gestor da saúde global deve sempre considerar os incentivos para a conformidade com o RSI/2005. Os recentes e dramáticos eventos (SARS-CoV1 - China, 2002/03 e Ebola - África Ocidental, 2014) colocaram em evidência o temor dos Estados em notificar os surtos por medo de restrições de viagens e as repercussões econômicas e até de ajuda humanitária. Esse é um dos

⁵² Relatório Anual de Autoavaliação dos Estados Partes - tradução nossa.

motivos pelos quais a OMS, apesar de sua autoridade, adota uma postura politicamente complacente em relação aos estados declarantes (HABIBI et al., 2020).

Não obstante os esforços da OMS para facilitar a compreensão e a implantação mais breve possível das capacidades básicas nacionais determinadas pelo RSI/2005, o sistema de avaliação de conformidade e a própria plataforma e-SPAR são motivos de críticas, por apresentarem inconsistência nos dados e falta de auditoria independente (TONTI, 2020).

A segunda categoria reúne uma série de violações do RSI/2005 e das recomendações da OMS e se refere aos casos em que os Estados signatários apresentam comportamento omissivo, negligenciando a notificação de um ESPII e permitindo que surtos tomem amplitudes maiores do que deveriam; comportamento comissivo, normalmente representado pelos Estados que, uma vez informados de um ESPII, tomam atitudes desnecessárias, sem qualquer fundamentação científica, muitas em antinomia com o RSI/2005; e ainda aqueles que, em meio a um ESPII, não tomam conhecimento das orientações sanitárias oriunda OMS (SPAGNOLO, 2018; HABIBI et al., 2020).

No âmbito da Constituição da OMS, um artigo relativamente olvidado pode ensejar seu uso no intuito de buscar responsabilização de determinado Estado Parte por descumprimento do RSI/2005 e das recomendações da própria organização. Trata-se do art. 75, *in verbis*. De acordo com o enunciado desse artigo, o Estado Parte que se sentir lesado poderá buscar compensação através de negociação, via AMS ou outro meio acordados entre as partes. Não havendo solução, o Tribunal Internacional de Justiça poderia ser acionado (TZENG, 2020; MAZZUOLI, 2020).

Constituição da OMS - Artigo 75.

Qualquer questão ou divergência referente à interpretação ou aplicação desta Constituição que não for resolvida por negociações ou pela Assembleia da Saúde será submetida ao Tribunal Internacional de Justiça, em conformidade com o Estatuto deste Tribunal, a menos que as partes interessadas concordem num outro modo de solução (BVS, 2008, p. 9)

Tzeng (2020), tomando por base artigos que atribuem a China suposta omissão na notificação do ESPII que findou na COVID-19, afirma que o grande problema dessas acusações recai na interpretação e aplicação da Constituição da OMS com objetivo de sancionar o Estado Parte, pois está não possui obrigações substantivas do DSI. Para o autor, qualquer Estado Parte poderá lançar mão do RSI (2005) e da Constituição da OMS para denunciar as violações. Acreditando na hipótese mais provável do vírus ter se originado em Wuhan, e que a China

negligenciou as normas sanitárias da OMS, sobretudo a notificação do evento no prazo de 24 horas, o autor discute os possíveis dispositivos que podem servir para subsumir a suposta atitude da China na origem e disseminação da pandemia da COVID-19.

Qualquer Estado pode se valer dos Artigos 21 e 22 - *in verbis* - da Constituição da OMS para acionar outro, cujos atos julga violadores das normativas sanitárias internacionais vigentes. No art. 21 concede à AMS a autoridade para adotar regulamentos, a exemplo do RSI. Já o artigo 22 assevera que os regulamentos adotados de acordo com o Artigo 21 passarão a ter efeito legal após a devida notificação. Desse modo, podemos inferir que, nos moldes dos arts. 21 e 22, as possíveis violações do RSI (2005) pela China estão sujeitas à interpretação ou aplicação da Constituição da OMS (TZENG, 2020). Um argumento contrário afirma que os artigos 21 e 22 em questão relacionam-se apenas à autoridade para promulgar regulamentos e ao processo dos regulamentos vigentes, sem qualquer obrigatoriedade legal de cumpri-los por parte dos Estados Partes (SOUZA, 2020)

Artigo 21 A Assembleia da Saúde terá autoridade para adotar os regulamentos respeitantes a:

- a) Medidas sanitárias e de quarentena e outros procedimentos destinados a evitar a propagação internacional de doenças;*
- b) Nomenclaturas relativas a doenças, causas de morte e medidas de saúde pública;*
- c) Normas respeitantes aos métodos de diagnóstico para uso internacional;*
- d) Normas relativas à inocuidade, pureza e ação dos produtos biológicos, farmacêuticos e similares que se encontram no comércio internacional;*
- e) Publicidade e rotulagem de produtos biológicos, farmacêuticos e similares que se encontram no comércio internacional.*

Artigo 22 Os regulamentos adotados em conformidade com o artigo 21 entrarão em vigor para todos os Estados membros depois de a sua adoção ter sido devidamente notificada pela Assembleia da Saúde, exceto para os Estados membros que comuniquem ao diretor-geral a sua rejeição ou reservas dentro do prazo indicado na notificação (BVS, 2008, p. 4)

Para Mazzuoli (2020) e Almeida (2020), a condição mais inteligível para uma possível responsabilização da China, partindo do princípio de que a mesma não foi diligente na notificação e além disso omitiu relevantes dados acerca da gravidade do surto, está nos artigos 6 e 7 do RSI (2005). Estes artigos constituem o cerne normativo dos relatórios epidemiológicos quando da suspeita de um ESPII. Eles orientam como os relatórios devem ser produzidos e enviados a OMS.

O art. 6 do RSI (2005) prevê o prazo de 24 horas para realização de notificação obrigatória de quaisquer eventos que o Estado parte julgue com potencial para um ESPII. Além disso deverá continuar a alimentar a OMS com informações de

interesse epidemiológico. O Compromisso assumido ao assinar o RSI (2005) vinculou a China e todos os demais Estados Partes. Logo, partindo do pressuposto das acusações sobre a China de que não cumprira seu dever de notificação seu o prazo legal e continuou omitindo informações, incorreu na violação do referido artigo (ALMEIDA, 2020; TONTI, 2020).

O Art. 7 é menos específico e anuncia deveres genéricos ao Estado que tiver evidências de um evento de saúde pública inesperado ou incomum dentro de seu território, com potencial para evoluir para um ESPII, fornecerá todas as informações de saúde pública relevantes à OMS, nos moldes do artigo precedente (MAZZUOLI, 2020).

Para Kraska (2020), a posição da China deixa margem para concluir que ela infringiu o RSI (2005) em vários artigos. Os Estados são obrigados a fornecer informações relevantes e transparentes, conforme solicitado, dentro de 24 horas, e a participar de avaliações colaborativas dos riscos apresentados (art. 6). O autor afirma que a china não só retardou o envio das notificações, como rejeitou, inúmeras vezes auxílio da OMS, não respondeu os questionamentos da organização quanto as informações das fontes não governamentais chinesas (art. 10), sem uma explicação plausível para o fato.

Tonti (2020) chama atenção para o fato de que desde os primeiros relatos do evento, seguindo a linha do tempo da pandemia, surgiram várias denúncias de que as táticas de gestão do surto praticadas pela China, traduzidas sobretudo pela censura de informações e quarentena em massa, violam explicitamente o art. 3 do RSI (2005), no que diz respeito a dignidade humana e as liberdades fundamentais das pessoas.

Embora elogiada pela OMS pelos seus esforços, notícias da imprensa internacional revelam que as informações recebidas pela OMS vinda da China eram desagregadas, impossibilitando uma racionalização do evento. Uma dessas situações diz respeito a contaminação dos profissionais da saúde. Cerca de 1700 profissionais de saúde já haviam sido infectados e apenas 30 dias depois a OMS foi notificada desse importante dado epidemiológico (RAUHALA, 2020). Uma notificação precoce, nos moldes do RSI (2005) poderia, eventualmente, ter evitados tantas perdas de profissionais de saúde como observamos em Estados que sucederam a China como epicentro da pandemia, a exemplo da Itália (LAPOLLA; MINGOLI; LEE, 2020).

Uma questão de ordem prática é definir se a China fez uso do anexo 2 do RSI (2005) para comunicar a OMS “*pelos mais eficientes meios de comunicação disponíveis*” a partir de um PFN para o RSI/2005, e no prazo de 24 horas a contar da avaliação de informações de saúde pública sobre todos os eventos em seu território que podiam se constituir em ESPII, conforme o art. 6 do Regulamento (MAZZUOLI, 2020). Os únicos e concretos relatos nesse sentido tem sede na imprensa ocidental e dão conta de que OMS mudou a sua linha do tempo da COVID-19 declarando que as primeiras informações que sugeriam um ESPII foram recebidas em seu escritório em Wuhan por meio de um comunicado da imprensa. Enviou então, imediatamente, consulta a China sobre os casos, mas só recebeu notificação após 48 horas de mensagens enviadas (MA, 2020, BBC NEWS, 2020).

Recentes relatos aumentaram ainda mais as responsabilidades chinesas quanto a acusação de omissão das notificação da COVID-19. Um documento confidencial de 117 páginas, vazado do Centro Provincial de Controle e Prevenção de Doenças de Hubei, foi analisado por peritos, que asseveraram sua autenticidade e concluíram ter havido erros que ocorrem quando se lida com uma doença emergente. Também erros burocráticos e politicamente motivados. Na linha do tempo do documento, o dia 10 de fevereiro, contabiliza 5.918 casos diagnosticados contra os 2.478 casos relatados pelas autoridades chinesa à OMS, na mesma data. O documento mostra que as mortes confirmadas em Hubei chegaram a 196 em 17 de fevereiro e nessa mesma data, autoridades chinesas repassaram para OMS apenas 93 óbitos por COVID-19. Especialistas em saúde pública afirmam que os dados omitidos pela China eram muito importantes, pois estávamos no início da pandemia e poderíamos ter tomado outras medidas (WALSH, 2020).

Para Souza (2020), a violação dos arts. 6 e 7 do RSI (2005), em criteriosa análise, também atenta contra o art. 64 da Constituição da OMS, que assevera que “*Cada Estado membro enviará relatórios estatísticos e epidemiológicos pela forma a determinar pela Assembleia Geral*” (BVS, 2008, p. 8).

Na mesma esteira de tentar buscar dispositivos legais que respaldem uma responsabilização da China, Tzeng (2020) cita o art. 37 da Constituição da OMS, que aponta para necessidade de abstenção de influências tanto por parte da Diretoria-Geral quanto por parte dos Estados Partes. Em última análise, o autor tenta associar as declarações conflitantes do Diretor-Geral da OMS com possíveis influências da China sobre o mesmo. Para Von Bogdandy e Villarreal (2020a) essas hipóteses acima

carecem de evidências consistentes, assumindo caráter especulativo e, como qualquer outro tema do direito internacional, merece análise pormenorizada das diversas interpretações que enseja.

O fato é que estamos numa tempestade de incertezas e ansiedade e para muitos é importante alguém para colocar a culpa. Nesta pandemia está cristalino que o grande candidato a réu é a República Popular da China. Esse pensamento vem ecoando desde a declaração do surto e de que o vírus provavelmente teria surgido naquele país. Mas não há apenas acusações, pois o clamor é seguido da reiterada demanda de responsabilização legal com condenação a pagamento de vultuosas somas, chegando a se falar em trilhões de dólares. Nessa esteira, o editor de um tabloide alemão escreveu uma carta ao governo chinês, apresentando-lhe uma conta na qual estava inclusa aproximadamente 700 milhões de euros de receitas perdidas pelos clubes de futebol profissional. Somado a isso, as declarações do Secretário de Estado dos EUA, Mike Pompeo, afirmando *“there will be a time when the people responsible will be held accountable”*⁵³ levaram a um expressivo mal-estar e despertaram ideias conspiracionistas em diversas partes do mundo (LAHMANN, 2020).

Nessa linha de buscar uma compensação financeira, um procurador geral do Estado do Missouri, EUA, entrou com uma ação do Tribunal Federal daquele país, acusando o governo chinês de negligência na condução da pandemia e de retenção de EPIs, fatos que geraram prejuízo de dezenas de bilhões de dólares a economia daquela comunidade (CCN BRASIL, 2020).

No Brasil, o Tribunal Regional Federal da 4ª Região (TRF4) extinguiu, sem resolução de mérito, uma Ação Popular em face do presidente da China Xi Jinping, que supostamente seria responsável por prejuízos causados pela pandemia do n-CoV. A Ação colocava ainda no polo passivo o Presidente do Brasil, Jair Bolsonaro, o Secretário Especial de Comunicação do Governo Brasileiro, Fábio Wajngarten, o Exército Chinês, o Instituto de Virologia de Wuhan e a OMS (UOL, 2020).

No âmbito das ilicitudes praticadas na qualidade de Estado Parte notificado de um ESPII, uma das formas mais observadas é a adoção de medidas excessivas. Uma das racionalizações do RSI (2005) diz respeito ao cuidados que o regulamento resgatou com as atitudes dos Estados Partes. O regulamento determina que deve

⁵³ chegará um momento em que os responsáveis serão responsabilizados - tradução nossa.

haver respeito as condutas que delimitam o termo em que os Estados podem atuar. Visam além da proteção sanitária, evitar desequilíbrios econômicos e comerciais (SPAGNOLO, 2018).

Uma extensa relação de ações que a OMS poderá recomendar aos Estados Partes está presente no art. 18. Perceber que estão dispostas numa matiz progressiva de intrusão, tanto em relação as pessoas, quanto em relação a bagagem, carga, contêineres, meios de transporte, mercadorias e encomendas postais (BRASIL, 2009). Uma medida que levantou vários questionamentos na pandemia em curso, foi a adotada pela Coreia do Sul, que se utilizou testagem em massa da população com uso de dados pessoais como registros do GPS do celular ou do uso do cartão de crédito, determinando onde os indivíduos contaminados estiveram. Na China, um aplicativo utiliza um código de cores (verde, amarelo ou vermelho) para os usuários, com intuito de controlar e até restringir a liberdade de circulação, relacionando-as com o risco de contaminação da doença. No Brasil, estados como São Paulo e Rio de Janeiro aderiram a ideia e em parceria com as empresas de telefonia efetuam monitoramento de indivíduos infectados (SCHREIBER, 2020). Os Estados Partes que adotaram essa medida, quando questionados, alegam as ações estão em consonância com o item “*implementar busca de contatos de pessoas afetadas ou suspeitas*” presente nesse dispositivo (VON BOGDANDY; VILLARREAL, 2020b).

A exigência de documentos de saúde além dos relacionados no RSI (2005) não é permitido, exceto se o viajante estiver buscando moradia, mesmo que temporária. Da mesma forma, o regulamento veda a exigência de documentos atestando condições sanitárias para cargas comerciais que derivam de acordos internacionais válidos. São permitidos questionários de saúde e informações para contato, desde que não violem o art. 23 (BRASIL, 2009). Na atual pandemia da COVID-19, vários Estados têm solicitado declarações de saúde e de estadias prévias para avaliar se o viajante vem de uma zona de alto risco e motivar restrições de entrada e até de locomoção no país (VON BOGDANDY; VILLARREAL, 2020b).

A restrição de viagens internacionais é uma estratégia de controle de doenças infecciosas que figura mais como atrativo político, cuja finalidade é reduzir o pânico na população e menos como efetivo contentor da propagação desse tipo de doença (YU; KERLIS, 2020). Não foi por acaso que a OMS, em relatório atualizando o mundo sobre a epidemia da COVID-19 em 28 de fevereiro de 2020, desestimulou

reiteradamente o uso de restrições de viagens e comércio com objetivo de conter o surto da doença (NEBEHAY, 2020).

Habibi et al., avaliando as restrições impostas pelos Estados Partes durante a pandemia da COVID-19 chegaram à conclusão de que houve violação do RSI (2005). Afirma que muitas restrições de viagens supervenientes a pandemia em curso não tem respaldo científico e, por conseguinte, nem da OMS. Muitos Estados adotaram essa conduta infringindo o artigo 43.2 do RSI (2005), numa tentativa de salvaguardar seus territórios da entrada do vírus.

De fato, as restrições de viagens, que a princípio podem parecer medidas de impacto no combate a um ESPII, não tem respaldo científico. As atuais evidências apontam que as restrições de viagens, de forma isolada, contribuem de forma limitada no controle da propagação de um surto viral pandêmico (MATEUS et al., 2014).

Chinazzi et al. (2020) mostraram que mesmo o intenso bloqueio que foi estabelecido em Wuhan, resultou em retardo máximo de disseminação da doença de apenas 5 dias.

Algumas dessas medidas restritivas levam em conta a cidadania. Até fevereiro de 2020, o Irã era um dos maiores epicentros fora da China. O país havia adotado a restrição de saída e entrada em seu território baseado na cidadania. O Ministro da Saúde daquele Estado afirmou que a fonte de contaminação foi um cidadão iraniano, que mesmo impedido de viajar, contornou as restrições, fez as viagens de forma clandestina e levou para o país a COVID-19 (REUTERS, 2020).

Para Habibi et al. (2020) e Tonti (2020) o que mais preocupa além do fato dos Estados Partes adotarem as restrições de viagens sem qualquer base em evidências, é o fato de que dois terços dos 72 Estados que impuserem medidas restritivas, sequer relataram quais e em que grau as medidas adicionais que foram impostas, em uma completa violação ao artigo 43.3 do RSI (2005), traduzindo assim sua descrença na OMS e no regulamento e colaborando para frustrar a capacidade de gerenciamento de qualquer crise sanitária global por esta instituição.

O art. 43.1 do RSI (2005) assevera que quaisquer medidas sanitárias suplementares adotadas pelos Estados Partes não podem ser mais restritivas ao tráfego internacional, não podem ser mais invasivas ou intrusivas para as pessoas do que as que já razoavelmente disponíveis (BRASIL, 2009). Essa visão está em consonância com os direitos humanos e mostra que os Estados Partes podem lançar mão de medidas eficazes para proteção interna, com base nas recomendações do

RSI (2005), a exemplo da comunicação de riscos, vigilância epidemiológica contínua, gerenciamento de pacientes e contactantes, triagens nos pontos de entrada e saída. As medidas supervenientes que, eventualmente, forem adotadas, devem satisfazer o respeito a dignidade, os direitos humanos e as liberdades fundamentais. Assim estarão traduzindo princípios basilares do direito internacional referente as liberdades individuais. Não são aceitáveis medidas sanitárias que, em última análise, destilam xenofobia e racismo (HABIBI et al., 2020).

Um dos aspectos mais marcantes da pandemia da COVID-19 foi a escassez de EPIs⁵⁴ que elevou sobremaneira a exposição dos profissionais da saúde (AMB, 2020). Outro fato, não menos importante, gerado em face do grave quadro pulmonar com necessidade de se manter os pacientes com respiração mecânica durante muitos dias, foi a falta de respiradores. Ambos levaram a uma corrida ao mercado internacional buscando quantitativos que pudessem suprir demanda que se avizinhava (TENENTE, 2020).

Em meio ao avanço da pandemia, os EUA foram acusados de redirecionar para si mesmos aproximadamente 200 mil máscaras modelo PFF2.⁵⁵ Autoridades alemãs relataram que as máscaras foram confiscadas na Tailândia. O Ministro do Interior da Alemanha, Andreas Geisel, afirmou que as EPIs haviam sido desviadas para os EUA e usou o termo “ato de pirataria moderna” para descrever a atitude dos EUA. Outros casos semelhantes foram denunciados pelo Brasil e pela França. Algumas empresas de EPIs e respiradores estariam quebrando os contratos em face as ofertas financeiras mais vantajosas dos norte-americanos. Ainda como se não bastasse, a empresa 3M anunciou que foi impedida de exportar seus produtos para outros países pelo governo dos EUA, que se respaldou em uma lei de 1950, época da guerra com a Coreia (BBC NEWS BRASIL, 2020b).

A imprensa internacional também noticiou que um carregamento de respiradores chineses com destino ao estado brasileiro da Bahia havia sido desviado para uso nos Estados Unidos, quando o cargueiro realizou escala em Miami. O motivo

⁵⁴ Os equipamentos básicos de proteção individual são: máscara tipo N95 ou PFF2; óculos ou *Face Shield (protetor facial)*; luvas; gorro; capote impermeável e álcool Gel 70%.

⁵⁵ PFF2 é o termo que as autoridades sanitárias brasileiras deram as máscaras N95. Trata-se de peça semifacial filtrante para as partículas e utilizadas como equipamentos de proteção respiratória. Para maiores detalhes veja a Norma ABNT NBR 13698:2011, disponível em <http://www.abnt.org.br/noticias/3887-equipamento-de-protecao-respiratoria> .

aventado teria sido uma oferta de preços mais elevados aos fornecedores do que os oferecidos pelo governo da Bahia (PARAGUASSU, 2020).

Não satisfeitos com tantas atitudes torpes, a Casa Branca ofereceu, ao laboratório alemão Cure-Vac, 1 bilhão de dólares na tentativa de garantir que a produção da vacina em desenvolvimento fosse destinada, prioritariamente, para os EUA. A proposta foi recusada pelos representantes daquele laboratório, com a alegação de que seria impossível tal atitude diante da importância da vacina para a comunidade global (VON BOGDANDY; VILLARREAL, 2020b).

O art. 56.5 do RSI (2005) afirma: “*em caso de controvérsia entre a OMS e um ou mais Estados Partes a respeito da interpretação ou aplicação deste Regulamento, o assunto será submetido à Assembleia da Saúde*” (BRASIL, 2009). O instituto em comento pode ser visto como legítimo para aplicação em lides decorrentes de adoção de medidas excessivas que contrariem o regulamento. Entretanto, desde a sua vigência, o RSI (2005) já foi testado em vários ESPII, com observação de adoção de medidas excessivas pelos Estados Partes e mesmo assim não se observou qualquer movimento por parte da OMS no sentido de remover os signatários do regulamento da prática de tais ilícitos, colocando um termo nestas atitudes. Noutro giro, os Estados Partes que se sentirem lesados poderiam questionar controvérsias sobre o regulamento, acionando o Diretor-Geral da OMS. Entretanto como não tem nenhuma obrigação de fazê-lo, preferem se omitir (HABIBI, 2020).

De forma paradoxal à gravidade das supostas violações comentadas, não se observa correspondente dispositivo normativo sancionatório no âmbito do DSI, seja nos alfarábios da OMS, seja nos dispositivos do RSI (2005), que rivalize as ilicitudes observadas durante epi/pandemias. Na verdade, para uma OI como a OMS, que tem a responsabilidade de coordenar respostas aos ESPII, não contar com mecanismos sancionatórios torna sua missão por demais laboriosa (SPAGNOLO, 2018).

Para Spagnolo (2018), quanto mais especializada uma Organização Internacional, mais estreita são as condições de se usar contramedidas. Essa condição é referendada pelo artigo 22 do *Draft Articles on the Responsibility of International Organisations* - DARIO⁵⁶, que deixa as contramedidas ao sabor das

⁵⁶ Projeto de artigos sobre a responsabilidade de organizações internacionais - Tradução nossa. Para maiores detalhes: SAMARA C. **International Responsibility Of International Organizations (The Draft Articles of the International Law Commission)**. SSRN 20 mai. De 2017. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=3480061>.

regras especializadas de cada organização. Em face da maioria das organizações, a exemplo da OMS, não possuem mecanismos de contramedidas em seus escritos normativos, conduz a ideia de que é quase inadmissível a adoção de sanções do Estado Membro contra organização internacional que faz parte e desta contra aquele. Isso não impede que a OMS observando o descumprimento de obrigações sanitárias *erga omnes*, se dirija a um Estado e tente fazê-lo respeitar.

Ruger (2013), admite que as práticas de políticas de saúde internacionais mascaram interesses individuais e nacionais estreitos, que implodem as metas de igualdade global na saúde. Propõe a criação de uma Constituição de Saúde Global embasada em um consenso genuíno e na moralidade na saúde. Fora desse contexto, a política, como de costume, levará a preferências, interesses e relações de poder conflitantes, que continuarão a se opor a realização da justiça de saúde global para todos.

Von Bogdandy, Goldmann e Venzke (2015) contestam a visam de alguns autores que acreditam ser impossível uma autoridade supraestatal do ponto de vista de fato e de direito, baseados no fato de que para os Estados democráticos, importa a sua população, por quem tem o dever de fazer o melhor, sendo esse fator limitante de uma incursão em um projeto cosmopolita. Os autores enfatizam que compromissos internacionais assumidos pelos Estados, podem ser, naturalmente, expressão de interesses democráticos internos, que a cooperação torna possível a execução de projetos e a assunção de compromissos que Estados, isoladamente, não poderiam realizar e, que as restrições internacionais são menos problemáticas do que seriam as restrições que os Estados, individualmente, imporiam reciprocamente na ausência de cooperação internacional.

É fato que alguns Estados Partes quando afetados por medidas restritivas adotadas e aplicadas, em manifesto atentado contra o art. 43 do RSI (2005), tendem a procurar a OMC, alegando questões comerciais e econômicas, e não a OMS, deslocando o debate do organismo internacional originário para outro. Essa hipótese não deve ser subestimada e pode até ser considerada para garantir o cumprimento do RSI (2005). Entretanto, coloca ainda mais em xeque o impacto das ações da OMS, ecoando a ideia de que a organização não consegue garantir nem mesmo o

cumprimento de suas normas. Neste caso, mais em face da ausência de mecanismos sancionatórios, do que devido a falta de confiança no caráter técnico-científico da organização (SPAGNOLO, 2018, BENVENISTI, 2020).

Para Benvenisti (2020) as recentes críticas desferidas contra a OMS e o RSI, em face da COVID-19, estão fora de foco. Não há dúvidas que que a organização não logrou êxito em seu objetivo de prover todos os povos, do nível de saúde mais elevado que for possível. Para o autor, o malogro de sua missão deve ser imputado aos Estados Membros, que criaram e integram uma Organização Internacional gerada para um propósito específico, mas não devidamente equipada para desenvolvê-lo, seja por equívocos do projeto originário ou pela complacência do RSI (2005) em relação aos Estados Partes. Estes, até o presente momento, não se inclinaram para uma cooperação transnacional que possibilite uma soberania compartilhada, com reformulação dos instrumentos legais, incluindo a própria constituição da OMS, garantindo a organização os meios possíveis para coordenar a complexa tarefa de gerir a saúde em um mundo globalizado.

A Pandemia da COVID-19 avança no planeta desde os primeiros relatos em Wuhan em 2019 e ainda não temos certeza do futuro em relação ao controle da contaminação. Recentes observações mostram suscetibilidade da população para reinfecção quando a infecção inicial foi leve ou moderada (LEE et al., 2020). A OMS emitiu recente alerta epidemiológico enfatizando surtos recorrentes e o curso de uma segunda onda na Europa e região do Pacífico (OPAS, 2020b). Alguns países enfrentam o que a OMS está chamando de terceira onda (BBC NEWS, 2020c). Cada morte nos faz lembrar de que precisamos de uma governança global para eventos como essa pandemia, e que o RSI (2005), apesar de seus numerosos dispositivos, não consegue cumprir seu papel, gerando mais desconfiança. Com certeza passará, o mais breve possível, por uma revisão. Nessa ocasião, deverá receber matizes da moderna tendência do Direito Internacional Contemporâneo. Doutrinadores sugerem mudanças no financiamento, harmonização, medidas de avaliação, capacidades básicas, conformidade, otimização de recursos humanos, e inovam reclamando o papel da sociedade civil e transparência nos atos (TONTI, 2020).

Gostin e Katz (2016) propõem adoção de medidas incentivos e sanções visando a implementação das capacidades básicas e desencorajar ações independentes que confrontam as diretrizes do RSI (2005) sem qualquer evidências que aponte o contrário, respectivamente.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Will history repeat itself? The answer must be: Yes, it will. A new HIV, a new Ebola, a new plague, a new influenza pandemic are not mere probabilities. Whether transmitted by mosquitoes, other insects, contact with animals or person-to-person, the only major uncertainty is when they, or something equally lethal, will arrive.⁵⁷

Com objetivo de analisar o cumprimento do RSI (2005) pelos Estados durante pandemia da COVID-19, esta revisão bibliográfica enfatizou a relação da globalização e a propagação de doenças, a evolução do DSI, as funções da OMS e a aplicabilidade dos principais instrumentos do RSI (2005) voltados para epi/pandemias. Ao final identificou as violações a estes instrumentos.

No primeiro capítulo, uma análise da possível relação entre globalização e doenças transmissíveis, mostrou que a primeira proporcionou muitos benefícios econômicos, sociais e culturais para humanidade, mas trouxe consigo problemas de saúde, representados pelas doenças transmissíveis. Isso ficou evidente ao longo dos dois últimos séculos, quando várias epi/pandemias estiveram sempre de mãos dadas com o comércio entre as nações. Dessa íntima relação surgiu a necessidade dos primeiros acordos sanitários internacionais.

No cerne dessas tratativas percebia-se sempre a preocupação com medidas para prevenção e controle da propagação de doenças infecciosas, direcionados para pacificação das relações comerciais e, residualmente, para saúde das pessoas e mesmo assim com foco nos nacionais, sem qualquer preocupação com as pessoas além-fronteiras. Independente do mérito desses acordos e tratados, eles figuram como o embrião do DSI clássico.

No segundo capítulo mostramos o nascimento e evolução do DSI até criação da OMS em 1948, sendo esse o marco histórico que alçou o DSI a condição de contemporâneo, traduzindo a preocupação deste com aspectos sanitários de alcance global, e o posicionamento da OMS como OI especializada e sua vocação para uma governança vertical na saúde pública global.

No terceiro capítulo registramos o surgimento do primeiro RSI, o mais importante instrumento normativo do DSI. Seu foco inicial era voltado para três

⁵⁷ A história se repetirá? A resposta deve ser: sim, se repetirá. Um novo HIV, um novo Ebola, uma nova praga, uma nova pandemia de gripe não são meras probabilidades. Seja transmitido por mosquitos, outros insetos, contato com animais ou pessoa a pessoa, a única grande incerteza é quando eles, ou algo igualmente letal, chegarão (WHO, 2018, p. 14). Tradução nossa.

doenças infecciosas: cólera, febre amarela e peste. Apesar de ter sido criado em 1951, só foi efetivamente adotado pelos Estado Membros em 1969, configurando um substancial atraso e descumprimento de conformidade pelos Estados signatários, num tipo de sinalização presciente do porvir.

Neste capítulo, mostramos ainda que após sete décadas, o RSI vivenciou diversas revisões e evoluiu na medida que os surtos surgiam e promoviam mais preocupações para vários Estados e que algumas dessas revisões tiveram apenas cunho comemorativo, a exemplo de 1981, quando a revisão teve como único argumento a exclusão da varíola, doença erradicada do nosso planeta.

Um detalhamento maior da revisão que resultou no RSI (2005) e dos fatores a ela relacionada, sobretudo a influência do surto de SARS-CoV ocorrido em 2002/03, foi proposital e tentou mostrar aspectos convergentes com a atual pandemia da COVID-19, como surgimento da doença, disseminação, gravidade e violações do RSI (2005); e aspectos divergentes, como a ação rápida e eficaz da OMS, sobretudo representada por ato “*ultra vires*” de seu Diretor-Geral ao anunciar, quando não tinha legitimidade para fazê-lo, alerta global de ESPII, não esperando pelo Conselho Executivo ou AMS. Entretanto, o mais importante aspecto divergente entre eles foi a assunção da coordenação do surto pela OMS e a adesão dos Estados às orientações emanadas daquela, fato que possibilitou rápida contenção do surto.

Ainda no âmbito do RSI (2005), observamos um consenso dos autores quanto aos principais institutos desse regulamento. A revisão trouxe regras para funções e responsabilidades Estatais frente a um ESPII, sempre respeitando os limites constitucionais e vinculou o desenvolvimento das capacidades básicas nacionais à estratégia de governança global, ou seja, delimitou as necessidade mínimas para uma vigilância sanitária global segura e sob a coordenação vertical da OMS.

Enfatizamos, por último, a mudança conceitual nas notificações dos eventos implantados pelos RSI (2005), com manutenção das doenças que historicamente sempre estiveram presentes no RSI e adotando-se o protocolo de notificação por eventos de natureza grave, inesperados, mesmo sem etiologia definida. Ficou claro que o objetivo primário não era saber a etiologia do surto, mas se ele é grave e se tem potencial de disseminação global, sendo a identificação do agente um ato contínuo à notificação. Por isso a insistência do RSI (2005) para que todos os Estados detenham as capacidades básicas nacionais.

No quarto capítulo, alguns aspectos da doença COVID-19 foram ventilados, com objetivo de situar o leitor quanto a gravidade do surto e seus impactos para saúde e economia global, sendo registrado até o momento mais de 1,5 milhão de mortes pela doença.

No quinto capítulo, foco deste trabalho, iniciamos mostrando que o RSI (2005) já enfrentou alguns importantes surtos desde sua vigência. Em todos eles sofreu críticas direcionadas aos seus dispositivos e a própria OMS. Aos primeiros pelo fato de não haver naquele códex dispositivos sancionatórios contra as violações do mesmo. À segunda por suposta inércia de suas ações, muitas vezes retardando o anúncio dos surtos e pela falta de imposição de sua envergadura técnica. Discutimos os motivos que levaram Estados motivados que aprovaram o RSI/2005 a um retorno de mentalidade observada nos primórdios dos DSI.

Finalmente, a análise realizada mostrou que durante a pandemia da COVID-19, os Estados Partes violaram deliberadamente o RSI (2005). As violações foram elencadas em dois eixos: um de conformidade e adequação e outro de violação aos principais dispositivos do regulamento, voltados para ESPII. Vários Estados estão incluídos nos dois eixos.

Quanto ao primeiro grupo de violações, chamamos a atenção para o fato de que 196 Estados partes assinaram o RSI (2005), que os vincula aos seus dispositivos, e a maioria deles não cumpriu os decursos temporais previstos (e constantemente ampliados) para implementação das capacidades básicas. Nesse eixo ficou evidente que não se tratou apenas de falta de recursos para implementação, pois regiões com grande desenvolvimento econômico, como a Europa, detém uma média de apenas 75% das capacidades básicas implantadas. Esse dados sugerem uma falta de pro-atividade dos Estados, que pode ter como pano de fundo interesses políticos.

Já no segundo eixo, as violação afrontaram diretamente os dispositivos normativos do RSI (2005). A revisão permitiu campear nos ilícitos mais comumente observados, classificando-os em omissivos e comissivos.

As diversas denúncias da suposta omissão da China em notificar o surto, fazendo-o com relevante atraso, e a retenção de informações ou seu repasse parcial para OMS, são exemplos de ilícitos internacionais situados no eixo omissivo.

No caráter comissivo podemos enquadrar as atitudes de restrição de tráfego de pessoas, bens e serviços impostas por quase um terço dos Estados signatários do RSI (2005).

Não raro os Estados campearam na vala comum dos dois eixos. Aos Estados que impuseram medidas restritivas a maior do que as previstas no RSI/2005 e ao mesmo tempo não as reportou a OMS, com justificativa devidamente fundamentada, incorreu em ilícito comissivo no primeiro ato e omissivo no segundo. Nesse exemplo, países com EUA, Inglaterra e Brasil estão incluídos.

No instalado cenário de medo, desespero e incertezas, as especulações de parte a parte deram a tônica da condução da pandemia. No meio de acusações interestatais, a OMS não conseguiu aplacar os ânimos e chamar para si a responsabilidade que lhe cabe como a única OI especializada em saúde e legitimada para coordenar ESPII. Os abusos estatais foram alimentados e embasados na suporta falta de atitude da OMS, na alarmante disseminação da doença e na falta de materiais médicos (EPIs e equipamentos de ventilação mecânica). Estes, associados a uma visão vestifaliana de Estado, que se fortaleceu na última década, levaram a um “salve-se quem puder” global. Exemplo disso são as acusações aos EUA por supostamente terem praticando atos de pirataria moderna, ao sequestrar de EPIs e equipamento de respiração mecânica destinados a outros Estados.

O estudo ainda mostrou que a OMS não possui mecanismos sancionatórios em seus escritos normativos. O RSI (2005) é destituído de textos dessa natureza. Essa condição, remete, quase de forma automática, à ideia de que é quase inadmissível a adoção de sanções aos Estados signatários que violam o regulamento. Mas esse fato não impede que a OMS observando o descumprimento de obrigações sanitárias *erga omnes*, se dirija a um Estado e tente fazê-lo respeitar as os textos que ele mesmo aprovou, assinou e concordou em cumprir.

Nesse aspecto uma revisão com a inclusão de textos com medidas de incentivo às conformidades e adequações ao RSI (2005), bem como de sanções para violação dos dispositivos, além de uma ampla revisão da Constituição da OMS, sugerem ser o caminho. Ainda assim, a aprovação de tais dispositivos, face a natureza do Direito Internacional Público, necessitarão de amplo ativismo Estatal.

Os ESPII são sérios e não é exagero pensar que ameaçam a espécie humana até de extinção. Ficou exposto que, a despeito do posicionamento da OMS como OI especializada e dos instrumentos normativos do RSI (2005) que ambos não

foram exitosos em mitigar os efeitos da pandemia da COVID-19 para humanidade. Entretanto, devemos questionar se a maior parte desta suposta inabilidade não deveria ser creditada aos próprios signatários da OMS e do RSI (2005), que de forma deliberada, descumprem suas normativas de acordo com sua própria conveniência.

A pandemia da COVID-19 nos trouxe muita dor e sofrimento, que nunca esqueceremos. Não há dúvida de que necessitamos evoluir do DSI contemporâneo para um patamar mais elevado, estabelecendo uma nova ideiação sobre o Direito Internacional e sua condução. Não se trata de anular a soberania dos Estados. Outrossim, no campo sanitário, onde as constantes ameaças invisíveis batem as portas das nações, desrespeitando suas tênues fronteiras físicas, seus idealismos políticos e suas condições socioeconômicas, é preciso mitigar a máxima vestifaliana de Estado-nação, como um ato de respeito ao direito a vida e a saúde global.

REFERÊNCIAS

AGINAM, O. **International law and communicable diseases.** *Bull World Health Organ.* 80(12); P. 946-951, 2002.

AHN, D. G. **Current Status of Epidemiology, Diagnosis, Therapeutics, and Vaccines for Novel Coronavirus Disease 2019 (COVID-19).** *J Microbiol Biotechnol.* 30(3); p. 313-324, 2020.

AI, T.; et al. **Correlation of Chest CT and RT-PCR Testing for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in China: A Report of 1014 Cases.** *Radiology.* 296(2); p. 32-40, 2020.

ALMEIDA, P. W. **O Direito Internacional frente à pandemia Covid-19: Quais são as possibilidades e os limites da atuação da OMS frente à pandemia Covid-19?** *JOTA: Opinião e Análise.* 9 abr. 2020. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/o-direito-internacional-frente-a-pandemia-covid-19-09042020>. Acesso em 28 out. 2020.

ALMEIDA, P. W.; PEREIRA, M. F. L. **Revisitando os Efeitos da Assinatura de um Tratado Internacional: da Obrigação de Boa-fé à Sujeição Internacional do Estado.** *Rev. direito GV,* São Paulo, v. 9, n. 1, p. 171-197, Jun. 2013. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-24322013000100007&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 22 nov. 2020.

AMB. Associação Médica Brasileira. **Falta de EPI preocupa OMS.** 20 mar. 2020. Disponível em <https://amb.org.br/noticias/falta-de-epi-e-teste-para-coronavirus-tambem-preocupam-a-oms/>. Acesso em 23 nov. 2020.

ARNOLD, C. **10 Years on, the world still learns from SARS.** *Lancet Infect Dis.* 13(5); p. 394-395, 2013.

BAUERFEIND, R.; et al. **SARS: Severe Acute Respiratory Syndrome.** In _____. (org.) *Zoonoses - Infectious Diseases Transmissible Between Animals and Humans*, 4th ed. Washington, DC: ASM Press, 2016, p. 141-144.

BBC NEWS BRASIL. **China 'encobriu' casos de coronavírus em Wuhan, diz cientista que investigou origem da pandemia.** 28 jul. 2020a. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/internacional-53569400>. Acesso em: 3 nov. 2020.

BBC NEWS BRASIL. **Coronavírus: EUA são acusados de 'pirataria' e 'desvio' de equipamentos que iriam para Alemanha, França e Brasil.** 4 abr. 2020b. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/internacional-52166245>. Acesso em: 24 nov. 2020.

BBC NEWS BRASIL. **Coronavírus: o país que já está na terceira onda de covid-19**. 19 out. 2020c. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/internacional-54591941>. Acesso em: 30 nov. 2020.

BERLINGUER, G. **The interchange of disease and health between the Old and New Worlds**. *Am J Public Health*. 82(10); p.1407-13, 1992.

BLOOM, D. E. **7 Billion and Counting**. *Science*. 333(6042), p. 562-9, 2011.

BRASIL. **Decreto No 19.841, de 22 de Outubro de 1945. Promulga a Carta das Nações Unidas**. *Presidência da República. Casa Civil*. Diário Oficial da União - Seção 1 - 5/11/1945, p. 17097 (Publicação Original). Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1930-1949/d19841.htm. Acesso em 5 dez. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Regulamento Sanitário Internacional** - versão em português aprovada pelo Congresso Nacional, Decreto 265/2009. Brasília, 10 jul. 2009. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/regulamento-sanitario-internacional/arquivos/7181json-file-1>. Acesso em: 23 out. 2020a.

BRASIL. MINISTERIO DA SAUDE - CONITEC. **Uso off label: erro ou necessidade?**. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, 46 (2); p. 395-397, Abr. 2012. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102012000200026>. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000200026&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 06 dez. 2020.

BRASIL. FIOCRUZ - Fundação Osvaldo Cruz. **Por que a doença causada pelo novo vírus recebeu o nome COVID-19?** Rio de Janeiro, 17/03/2020a. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/pergunta/por-que-doenca-causada-pelo-novo-virus-recebeu-o-nome-de-covid-19>. Acesso em: 04 nov. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulamento Sanitário Internacional 2005 - RSI/2005**. 21/09/2020b. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/regulamento-sanitario-internacional>. Acesso em 17 nov. de 2020.

BREIMAN, R. F. ; et al. **Role of China in the quest to define and control severe acute respiratory syndrome**. *Emerg Infect Dis*. 9(9); p. 1037-41, 2003.

BUSCH, A. **Unpacking the Globalization Debate: Approaches, Evidence and Data**. In: HAY, C.; MARSH, D. *Demystifying Globalization: Globalization and Governance*. Palgrave Macmillian. London, p. 21-48, 2000.

BVS - Biblioteca Virtual em Saúde. **Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO)**. Organização Mundial da Saúde - OMS/WHO; Biblioteca Virtual de Direitos Humanos, São Paulo, 2008. Disponível em <https://pesquisa.bvsalud.org/porta/resource/pt/lis-22006>. Acesso em 20 out. de 2020.

CARMO, E. H. **O Regulamento Sanitário Internacional e as oportunidades para fortalecimento do sistema de vigilância em saúde.** DSS – Determinantes Sociais da Saúde - Portal Nordeste. Recife, 30 abr. 2013. Disponível em: <http://dssbr.org/site/opinioes/o-regulamento-sanitario-internacional-e-as-oportunidades-para-fortalecimento-do-sistema-de-vigilancia-em-saude/>. Acesso em: 12 out. 2020.

CAVALLO, J. J.; DONOHO, D.A., FORMAN;H. P. **Hospital Capacity and Operations in the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Pandemic - Planning for the Nth Patient.** *JAMA Health Forum.* 17. Mar. 20/03/2020. Disponível em <https://jamanetwork.com/channels/health-forum/fullarticle/2763353>. Acesso em 15 nov. de 2020.

CDC. Centers for Disease Control and Prevention. **Interim Guidelines for COVID-19 Antibody Testing.** 1 aug, 2020. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.html>. Acesso em 06 dez. 2020.

CHINAZZI, M. **The effect of travel restrictions on the spread of the 2019 novel coronavirus (COVID-19) outbreak.** *Science.* 24;368(6489); p. 395-400, 2020.

CHU, C. M.; et al. **Role of lopinavir/ritonavir in the treatment of SARS: initial virological and clinical findings.** *Thorax.* 59; p. 252-256, 2004.

CNN BRASIL. EUA: **Missouri processa China por 'perdas econômicas' causadas pelo coronavírus.** 22 abr. 2020. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/internacional/2020/04/22/eua-missouri-processa-china-por-perdas-economicas-causadas-pelo-coronavirus>. Acesso em 2 dez. 2020

CUETO, M. **Saúde Global: uma breve história.** Rio de Janeiro: Fiocruz (E-book), 2015.

CUI, J. ; LI, F. ; SHI, Z. L. **Origin and evolution of pathogenic coronaviruses.** *Nat Rev Microbiol.* 17(3); p. 181-192, 2019.

DELBRÜCK, J. **Globalization of law, politics, and markets - implications for domestic law - a European perspective.** *Indiana Journal of Global Legal Studies.* 1(1); p. 8-36, 1993.

DOLLAR, D. **Is globalization good for your health?** *Bull World Health Organ.*79(9), p. 827-33, 2001.

DONTHU, N.; GUSTAFSSON, A. **Effects of COVID-19 on business and research.** *J Bus Res.* 117; p. 284-289, 2020.

EDELSTEIN, M.; et al. **Validity of International Health Regulations in reporting emerging infectious diseases.** *Emerg Infect Dis.* 18(7), p. 1115-1120, 2012.

FANG, Y.; et al. **Sensitivity of Chest CT for COVID-19: Comparison to RT-PCR.** *Radiology.* 296(2); p. 115-117, 2020.

FERNER, R.E.; ARONSON, J.K. **Chloroquine and hydroxychloroquine in covid-19**. *BMJ*. 8 apr 2020. 369:m1432. DOI: 10.1136/bmj.m1432. PMID: 32269046. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32269046/>. Acesso em: 6 dez. 2020.

FIDLER, D. P., GOSTIN, L. O. **The new International Health Regulations: an historic development for international law and public health**. *J Law Med Ethics*. 34(1); p. 85-94 (4), Spring, 2006.

FIDLER, D.P. **From International Sanitary Conventions to Global Health Security: The New International Health Regulations**, *Chinese Journal of International Law*, v 4(2); p 325–392, 2005.

FIDLER, D.P. **‘Germs, Governance, and Global Public Health in the Wake of SARS’**. *Journal of Clinical Investigation*. 113; p. 799–804, 2004.

GAO, J.; TIAN, Z.; YANG, X. **Breakthrough: chloroquine phosphate has shown apparent efficacy in treatment of covid-19 associated pneumonia in clinical studies**. *Biosci. Trends*. 14; p. 72-73, 2020.

GARRETT L. **The Next Pandemic?** *Foreign Affairs*. 84 (4); p. 3-23, 2005.

GEORGIEVA K. **Opening Remarks for Joint IMF/WHO press conference**. *Internacional Monetary Fund*. 13 abr. de 2020. Disponível em <https://www.imf.org/en/News/Articles/2020/04/03/sp040320-opening-remarks-for-joint-imf-who-press-conference>. Acesso em 12 nov. de 2020.

GIDDENS, A. **As consequências da modernidade**. *Tradução de Raul Fiker*. 5ª reimpressão. São Paulo: UNESP, 1991.

GOMES, C. B.; CASTRO L. P. G. **O Novo Regulamento Sanitário Internacional**. *Revista de Direito Sanitário*, 13 (2); p. 137-155, 2012.

GONZALO, M. M. **El "nuevo reglamento sanitario internacional"**: RSI (2005). *Rev. Esp. Salud Publica*, Madrid, v. 81, n. 3, p. 239-246, jun. 2007. Disponível em: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272007000300001&lng=es&nrm=iso. Acesso em: 12 out. 2020.

GOSTIN, L. O. **International Infectious Disease Law: Revision of the World Health Organization's International Health Regulations**. *JAMA*.; 291(21); p. 2623 - 2627, 2004.

GOSTIN, L. O.; KATZ, R. **The International Health Regulations: The Governing Framework for Global Health Security**. *Milbank Q.*; 94(2); p. 264-313, 2016.

GRAD, F.P. **The Preamble of the Constitution of the World Health Organization**. *Bulletin of the World Health Organization*. 80(12); p. 981-984 World Health Organization. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/268691>. Acesso em: 28 out. 2020.

GUARNER J. **Three Emerging Coronaviruses in Two Decades: The Story of SARS, MERS, and Now COVID-19.** *American Journal of Clinical Pathology*. 153 (4); p. 420- 421, 2020.

GUPTA, D.; SAHOO, A. K.; SINGH, A. **Ivermectin: potential candidate for the treatment of Covid 19.** *Braz J Infect Dis*, Salvador, 24 (4), p. 369-371, 2020. DOI: DOI: 10.1016/j.bjid.2020.06.002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-86702020000400369&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 16 Nov. 2020.

HABIBI, R.; et al. **Do not violate the International Health Regulations during the COVID-19 outbreak.** *Lancet*. 395:10225; p. 664-666, 2020.

HAUSTEIN, T.; et al. **Should this event be notified to the World Health Organization? Reliability of the international health regulations notification assessment process.** *Bull World Health Organ*. 89; p. 296–303, 2011.

HENRIQUES CMP. **Regulação Sanitaria sem Fronteiras.** *Revista de Direito Sanitário*. Vol 2, nº 1, Março 2001.

HEYMANN DL. **The international response to the outbreak of SARS in 2003.** *Phil. Trans. R. Soc. Lond. B359*; p1127 - 1129, 2004.

HUANG, C.; et al. **Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China.** *Lancet*. 15:395(10223); p. 497-506, 2020.

HUANG, J. **Chinese Diplomat Accuses US of Spreading Coronavirus.** *VOA News*. 13 mar. 2020. Disponível em: <https://www.voanews.com/science-health/coronavirus-outbreak/chinese-diplomat-accuses-us-spreading-coronavirus>. Acesso em: 22 nov. 2020.

HUYNEN, M.M.; MARTENS, P.; HILDERINK, H. B. **The health impacts of globalisation: a conceptual framework.** *Global Health* 1, 14, 2005. DOI: <https://doi.org/10.1186/1744-8603-1-14>. Disponível em: <https://globalizationandhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1744-8603-1-14#citeas>. Acesso em 20 out. 2020.

IDSIA. **COVID-19: RT-PCR Testing.** *COVID-19 Real-Time Learning Network*. Sep. 3, 2020. Disponível em: <https://www.idsociety.org/covid-19-real-time-learning-network/diagnostics/RT-pcr-testing/>. Acesso em 06 dez. 2020.

JIN, Y. H.; et al. **A rapid advice guideline for the diagnosis and treatment of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) infected pneumonia (standard version).** *Mil Med Res*. 7(1):4, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1186/s40779-020-0233-6>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7003341/>. Acesso em 16 out. 2020.

KING, N. B. **Security, Disease, Commerce: Ideologies of Postcolonial Global Health.** *Social Studies of Science*. 32(5-6); p. 763-789, 2002.

KLUGE, H.; et al. **Strengthening global health security by embedding the International Health Regulations requirements into national health systems.** *BMJ Glob Health.* 20;3(Suppl 1):e000656, 2018. DOI: 10.1136/bmjgh-2017-000656. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5783036/pdf/bmjgh-2017-000656.pdf>. Acesso em 14 out. 2020.

KONO, M.; et al. **Inhibition of human coronavirus 229E infection in human epithelial lung cells (L132) by chloroquine: involvement of p38 MAPK and ERK.** *Antiviral Res.* 77(2); p. 150-2, 2008.

KOPLAN, J. P.; et al. **Towards a common definition of global health.** *Lancet.* 373(9679); p. 1993-5, 2009.

KRASKA, J. China Is Legally Responsible for COVID-19 Damage and Claims Could Be in the Trillions. **War On The Rocks. Mar. 23 2020.** Disponível em <https://warontherocks.com/2020/03/china-is-legally-responsible-for-covid-19-damage-and-claims-could-be-in-the-trillions/>. Acesso em 28 out. 2020.

KUSCHNAROFF, T. M.; BARBOSA Jr, S. P.; MASCHERETTI, M. **Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS).** In: FOCACCIA R. Veronesi-Focaccia: Tratado de Infectologia. 5ª ed. rev. e atual. São Paulo: Atheneu, p. 759-763, 2015.

LABONTÉ, R. **Reprising the globalization dimensions of international health.** *Global Health.* 14 (49); p. 1-5, 2018.

LABONTÉ, R.; MOHINDRA, K.; SCHRECKER, T. **The growing impact of globalization for health and public health practice.** *Annu Rev Public Health,* 32; p. 263-83, 2011.

LAHMANN H. **Does China Really Owe the World Trillions of Dollars?** *Lawfare - Hard National Security Choices,* 7 mai. 2020. Disponível em: <https://www.lawfareblog.com/does-china-really-owe-world-trillions-dollars>. Acesso em: 24 nov. 2020.

LAING, T. **The economic impact of the Coronavirus 2019 (Covid-2019): Implications for the mining industry.** *Extr Ind Soc.* 7(2); p. 580-582, 2020.

LAPOLLA, P; MINGOLI, A; LEE, R. **Deaths from COVID-19 in healthcare workers in Italy - Wjat can we learn?** *Infection Control & Hospital Epidemiology.* 1(2). 2020. DOI: <https://doi.org/10.1017/ice.2020.241>. Disponível em: <https://www.cambridge.org/core/journals/infection-control-and-hospital-epidemiology/article/deaths-from-covid19-in-healthcare-workers-in-italywhat-can-we-learn/BDA8BA987868E2B86B50F0D070496827>. Acesso em: 28 nov. 2020.

LAUER, S. A.; et al. **The incubation period of coronavirus disease 2019 (COVID-19) from publicly reported confirmed cases: estimation and application.** *Ann Int Med.* 172: 577-583., 2020.

LEDERBERG, J. **Infectious Disease - A Threat to Global Health and Security.** *JAMA*. 276(5); p. 417- 419, 1996.

LEE, K. **Globalization, Communicable Disease and Equity: A look back and forth.** *Development* 42; p. 35-39, 1999.

LEE, J. S.; et al. **Evidence of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Reinfection After Recovery from Mild Coronavirus Disease 2019,** *Clinical Infectious Diseases*. Nov. 21, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1421>. Disponível em: <https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciaa1421/5997517>. Acesso em: 30 nov. 2020.

LETKO, M.; MARZI, A.; MUNSTER, V. **Functional assessment of cell entry and receptor usage for SARS-CoV-2 and other lineage B betacoronaviruses.** *Nat Microbiol*. 5(4); p. 562-569, 2020.

LIU, Y.; et al. **The reproductive number of COVID-19 is higher compared to SARS coronavirus.** *J Travel Med*. 13;27(2); taaa021, 2020. DOI: 10.1093/jtm/taaa021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32052846/>. Acesso em 5 nov. 2020.

LOVER, A.A. **Quantifying treatment effects of hydroxychloroquine and azithromycin for COVID-19: a secondary analysis of an open label non randomized clinical trial azithromycin for COVID-19: a secondary analysis of an open label nonrandomized clinical trial (Gautret et al, 2020).** *MedRxiv*. 1 apr. 2020. DOI: <https://doi.org/10.1101/2020.03.22.20040949>. Disponível em: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.22.20040949v2.full.pdf+html>. Acesso em 5 dez. 2020.

MA A. **The WHO changed its coronavirus timeline to say it got its first report about the virus on the internet, not from Chinese authorities.** *Business Inside*. New York, 5 jul. 2020. Disponível em: <https://www.businessinsider.com/who-changes-timeline-first-coronavirus-report-from-internet-china-2020-7>. Acesso em: 7 nov. 2020.

MAMISHI S.; et al. **Multisystem inflammatory syndrome associated with SARS-COV-2 infeccions in 45 children: a first report from Iran.** *Epidemiology and Infection*. 148 (196e), 2020. DOI: 10.1017/S095026882000196X. Disponível em: <https://www.cambridge.org/core/journals/epidemiology-and-infection/article/multisystem-inflammatory-syndrome-associated-with-sarscov2-infection-in-45-children-a-first-report-from-iran/1FB55F2D0D673BFF79E9626B3F1E8300>. Acesso em 4 dez. 2020.

MATEUS, A. L. P.; at al. **Effectiveness of travel restrictions in the rapid containment of human influenza: a systematic review.** *Bulletin of the World Health Organization*, 92 (12); 868 - 880D, 2014.

MAZZUOLI, V. O. **É possível responsabilizar a China na Coorte Internacional no Caso da Covid-19?** *Revista Consultor Jurídico*, 6 abr. 2020. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2020-abr-06/mazzuoli-possivel-responsabilizar-china-covid-19>. Acesso em: 11 out. 2020.

McMICHAEL, A. J.; BEAGLEHOLE, R. **The changing global context of public health**. *Lancet*. 356(9228) aug. p. 495-9, 2000. DOI: 10.1016/s0140-6736(00)02564-2. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10981904/>. Acesso em 24 nov. 2020.

MEMISH, Z. A. **Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV): A cluster analysis with implications for global management of suspected cases**. *Travel Med Infect Dis*. 13(4); p. 311-314, 2015.

MENEZES W, MARCOS H. **International Law Post-Pandemic**. In: Gonzalo Levi Obregón Salinas (Org.). *Lo Multidisciplinario del Antes y Después del Covid-19*. Ciudad de México: Thomson Reuters, June 20, 2020a. ISBN 978-607-474-571-9 , Disponível em: SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3680205> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3680205>. Acesso em 5 nov.2020.

MENUCCI, D. L. **O Regulamento Sanitário Internacional (2005) e a vigilância em saúde**. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 7, n. 1/2/3, p. 54-87, 2006.
MERIANOS, A.; PEIRIS, M. **International health regulations (2005)**. *Lancet*. 366 (9493); p.1249-1251, 2005.

MICHIE J. **The covid-19 crisis – and the future of the economy and economics**. *International Review of Applied Economics*. 34:3; p. 301-303, 2020.

MIRANDA, N. **Globalização, Soberania Nacional e Direito Internacional**. *Revista do Centro de Estudos Judiciários*. Brasília. 27 out/dez, p 86-94, 2004.

MOJICA-CRESPO, R, MORALES-CRESPO, M. M. **Pandemia COVID-19, la nueva emergencia sanitaria de preocupación internacional: una revisión**. *Semergen*. 46, Suppl 1; p. 65-77, 2020.

MORAWSKA, L.; MILTON, D. K. **It is Time to Address Airborne Transmission of COVID-19**. *Clin Infect Dis*. 6; ciaa939, 2020. DOI: 10.1093/cid/ciaa939. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32628269/>. Acesso em: 5 nov. 2020.

MORSE SS. **Global microbial traffic and the interchange of disease**. *Am J Public Health*.82(10), p. 326-1327,1992.

MUTIKANI, L. Coronavírus causa perda histórica de vagas e taxa de desemprego recorde nos EUA em abril. UOL Economia. 8 mai. 2020. Disponível em: <https://economia.uol.com.br/noticias/reuters/2020/05/08/coronavirus-causa-perda-historica-de-vagas-e-taxa-de-desemprego-recorde-nos-eua-em-abril.htm>. Acesso em 24 nov.2020.

NEBEHAY, S. **OMS deveria mudar regras que a levaram a rejeitar restrições de viagem, diz ex-chefe.** *EXTRA*. 19 jun. 2020. Disponível em: <https://extra.globo.com/noticias/mundo/oms-deveria-mudar-regras-que-levaram-rejeitar-restricoes-de-viagem-diz-ex-chefe-24488096.html>. Acesso em: 28 nov. 2020.

NICOLA, M.; et al. **The socio-economic implications of the coronavirus pandemic (COVID-19): A review.** *Int J Surg*. 78; p. 185-193, 2020.

NIENABER, M.; DONOVAN, K. **Germany takes in 47 coronavirus patients from Italy.** REUTERS. 26/03/2020. Disponível em: <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-germany-italy-idUSKBN21D3CE>. Acesso em: 16 nov. 2020.

NUTTALL, I.; DYE, C. **Epidemiology. The SARS wake-up call.** *Science*. 339(6125); p. 1287-1288, 2013.

OMC. Organización Mundial del Comercio. **El Director General Adjunto Agah dice en una reunión del Grupo Consultivo Mixto del ITC que un comercio abierto y la inclusión económica serán cruciales para recuperarnos de la pandemia de COVID-19.** 25 nov.2020. Disponível em: https://www.wto.org/spanish/news_s/news20_s/ddgya_25nov20_s.htm. Acesso em 19 nov. 2020.

OMS. Organización Mundial de la Salud. **VIH/sida. Ginebra, 6 jul. 2020. Disponível em: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>. Acesso em: 5 out. 2020. Acesso em: 26 nov. 2020. DOI: 10.1101/2020.10.21.20217208. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/ppmedrxiv-20217208>. Acesso em: 15 nov. 2020.**

OPAS Brasil. **Workshop: Regulamento Sanitário Internacional.** Fortaleza/CE, 14-18 jun. 2010. Disponível em https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=502:workshop-regulamento-sanitario-internacional&Itemid=811. Acesso em: 12 out. 2020.

OPAS. Organização Panamericana de Saúde. **Perguntas frequentes sobre vacina candidatas contra COVID-19 e seus mecanismos de acesso.** 27 ago. 2020a. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52669>. Acesso em: 10 nov. 2020.

OPAS. Organização Panamericana de Saúde. **Alerta Epidemiológico: Ondas e Surtos Recorrentes de COVID-19.** 9 out. 2020b. Disponível em: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52911/OPASBRAPHECOVID-1920131_por.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 30 nov. 2020.

OTTERSEN, T.; HOFFMAN, S. J.; GROUX. G. **Ebola Again Shows the International Health Regulations Are Broken: What Can Be Done Differently to Prepare for the Next Epidemic?** *Am J Law Med*. 42(2-3); p. 356-392, 2016.

PAHO – Pan American Health Organization. **134ª Sessão Do Comitê Executivo.** Washington, D.C., EUA, 21-25 de jun. 2004. Disponível em <https://www.paho.org/portuguese/gov/ce/ce134-14-p.pdf>. Acesso em 12 out. de 2020.

PAHO – Pan American Health Organization. **68th World Health Assembly, Washington**, D.C., USA, 2015. Disponível em https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10813:68th-world-health-assembly-coverage&Itemid=41423&lang=en. Acesso em 2 nov. de 2020.

PAK, A.; et al. **Economic Consequences of the COVID-19 Outbreak: the Need for Epidemic Preparedness**. *Front Public Health*. 8:241, 2020. Published 29 may. 2020. DOI:10.3389/fpubh.2020.00241. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7273352/>. Acesso em 15 nov. 2020.

PARAGUASSU L. **U.S. denies hijacking Chinese medical supplies meant for Brazil**. *REUTERS*, 7 abr. 2020. Disponível em: <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-brazil-usa-idUSKBN21P315>. Acesso em 24 nov. 2020.

PARASKEVIS, D.; et al. **Full-genome evolutionary analysis of the novel corona virus (2019-nCoV) rejects the hypothesis of emergence as a result of a recent recombination event**. *Infect Genet Evol*. 79:104212, 2020. DOI: 10.1016/j.meegid.2020.104212. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7106301/>. Acesso em: 3 nov. 2020.

PASCARELLA, G. **COVID-19 diagnosis and management: a comprehensive review**. *J Intern Med*. 288(2); p. 192-206, 2020.

PYLAS P. **Virus slump expected to rival big recessions in history**. *abc NEWS*. 31 mar 2020. Disponível em, <https://abcnews.go.com/International/wireStory/virus-slump-expected-rival-big-recessions-history-69896631>. Acesso em 16 nov. de 2020.

RAUHALA E. Infections among front-line health-care workers in China could hurt coronavirus fight. **The Washington Post. Feb. 14, 2020**. Disponível em: https://www.washingtonpost.com/world/infection-of-front-line-medics-in-china-could-hurt-coronavirus-fight/2020/02/14/c8e9742e-4f38-11ea-a4ab-9f389ce8ad30_story.html. Acesso em 25 nov. 2020.

REUTERS. **Iran says 43 infected with coronavirus, eight dead: official**. 23 fev. 2020. *REUTERS*. Disponível em: <https://www.reuters.com/article/us-china-health-iran-toll/iran-says-43-infected-withcoronavirus-eight-dead-official-idUSKCN20H0AT>. Acesso em 23 nov. de 2020.

REZENDE, J. M. **As Grandes Epidemias da História**. In: _____. (org.) *À sombra do plátano: crônicas de história da medicina*. São Paulo: Unifesp, p. 73-82, 2009.

ROBERTS, L. **9 billion?** *Science*. 333 (6042), p. 540-3, 2011.

ROCCO, P. R. M.; et al. **Early use of nitozoxamide in mild Covid-19 disease: a randomized, placed-controlled trial**. medRxiv; 2020 (Reprint).

RÔMANY, I. **Verificamos: É falso que OMS deixou de recomendar uso de máscara para pessoas saudáveis durante pandemia**. *LUPA - Folha de São*

Paulo. São Paulo, 6 jul. 2020. Disponível em: <https://piaui.folha.uol.com.br/lupa/2020/07/06/verificamos-oms-mascaras-coronavirus/>. Acesso em: 10 nov. 2020.

RUGER, J. **A Global Health Constitution for Global Health Governance.** *Proceedings of the ASIL Annual Meeting.* 107; p. 267-270, 2013.

SAKER, L.; et al. **Globalization and infectious diseases, A review of the linkages.** *UNDP/World Bank/WHO Special Programme on Tropical Diseases Research*, Geneva, 2004. Disponível em: <https://researchonline.lshtm.ac.uk/id/eprint/15642>. Acesso em: 5 out. 2020.

SAVARINO, A.; et al. **Effects of chloroquine on viral infections: an old drug against today's diseases?** *Lancet Infect Dis.* 3(11); p. 722-7, 2003.

SCHREIBER, M. **Coronavírus: uso de dados de geolocalização contra a pandemia põe em risco sua privacidade?** BBC NEWS BRASIL. 21 abr. 2020d. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-52357879>. Acesso em: 30 nov. 2020.

SCHÜKLENK, U.; BELLO, B. **Globalization and health: A developing world perspective on ethical and policy issues.** In BENNETT, B.; TOMOSSY G. F. (ed). *Globalization and Health Challenges for health law and bioethics.* Dordrecht, Netherlands, Springer, 2006. p. 13-25.

SNIDAL, D. **Coordination versus Prisoners' Dilemma: Implications for International Cooperation and Regimes.** *The American Political Science Review*, Vol. 79, No. 4; p. 923-942, 1985.

SOARES GFS. **O direito internacional sanitário e seus temas: apresentação de sua incômoda vizinhança.** *Revista de Direito Sanitário.* Vol 1, Nº 1, p. 49-88, 2000.

SOUZA, R. S. **Qual o valor jurídico das recomendações da Organização Mundial de Saúde?** *Revista Consultor Jurídico*, 27 abr. 2020. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2020-abr-27/direito-pos-graduacao-qual-valor-juridico-recomendacoes-oms-pandemia#:~:text=prevenir%2C%20proteger%2C%20controlar%20e%20dar,2%C2%BA%5D>. Acesso em: 28 out. 2020.

SPAGNOLO, A. **(Non) Compliance with the International Health Regulations of the WHO from the Perspective of the Law of International Responsibility,** *Global Jurist*, 18(1); p. 1-10, 2018.

SUTHAR, A. B.; et al. **Lessons learnt from implementation of the International Health Regulations: a systematic review.** *Bull World Health Organ.* 96(2); p. 110-121, 2018.

TENENTE L. **'Guerra' entre países por respiradores mecânicos e produção nacional insuficiente são entrave para o combate ao coronavírus no Brasil.** *Globo.com.* 5 abr. 2020. Disponível em:

<https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2020/04/05/guerra-entre-paises-por-respiradores-mecanicos-e-producao-nacional-insuficiente-sao-entrave-para-o-combate-ao-coronavirus-no-brasil.ghtml>. Acesso em: 24 nov. 2020.

TÉTRAULT-FARBER, G. **China to Russia: End discriminatory coronavirus measures against Chinese**. REUTERS. 26 feb. 2020. Disponível em: <https://www.reuters.com/article/us-china-health-moscow-letter-idUSKCN20K1HU>. Acesso em 25 nov. 2020.

TOLLEFSON, J. **Seven billion and counting**. *Nature* 478, p.300, 2011.

TONTI L. **The International Health Regulation: the Past and the Presente, But What Future?** Harvard International Law. Apr 9, 2020. Disponível em: <https://harvardilj.org/2020/04/the-international-health-regulations-the-past-and-the-present-but-what-future/>. Acesso em: 20 nov. 2020.

TZENG, Peter. **Taking China to the International Court of Justice over COVID-19**. *European Journal of International Law - EJIL: Talk!* 2 abr. de 2020. Disponível em: <https://www.ejiltalk.org/taking-china-to-the-international-court-of-justice-over-covid-19/>. Aceso em: 15 nov. 2020.

USA. Institute of Medicine (US) Committee on Emerging Microbial Threats to Health. **Emerging Infections: Microbial Threats to Health in the United States**. LEDERBERG, J.; SHOPE, R. E.; OAKS Jr, S. C. (editors). Washington (DC): National Academies Press (US); 1992.

USA. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). **Clinical Questions about COVID-19: Questions and Answers**. 18 nov. 2020. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/faq.html#Transmission>. Acesso em: 20 nov. 2020.

USA. U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Emergency. **International Health Regulations**. Washington, DC. Nov. 06 2017. Disponível em: <https://www.phe.gov/preparedness/international/ihr/pages/default.aspx>. Acesso em: 11 out. 2020.

UOL. **Tribunal extingue ação popular que pedia R\$ 6 tri da China por covid-19**. UOL Cotidiano. São Paulo, 20 nov. 2020. Disponível em: <https://noticias.uol.com.br/cotidiano/ultimas-noticias/2020/11/20/tribunal-extingue-acao-popular-que-pedia-r-6-tri-da-china-por-covid-19.htm>. Acesso em 6 dez. 2020.

VARELLA, M.D. **O direito internacional contemporâneo: aumento da complexidade e internacionalização dos direitos**. In: _____. (org.). *Direito internacional público*. 8ª ed. – São Paulo: Saraiva Educação, 2019, p. 30-38

VENTURA, D.; NUNES, J. **Apresentação**. *Lua Nova*, São Paulo, n. 98, p. 7-16, Aug. 2016. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-6445007-013/98>. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-64452016000200007&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 24 Nov. 2020.

VENTURA, D.; PEREZ, F. A. **Crise e reforma da organização mundial da saúde**. *Lua Nova*, São Paulo, n. 92, p. 45-77, Aug. 2014. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0102-64452014000200003>. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-64452014000200003&lng=en&nrm=iso. access on 24 Nov. 2020.

VIJAYAN, S. **A World Health Organization primer**. *MedGenMed*. 2007 Nov 21;9(4):41. PMID: 18311391; PMCID: PMC2234304. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2234304/>. Acesso em: 02 nov. 2020.

VON BOGDANDY, A.; GOLDMANN, M.; VENZKE, I. **From Public International to International Public Law: Translating World Public Opinion into International Public Authority**. *MPIL - Research Paper Series*. 2016-02. Sep. 18, 2015. DOI: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2662391>. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=2662391>. Acesso em: 25 out. 2020.

VON BOGDANDY, A.; VILLARREAL, P. **Critical features of international authority in pandemic response. The WHO in the COVID-19 Crisis, Human Rights and the Changing World Order**. Max Planck Institute for Comparative Public Law & International Law (MPIL) Research Paper No. 2020-18. 13 may. 2020a. Disponível em: SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3561650>. Acesso em 11 nov.2020.

VON BOGDANDY, A.; VILLARREAL, P. **International Law on Pandemic Response: A First Stocktaking in Light of the Coronavirus Crisis**. Max Planck Institute for Comparative Public Law & International Law (MPIL) Research Paper N° 2020-07. 26 mar. 2020b. Disponível em: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3600058. Acesso em: 10 nov. de 2020.

VON BOGDANDY, A.; VILLARREAL, P. **The Law of the WHO, COVID-19 and the Multilateral World Order**, *VerfBlog*, 24 apr. 2020c, DOI: <https://doi.org/10.17176/20200424-164959-0>. Disponível em: <https://verfassungsblog.de/the-law-of-the-who-covid-19-and-the-multilateral-world-order/>. Acesso em 11 nov. 2020.

VORDERBRUGGEN, K. **A Rules-Based System? Compliance and Obligation in International Law**. *E-International Relations*. Oct 9 2018. Disponível em <https://www.e-ir.info/2018/10/09/a-rules-based-system-compliance-and-obligation-in-international-law/>. Acesso em 28 nov.2020

WALDMAN, E. A. **O controle das doenças infecciosas emergentes e a segurança sanitária**. *Revista de Direito Sanitário*, 1(1); 89-106, 2000.

WALSH NP. **Arquivos vazados revelam condução incorreta da China em fases iniciais da Covid.** *CNN BRASIL*. 30 nov. 2020. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/internacional/2020/11/30/arquivos-vazados-revelam-conducao-incorreta-da-china-em-fases-iniciais-da-covid>. Acesso em: 30 nov. 2020.

WANG, L. F.; EATON, B. T. **Bats, civets and the emergence of SARS.** *Curr Top Microbiol Immunol*. 315; p. 325-44, 2007.

WATERS, M.; et al. **Globalisation, Multiculturalism and Rethinking the Social.** *The Australian and New Zealand Journal of Sociology*. 30(3), p. 229-258, 1994.

WEISS, S. R. **Forty years with coronaviruses.** *J Exp Med*. 217(5); p. 1-4, 2020.

WELLS, C. R.; et al. **Optimal COVID-19 quarantine and testing strategies.** medRxiv [Preprint]. Published 2020 Nov 8.
DOI: <https://doi.org/10.1101/2020.10.27.20211631>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7654919/>. Acesso em 15 nov. 2020.

WHA - World Health Assembly. **Revision and updating of the International Health Regulations. World Health Organization.** Geneve, 1995. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/178403>. Acesso em: 12 out. 2020.

WHA. World Health Assembly. **Fifty-Eighth World Health Assembly: Resolutions And Decisions Annex.** Geneva, 16-25 may. 2005. Disponível em: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58-REC1/english/A58_2005_REC1-en.pdf. Acesso em: 20 out. de 2020.

WHA. World Health Assembly. **Sixty-first World Health Assembly: Resolutions.** Geneva, 2008. Disponível em: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-part2-en.pdf. Acesso em: 20 out. de 2020.

WHO - World Health Organization. **International health regulations - Third Annotated Edition.** Geneva, 1983. Disponível em <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/96616/9241580070.pdf?sequence=1>. Acesso em: 19 out. 2020.

WHO. World Health Organization. **World Health Assembly concludes: adopts key resolutions affecting global public health.** Geneva, 25 may. 2005. Disponível em: https://www.who.int/mediacentre/news/releases/2005/pr_wha06/en/. Acesso em: 20 out. 2020.

WHO. World Health Organization. **WHO interim guidance for the use of Annex 2 of the International Health Regulations (2005):** Decision instrument for the assessment and notification of events that may constitute a public health emergency of international concern. Geneva, 2008. Disponível em: http://www.who.int/ihr/Annex_2_Guidance_en.pdf. Acesso em: 20 set. 2020.

WHO - World Health Organization. **Implementation of the International Health Regulations (2005)**. Geneve, 5 may. 2011a. Disponível em: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64/10-en.pdf. Acesso em: 21 out. 2020.

WHO. World Health Organization. **Implementation of the International Health Regulations (2005): Report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) in relation to Pandemic (H1N1) 2009**. May 5, 2011b. Disponível em: <https://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/ebola-interim-assessment/en/>. Acesso em: 10 nov. 2020

WHO. World Health Organization. **Emergence preparedness, response - Report of the Ebola Interim Assessment Panel**. May 2015. Disponível em: <https://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/ebola-interim-assessment/en/>. Acesso em: 10 nov. 2020.

WHO - World Health Organization. **International health regulations (2005) Third Edition**. Geneva, 1 jan. 2016. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>. Acesso em: 13 out. de 2020.

WHO. World Health Organization. **Managing epidemics: key facts about major deadly diseases**. *World Health Organization*, 2018. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/272442>. Acesso em: 4 dez. 2020.

WHO. World Health Organization. **IHR States Parties Annual Reporting global submission status per year**. 2019a (Updated on 28/11/2020). Disponível em: <https://extranet.who.int/e-spar/#submission-details>. Acesso em: 29 nov. 2020.

WHO. World Health Organization. **Programme budget 2020-2021**. 30 may 2019b. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/programme-budget-2020-2021>. Acesso em 5 nov. 2020.

WHO. World Health Organization. **WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19** - Geneve, 11 Mar. 2020a. Disponível em: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>. Acesso em: 10 out. 2020.

WHO. World Health Organization, **WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard**, 6 dec. 2020b. Disponível em: <https://covid19.who.int/>. Acesso em: 06 dez. 2020.

WHO. World Health Organization. **Modes of transmission of virus causing COVID-19: implications for IPC precaution recommendations: scientific brief, 29 March 2020**. Genebra, 29 mar. 2020c. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331616?locale-attribute=pt&>. Acesso em: 08 nov. 2020.

WHO. World Health Organization. **Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines**. 28 oct. 2020d. Disponível em: [https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=Cj0KCQiAwf39BRCCARIsALXWE TwfEmmxNy1ehUSSTL7mE70S1obgYB9W0ngLV1ybMDQEDAdfxfbZ_o0aAoZEEALw_wcB](https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=Cj0KCQiAwf39BRCCARIsALXWE TwfEmmxNy1ehUSSTL7mE70S1obgYB9W0ngLV1ybMDQEDAdfxfbZ_o0aAoZEEALw_wcB). Acesso em: 10 nov. 2020.

WHO. World Health Organization. **Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation Reports (2020e)**. Disponível em: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situationreports/>. Acesso em: 23 nov. 2020.

WILSON, K.; HALABI, S.; GOSTIN, L. O. **The International Health Regulations (2005), the Threat of Populism and the COVID-19 Pandemic**. *Globalization and Health*, Vol. 16, Article number: 70 (2020), 28.jul. 2020. DOI: 10.1186/s12992-020-00600-4. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=3703302>. Acesso em: 5 nov. 2020.

WOODWARD, D.; DRAGER, N.; BEAGLEHOLE, R.; LIPSON, D. **Globalization and health: a framework for analysis and action**. *Bull World Health Organ*. 79(9); p. 875-881, 2001.

WROBEL, A.G., BENTON, D.J., XU, P. *et al.* **SARS-CoV-2 and bat RaTG13 spike glycoprotein structures inform on virus evolution and furin-cleavage effects**. *Nat Struct Mol Biol*. 27; p. 763–767, 2020.

WU, Z.; MCGOOGAN, J. M. **Characteristics of and Important Lessons From the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China: Summary of a Report of 72 314 Cases From the Chinese Center for Disease Control and Prevention**. *JAMA*. 7;323(13); 1239-1242, 2020.

XIE, J.; *et al.* **Critical care crisis and some recommendations during the COVID-19 epidemic in China**. *Intens Care Med*. 46; p. 579-82, 2020.

YACH, D. **Globalization and Health: Exploring the opportunities and constraints for health arising from globalization**. *Globalization and health*, 1(1), 2, 2005. DOI: <https://doi.org/10.1186/1744-8603-1-2>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1143780/>. Acesso em: 16 out. 2020.

YIN, Y.; WUNDERINK, R. **G. MERS, SARS and other coronaviruses as causes of pneumonia**. *Respirology*. 23(2); p.130-7, 2018.

Young, B. E.; *et al.* **Epidemiologic features and clinical course of patients infected with SARSCoV- 2 in Singapore**. *JAMA*. 21:323 (15); p. 1488-1494, 2020.

YU W, KERALIS J. Controlling COVID-19: The Folly of International Travel Restrictions. *Health and Human Right Journal*. 6 abr. 2020. Disponível em <https://www.hhrjournal.org/2020/04/controlling-covid-19-the-folly-of-international-travel-restrictions/>. Acesso em 23 nov. 2020.

ZAKI, A. M.; et al. **Isolation of a novel coronavirus from a man with pneumonia in Saudi Arabia.** *N Engl J Med.* 367(19); p. 1814-20, 2012.

ZHOU, P.; et al. **A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin.** *Nature.* 579(7798); p. 270-273, 2020.

ZHU, N. **A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019** (China Novel Coronavirus Investigating and Research Team). *N Engl J Med.* Feb 382(8); p. 727-733, 2020.