



# RUMO ÀS POLÍTICAS REGIONAIS DE SAÚDE

ESTUDO PRELIMINAR SOBRE A PERMEABILIDADE DO NOVO  
REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL NOS MARCOS  
REGULATÓRIOS NACIONAL, REGIONAL E MULTILATERAL

SÃO PAULO, BRAZIL  
JANEIRO DE 2008



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE  
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE  
(OPAS/OMS)



CENTRO DE ESTUDIOS E PESQUISAS  
EN DIREITO SANITARIO  
CEPEDISA (USP)



# SUMÁRIO

1. Apresentação .....	1
2. Acolhida do Regulamento Sanitário Internacional (2005) nos Ordenamentos Jurídicos Nacionais .....	3
2.1. Força vinculante das normas internacionais.....	3
2.2. Natureza do processo de incorporação de normas internacionais às ordens jurídicas nacionais.....	3
2.3. Aplicabilidade imediata de certas normas internacionais.....	4
2.4. Aplicabilidade imediata do novo Regulamento Sanitário Internacional (2005).....	5
2.5. Riscos da submissão desnecessária do Regulamento Sanitário Internacional à aprovação parlamentar interna..	6
2.6. Diferença entre incorporação e implementação do Regulamento Sanitário Internacional.....	7
3. Marco Regulatório das Políticas Regionais na América Latina.....	9
3.1. Trama Multilateral .....	9
3.2. Dilemas do Tecido Regional.....	9
4. Esboço de Paralelo entre as Américas e a Comunidade Européia .....	13

Capa: Georges Braque, *Tenora*, 1913.



# 1. APRESENTAÇÃO

A saúde pública é, por natureza, transversal: permeia culturas, Estados, governos, disciplinas, territórios, períodos e mercados.

Por conseguinte, a saúde constitui o melhor exemplo da comunidade de destino da humanidade, e talvez o único capaz de demover as clássicas resistências soberanistas ao internacionalismo normativo. É que a doença e a contaminação dispensam formalidades aduaneiras, enquanto a cooperação internacional, ainda hoje, segue prejudicada pela burocracia estatal e pelas “continuidades mentais” nacionalistas que ainda animam certos atores políticos.

Com uma densa agenda de saúde para o período de 2008 a 2017 (*Agenda de Salud para las Américas 2008-2017*, Panamá, junho de 2007), e confrontada aos imensos desafios trazidos pela implementação urgente do novo Regulamento Sanitário Internacional (2005), o continente americano corre, constantemente, o risco de justaposição de iniciativas em distintos âmbitos (local, nacional, regional e multilateral).

Dito acasalamento costuma acarretar a redundância ou a desarticulação entre projetos possivelmente conexos, o desperdício de recursos públicos (humanos e financeiros), e a dispersão de objetivos quando da transposição imprecisa de decisões internacionais coletivas às esferas nacionais ou locais.

Ademais, a governança da saúde pública depende de um largo leque de órgãos estatais, bem além das pastas de Saúde, tanto em sentido horizontal (intra-governos) como vertical (nos Estados federativos), o que torna ainda mais complexo o convívio entre os diferentes marcos regulatórios em matéria sanitária.

Por outro lado, o isolamento temático, isto é a reclusão dos temas de saúde aos foros sanitários, e sua ausência nos grandes foros comerciais internacionais e nas mais importantes decisões econômicas nacionais, constitui um dos maiores obstáculos à efetividade do direito à saúde. É preciso, portanto, além de consolidar o direito sanitário em sua identidade, garantir que ele seja levado em conta no processo decisório de todas as emanações estatais.

Por tudo isto, a abordagem internacional do direito à saúde deve abandonar a condição de “parente pobre” do direito internacional, a fim de converter-se em ferramenta contundente nas espinhosas equações políticas *inter* e *intra* governamentais.

A norma internacional pode, então, converter-se em guia, baliza, argumento ou limite, na cotidiana luta pelo direito à saúde —sobretudo na América Latina, região mais desigual do mundo.

Neste diapasão, o presente estudo almeja tratar da relação entre normas internacionais, e, entre elas, particularmente, as de integração econômica, sob o prisma conceitual das políticas públicas regionais. Isto significa que as normas sanitárias não-nacionais aqui são vistas como viabilizadoras de ações transnacionais que não se opõem às ordens internas: ao contrário, aglutinam e potencializam as políticas públicas nacionais de saúde.

Estas ações transnacionais, capitaneadas pelas organizações internacionais, mais do que nunca, devem ser referidas como **políticas públicas**, a fim de que sejam percebidas pelas populações atingidas e pelos atores governamentais envolvidos, do mesmo modo como percebem

suas políticas públicas nacionais. Os marcos normativos de tais iniciativas devem, igualmente, evoluir neste sentido.

Procurou-se, aqui, evitar a linguagem acadêmica (pelo que se renuncia a citações da vasta doutrina consultada) e o jargão técnico-jurídico, a fim de que o texto possa ser compreendido pelo mais amplo feixe profissional possível. Sua estrutura responde diretamente aos termos do contrato que o origina.

## 2. ACOLHIDA DO REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL (2005) NOS ORDENAMENTOS JURÍDICOS NACIONAIS

### 2.1. FORÇA VINCULANTE DAS NORMAS INTERNACIONAIS

Os poderes das organizações internacionais são aparentemente associados a uma concessão de soberania dos seus Estados-membros. Ou seja, um Estado renunciaria a uma parte da sua competência em dada matéria para que uma organização internacional a tomasse para si.

Ora, nada é mais falso do que esta idéia.

Do mesmo modo que a Constituição de um Estado regula e distribui o exercício do poder no plano nacional, o tratado constitutivo de uma organização internacional, aprovado consensualmente por seus Estados fundadores, e aceito plenamente por seus novos membros, define suas atribuições e sua dinâmica institucional, inclusive normativa.

Assim, quando um Estado consente em pertencer a uma organização internacional, ele exerce sua soberania, em primeiro lugar, ao consentir com este pertencimento.

Em segundo lugar, ele decide exercer conjuntamente com os demais Estados-membros, em condição de reciprocidade, uma dada atribuição que antes exercia solitariamente. O Estado decide pelo exercício conjunto de uma atribuição justamente em defesa do interesse nacional: esta competência será melhor exercida em conjunto do que individualmente.

No caso da saúde, a interdependência entre os Estados é ainda mais evidente: não há dúvidas sobre o fato de que o combate às pandemias, por exemplo, somente pode ser eficaz quando conduzido coletivamente.

Ainda mais claro está que se cada Estado-membro editar suas próprias normas a respeito desta matéria, sendo alguns Estados menos informados ou cautos que outros, ou submetidos a pressões políticas locais pontuais, as chances de que uma pandemia seja evitada ou combatida serão muito pequenas. Com a intensa circulação de pessoas e bens, além da natural transnacionalidade do meio-ambiente, a liberalidade ou o rigor excessivo de um Estado terá conseqüências sobre o controle da enfermidade sobre o território de outro.

### 2.2. NATUREZA DO PROCESSO DE INCORPORAÇÃO DE NORMAS INTERNACIONAIS ÀS ORDENS JURÍDICAS NACIONAIS

A questão da necessidade incorporação deste tipo de normas ao direito nacional dos Estados é de difícil simplificação.

Em princípio, bastaria que a autoridade máxima de um país demonstrasse formalmente seu consentimento com uma norma internacional para que ela fosse válida em seu território. Isto ocorreria com a simples assinatura da norma correspondente.

Há Estados que mantêm esta tradição e são chamados de monistas, porque consideram que a ordem jurídica é uma só, seja ela nacional ou internacional. Varia, na Constituição destes Estados, a regra de solução de conflitos de normas – que é a questão de saber, em caso de contradição entre regras, se primária o direito interno sobre o internacional, ou vice-versa.

No entanto, os Estados latino-americanos, em seus respectivos direitos constitucionais, exigem, de regra, a incorporação das normas internacionais para que vigorem em seus territórios. Esta compreensão de que existem duas ordens jurídicas abstratas, uma nacional e outra internacional, e que a internacional somente será aplicável quando transposta à ordem nacional, é chamada de dualismo.

Historicamente, o dualismo está relacionado à evolução do papel dos Parlamentos nacionais. Caso o Poder Executivo pudesse, diretamente, produzir normas em foros internacionais, sem que o Poder Legislativo fosse capaz de controlar o processo de elaboração destas normas, ele estaria fugindo ao crivo dos parlamentares. Logo, os Parlamentos teriam restrita sua capacidade de elaborar as leis vigentes no país.

Por esta razão, criou-se o procedimento de **aprovação** de normas internacionais pelos Parlamentos, a fim de ornar o direito internacional com a manifestação de vontade do legislador pátrio. O Poder Executivo obriga-se, assim, a atuar em harmonia com o Poder Legislativo.

Dito processo não confunde-se com a **ratificação** da norma internacional pelos Estados, que é o depósito de um texto formal, pelo Poder Executivo, junto ao Estado indicado pela própria norma como depositário, reiterando seu compromisso com a norma em questão.

Esta manifestação de vontade não é redundante porque o Poder Legislativo pode não ter aprovado ou ter modificado o texto negociado, acarretando assim uma mudança de opinião do Executivo. Este pode entender pela impertinência das obrigações assumidas em caso de modificação, ou encontrar-se na impossibilidade de cumpri-las quando reprovadas pelo Parlamento. Graças à ratificação, o Estado depositário da norma é capaz de informar em que Estados ela se encontra vigente.

Os Estados que fazem parte de um processo de integração regional podem admitir a aplicabilidade imediata do direito relativo a este processo, sem deixar de ser dualistas para as normas emanadas das relações com terceiros países, como é o caso de diversos países europeus.

### 2.3. APLICABILIDADE IMEDIATA DE CERTAS NORMAS INTERNACIONAIS

Nem o dualismo não exige a incorporação de todas as normas internacionais. Dispensam incorporação, por exemplo, os acordos de forma simplificada, que consistem na mera execução de obrigações assumidas pela via de um acordo anterior, já incorporado. Este raciocínio serve igualmente à compreensão do processo legislativo das organizações internacionais.

Quando os Estados-membros conferem a uma organização uma competência normativa, ou seja, o poder de elaborar uma norma, o direito que resulta desta autorização deriva do tratado constitutivo da organização.

Por esta razão, o tratado constitutivo, devidamente incorporado nas ordens jurídicas dos Estados, funciona como um “guarda-chuva normativo”, que abarca as novas normas que derivarão do exercício das competências do organismo internacional respectivo.

*Isto significa que é na carta constitutiva de uma organização internacional que se verificará a necessidade ou não de incorporação das normas que derivam de seu funcionamento aos ordenamentos jurídicos nacionais, porque assim entenderam os Estados-membros quando de sua constituição.*

Desta regra é que resulta a possibilidade de aplicação **imediate**, isto é, sem a mediação de um instrumento nacional formal, de uma norma de fonte internacional.

#### 2.4. APLICABILIDADE IMEDIATA DO NOVO REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL (2005)

O caso que configura o objeto deste estudo é a mais recente revisão do Regulamento Sanitário Internacional, adotada pela 58ª Assembléia Mundial da Saúde, em 2005, que entrou em vigor no dia 15 de junho de 2007.

O primeiro Regulamento Sanitário Internacional foi adotado em 1951, revisado pela primeira vez em 1969, e a seguir emendado ou modificado quatro vezes.

A última versão configura a mais profunda revisão do texto, e reflete a evolução da conjuntura internacional em que se desenvolvem as velhas e novas pandemias, marcada pela aceleração geométrica dos riscos que traz a globalização econômica.

Quanto ao valor jurídico desta norma, a Carta Constitutiva da Organização Mundial da Saúde (adotada em Nova Iorque, em 1946) é de clareza contundente.

Primeiramente, em virtude do artigo 21 da Carta, a Assembléia dispõe de autoridade para adotar Regulamentos sobre todas as matérias cobertas pela norma ora apreciada.

A seguir, o artigo 22 da Carta estabelece que os Regulamentos da Organização entram em vigor nos Estados-membros após o aviso de sua adoção pela Assembléia.

Diferentemente dos acordos ou convenções da Organização Mundial da Saúde, que, segundo o artigo 19 da Carta, entram em vigor para os Estados-membros quando de sua incorporação às ordens nacionais pelos respectivos processos constitucionais, os Regulamentos dispensam incorporação às ordens jurídicas nacionais.

*Por conseguinte, a competência para adotar regulamentos de aplicabilidade imediata dos Regulamentos (sem mediação, logo sem necessidade de incorporação às ordens nacionais) já foi aceita pelos Estados, inclusive seus Parlamentos, quando aprovaram e ratificaram a Carta Constitutiva da Organização.*

A dispensa justifica-se fartamente.

Primeiramente, quanto à natureza dos Regulamentos Sanitários Internacionais. Logicamente, os conteúdos normativos previstos pelo artigo 21 da Carta ou são internacionais, e tendem a ser respeitados reciprocamente por todos os Estados do mundo, ou não podem existir.

Trata-se de requisitos sanitários, de quarentena e outros procedimentos destinados a prevenir a propagação internacional de enfermidades; de nomenclaturas de enfermidades, causas de morte e práticas de salubridade pública; de normas uniformes sobre o diagnóstico de uso internacional,

além da segurança, da pureza, da propaganda e da rotulação de produtos biológicos e farmacêuticos.

*Os regulamentos da Organização Mundial da Saúde configuram, em suma, uma gramática da saúde internacional, capaz de garantir uma segurança mínima na circulação de pessoas e de bens.*

Em segundo lugar, a dispensa de incorporação dos regulamentos justifica-se quanto à capacidade para exercício da competência. Quem poderia, melhor do que a Assembléia Mundial da Saúde, legislar sobre a prevenção da propagação internacional das doenças, sobre a maneira de proteger-se delas, de dominá-las, e de reagir a elas por meio de ações de saúde pública proporcionais aos riscos que implicam, evitando entraves inúteis à circulação e ao comércio internacionais? (artigo 2º da Carta).

Em terceiro lugar, quanto à exequibilidade das normas. A complexidade técnica inerente ao tema enfrenta, ademais, o imperativo de encontrar comandos normativos aplicáveis às tão diferentes culturas, inclusive jurídicas, espalhadas pelo mundo. Tal variedade, que precisa ser harmonizada para o eficaz combate às enfermidades, fez-se expressa nas intensas discussões, das quais participaram todos os Estados-membros da Organização, ocorridas durante os trabalhos preparatórios do Regulamento em tela. Ela jamais seria contemplada num procedimento normativo nacional.

## 2.5. RISCOS DA SUBMISSÃO DESNECESSÁRIA DO REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL À APROVAÇÃO PARLAMENTAR INTERNA

É patente que apenas uma organização internacional do porte da Organização Mundial da Saúde constitui um âmbito capaz de assegurar um padrão legislativo internacional de combate à propagação das enfermidades ao mesmo tempo exequível e eficiente.

*Reabrir esta discussão no plano da grande política interna, submetendo o Regulamento Sanitário Internacional aos Parlamentos nacionais, configuraria os riscos graves e inúteis de:*

- ♦ incompreensão de aspectos técnicos do texto pelos atores políticos;
- ♦ barganhas partidárias com um acervo normativo mundial inegociável;
- ♦ lentidão desnecessária num processo que é pura urgência, eis que a propagação das doenças ignora formalidades;
- ♦ modificação, pelo Parlamento, de um padrão internacional sanitário, gerando a formulação extemporânea de reservas e comprometendo a eficácia global do instrumento;
- ♦ recusa extemporânea do Regulamento, sacrificando, entre outros aspectos, a imagem do país no exterior.

Cabe uma explicação quanto aos dois últimos enunciados acima grifados.

Há a possibilidade de um Estado-membro comunicar ao Diretor da Organização sua recusa ou reserva, devidamente motivada, no prazo fixado pelo Regulamento em questão. Este prazo, de 18 meses contados da Notificação de adoção da mesma norma, expirou em 15 de dezembro de 2006, conforme o seu artigo 59-1.

A possibilidade de recusa ou reserva deve-se ao fato de que a Assembléia pode decidir por maioria de dois terços dos votos, permitindo assim ao Estado que não está conforme a dado

dispositivo ou ao conjunto da norma escapar à sua aplicação. Esta válvula de escape viabiliza a adoção rápida de padrões internacionais sem ferir as suscetibilidades de certos Estados.

Quanto ao novo Regulamento Sanitário Internacional, a recusa ou a formulação de reservas motivadas pelos Estados-membros foram, como de praxe, previstas em seus artigos 61 e 62.

No entanto, recusar ou formular reservas ao novo Regulamento Sanitário Internacional é faculdade que não está relacionada ao procedimento de incorporação de normas. Diferentemente, refere-se a excepcional desconformidade de um Estado com a norma adotada pela Assembléia, expressa por aquele que o representante.

*A reserva ou recusa não constituem, portanto, exceção ao princípio da aplicabilidade imediata (sem mediação por um instrumento de incorporação) dos Regulamentos, e sim a aspecto anterior: recusam ou reservam-se quanto à própria aplicabilidade destas normas.*

Recorde-se, porém, que eventual recusa ou reserva comprometem não somente a eficiência quanto à realização dos objetivos do Regulamento, de interesse mundial, como questiona a lealdade do Estado que formula a reserva ou a recusa, em relação aos objetivos da própria Organização que integra, constantes de sua Carta Constitutiva.

*A minimização destes aspectos tem levado Estados que, em fiel cumprimento à Carta Constitutiva da Organização Mundial da Saúde, não haviam submetido o Regulamento original à procedimento algum de incorporação (tampouco as suas modificações posteriores), enviem agora aos seus respectivos Parlamentos esta nova versão, aprovada em 2005, incidindo em flagrante contradição.*

Por tudo isto, o encaminhamento desnecessário do Regulamento à aprovação parlamentar debilita a força obrigatória, e com isto a efetividade, do direito internacional da saúde.

Ainda que aprovado sem maiores transtornos nas casas legislativas nacionais, sua mera submissão constitui um grave precedente, capaz de ocasionar, no futuro, a recusa de norma sanitária internacional de aplicabilidade imediata.

Não se pode esquecer que a proteção da saúde internacional por vezes contraria certos interesses econômicos setoriais, dotados de uma grande capacidade de pressão interna, em detrimento da segurança coletiva, numa época, a futura, que provavelmente será marcada pelas pandemias.

## 2.6. DIFERENÇA ENTRE INCORPORAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DO REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL

Finalmente, deve-se promover, com ênfase, o esclarecimento da diferença entre incorporação do novo Regulamento Sanitário Internacional e sua implementação.

De fato, para que se faça cumprir o novo Regulamento, pela evolução do grau de proteção à saúde internacional que ele promove, faz-se igualmente necessária uma evolução dos marcos sanitários regionais, nacionais e locais, capaz de garantir sua correta aplicação.

Neste sentido, o texto prevê uma aplicação progressiva de seus dispositivos até, o mais tardar, o ano de 2016.

No entanto, nos primeiros cinco anos da entrada em vigor do Regulamento, portanto até 2012, os Estados-membros da Organização Mundial da Saúde devem elaborar e aplicar planos de ação para que as principais capacidades necessárias à aplicação do Regulamento estejam presentes e aptas a funcionar em todo o território nacional.

*Ora, as ações de implementação do Regulamento Sanitário Internacional, inclusive as normativas, que devem garantir a tradução de seus enunciados gerais em novos campos regulatórios e em complexas ações de governo, em nada se confundem com o rito formal de incorporação de normas ao ordenamento jurídico nacional.*

Assim, a implementação pressupõe a vigência do Regulamento e dele irradia novos comandos normativos e atos de governo: jamais o põe em questão.

É justamente em face dos imensos desafios da implementação do novo Regulamento que cresce a importância da percepção regional da questão sanitária, tornando oportuno o recurso à noção de políticas públicas regionais.

## 3. MARCO REGULATÓRIO DAS POLÍTICAS REGIONAIS NA AMÉRICA LATINA

### 3.1. TRAMA MULTILATERAL

Até o momento, o presente estudo consagrou-se à permeabilidade das normas sanitárias, e em particular do Regulamento Sanitário Internacional, nas ordens jurídicas nacionais.

No entanto, ao menos duas dimensões necessitam ser acrescentadas à esfera normativa nacional.

Em primeiro lugar, embora não constitua objeto principal da análise em curso, é imprescindível mencionar que o Regulamento Sanitário Internacional estabelece intersecções normativas com um número expressivo de instrumentos multilaterais de similar hierarquia.

As interfaces jurídicas, numa lista não exaustiva, são estabelecidas, ao menos, com:

- ♦ o direito internacional dos direitos humanos, sobretudo o Pacto relativo aos direitos civis e políticos (1966), em seus artigos 9 e 10 (liberdade e segurança da pessoa) e 12 (liberdade de circulação);
- ♦ o direito comercial internacional elaborado no âmbito da Organização Mundial do Comércio, particularmente o Acordo geral sobre tarifas e comércio (GATT) e o Acordo sobre a aplicação de medidas sanitárias e fito-sanitárias;
- ♦ o direito internacional do meio-ambiente;
- ♦ o direito internacional dos transportes;
- ♦ o direito internacional relativo às armas biológicas, químicas e nucleares;
- ♦ o direito internacional relativo aos acidentes industriais, nucleares e marítimos;
- ♦ o *Codex Alimentarius*, elaborado conjuntamente pela OMS e pela FAO;
- ♦ o direito internacional relativo à luta contra o terrorismo;
- ♦ e o direito internacional relativo às imunidades diplomáticas.

O impacto das medidas de implementação do Regulamento Sanitário Internacional sobre a efetividade dos instrumentos multilaterais, sobretudo os acima listados, precisa, então, ser tomada em consideração, a fim de evitar eventuais inconsistências, capazes de gerar posteriores contenciosos judiciais em diferentes âmbitos.

### 3.2. DILEMAS DO TECIDO REGIONAL

Em segundo lugar, este sim fulcro do presente estudo, encontra-se o âmbito regional.

Com efeito, o artigo 57-3 do Regulamento Sanitário Internacional assim estipula: os Estados-membros da Organização Mundial da Saúde que sejam também membros de uma organização

econômica regional, sem prejuízo das obrigações assumidas no Regulamento, devem aplicar as regras comuns da Organização no quadro de suas relações privilegiadas.

*Isto ocorre porque o Regulamento versa sobre matérias de competência concorrente entre os governos nacionais e os blocos regionais. No entanto, dita concorrência opera de modo distinto, a depender da organização regional em questão.*

O caso europeu será tratado especificamente, na última parte do presente estudo.

No caso da América Latina, o processo de aplicação gradual do Regulamento Sanitário Internacional não é apenas uma obrigação coletiva: constitui uma ocasião valiosa para consolidar o conceito de política pública regional nesta parte do mundo.

*Em outras palavras, os desafios da aplicação do novo Regulamento podem ser encarados sob a perspectiva regional, e não somente a nacional. Buscar a tangibilidade do direito internacional da saúde por intermédio dos blocos regionais serve também a revelar os limites da integração latino-americana. Assim, se o direito regional pode ser um meio para melhor efetivar o Regulamento, também o Regulamento pode servir para fazer evoluir o direito regional.*

A integração sul-americana, em particular, distingue-se em dois níveis: o sub-regional, com a Comunidade Andina (CAN) e o Mercado Comum do Sul (MERCOSUL); o multilateral, com a Associação Latino-americana de Integração (ALADI), a Comunidade Sul-americana de Nações (CASA) e a Alternativa Bolivariana para os Povos da América (ALBA).

No plano multilateral, as questões sanitárias são atingidas apenas de modo indireto.

No plano sub-regional, tanto a Comunidade Andina como o MERCOSUL produzem normas sanitárias, grande parte delas relacionada à aplicação do novo Regulamento Sanitário Internacional.

As técnicas de incorporação de normas utilizadas pelos dois blocos são, porém, diametralmente opostas.

Criada pelo Acordo de Cartagena (Bogotá, 26 de maio de 1969), a Comunidade Andina, ex-Grupo Andino – hoje integrada por Bolívia, Colômbia, Equador e Peru (devido à retirada do Chile, em 1976, e da Venezuela, em 2006) – adota um modelo institucional tipicamente europeu, sendo dotada de um Conselho, uma Comissão, uma Secretaria-Geral, um Tribunal e um Parlamento.

No mesmo diapasão, o direito andino consagra a aplicabilidade imediata (dispensa de incorporação de certas normas aos ordenamentos nacionais) e o efeito direto das normas regionais, que é a possibilidade de invocar em juízo, inclusive junto à jurisdição nacional, o direito regional.

Já o MERCOSUL, criado pelo Tratado de Assunção, de 26 de março de 1991, é refém de um sistema puramente intergovernamental. Possui, hoje, quatro Estados Partes (Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai), um membro em processo de adesão (Venezuela) e cinco Estados associados (Bolívia, Chile, Colômbia, Equador e Peru).

Com mais de duzentos foros de negociação, o MERCOSUL possui apenas três órgãos dotados de um poder decisório, sob o formato de conferência intergovernamental clássica (seções nacionais). São eles o Conselho, que se reúne uma vez por semestre, integrado pelos Ministros da Economia e das Relações Exteriores de cada Estado; o Grupo, composto por autoridades ministeriais das mesmas pastas, que se reúne 3 ou 4 vezes por semestre; e a Comissão de Comércio, que se reúne 4 ou 5 vezes por semestre.

Ditas instituições, além da atuação descontínua, não possuem sede permanente: são itinerantes, a depender do Estado que exerce a Presidência *Pro Tempore* do bloco, que é estendida a todos os seus foros e reuniões, e repartida semestralmente entre os Estados, por ordem alfabética.

Todas as normas do MERCOSUL devem ser objeto de transposição ao direito nacional dos Estados Partes, salvo aquelas versam exclusivamente sobre o funcionamento das instituições do bloco. Estima-se que cinquenta por cento do direito *mercosulino* não conheça vigência nas ordens jurídicas nacionais.

A incorporação das normas do MERCOSUL obedece a um complexo sistema, previsto pelos artigos 40 a 42 do Protocolo de Ouro Preto (17 de dezembro de 1994), que instauram a ficção jurídica da aplicação simultânea das normas do bloco. Na verdade, terminam por configurar um sistema mais complexo do que o da incorporação dos acordos internacionais clássicos.

Em virtude do mencionado Protocolo, os Estados Partes do MERCOSUL, depois de incorporar a norma do bloco, devem notificar a Secretaria do MERCOSUL (órgão exclusivamente administrativo e de apoio) sobre o ato de incorporação. Quando ocorrer o depósito de todos os instrumentos de ratificação, a Secretaria deve notificar os Estados Partes a este respeito, e somente a 30 dias contados do recebimento da notificação pelos Estados Partes é que a norma do bloco entraria em vigência.

Tal sistema não encontra eco na prática constitucional dos Estados. Com exceção da Argentina, a norma do MERCOSUL entra em vigor nos países que a incorporaram no momento da sua incorporação.

É que a cultura jurídica do Brasil, do Paraguai e do Uruguai não permite a incorporação de uma norma com suspensão temporal de sua vigência, condicionada a evento posterior de data imprevisível. Não se trata, portanto, de *vacatio legis*, admitida nas culturas platinas, que simplesmente fixa a vigência da norma em temporalidade futura, mas precisa, visando à preparação dos atores envolvidos para a sua aplicação.

Daí resulta que determinadas normas estão em vigor em alguns Estados e não em outros.

Ademais, no seio de um texto normativo que está vigente em dado país, há disposições que, para sua aplicação, dependem da incorporação por parte dos demais Estados, como, por exemplo, a criação de instâncias coletivas. Neste caso, alguns dispositivos de um texto normativo estão em vigor em determinado Estado e outros dispositivos do mesmo texto não estão.

Estas circunstâncias convertem o estado da vigência das normas do MERCOSUL em um incerto mosaico cubista, dificultando sobremaneira a efetividade deste direito.

Por outro lado, há uma nítida sobreposição das atribuições negociadoras entre diferentes foros do MERCOSUL.

Veja-se, por óbvio, o exemplo da saúde. O foro encarregado das principais negociações nesta matéria é o Sub-Grupo 11, vinculado ao Grupo Mercado Comum. No entanto, não somente os demais Sub-Grupos, dos quais não participam negociadores da área da saúde, elaboram normas com transcendência sanitária (entre eles, por exemplo, o Sub-Grupo 6, encarregado do meio-ambiente), como outros órgãos da estrutura institucional exercem atribuições similares.

É o caso explícito da Reunião de Ministros da Saúde do MERCOSUL, que possui diversos órgãos dependentes. Mas também o é em numerosas outras esferas de menor visibilidade, como a Comissão encarregada do combate à febre aftosa, ou o Grupo *ad hoc* sobre integração fronteiriça.

Urge, portanto, a elaboração de um estudo de fôlego sobre o atual estado da elaboração e da vigência das normas sanitárias, ou com incidência direta sobre a saúde, produzidas no âmbito do MERCOSUL.

Um tal estudo permitiria, em primeiro lugar, sistematizar as regras regionais sobre a saúde, de modo a viabilizar a elaboração de sugestões para uma melhor articulação destas iniciativas.

Em segundo lugar, o estudo do marco regulatório regional poderia estruturar-se sobre os eixos do Regulamento Sanitário Internacional, possibilitando a configuração de um enfoque regional das normas consagradas a esta temática, o que contribuiria para a formulação de um diagnóstico do estado da implementação do Regulamento no plano regional.

## 4. ESBOÇO DE PARALELO ENTRE AS AMÉRICAS E A COMUNIDADE EUROPEIA

É sabido que a integração europeia constituiu-se em torno da noção de políticas públicas regionais. Sua impressionante evolução deve-se, sobretudo, à tangibilidade que logrou alcançar em matéria de ação governamental não-nacional.

Com efeito, a consolidação da integração regional na Europa deveu-se a duas grandes políticas comuns: a política agrícola, garante da segurança alimentar e da multi-funcionalidade da agricultura (ambas com profundas implicações sanitárias e ambientais); e a política comercial.

Em relação à segunda, o Regulamento comporta um desafio particular. Em virtude de seu artigo 18-2, a Organização Mundial da Saúde recomendará aos Estados a recusa da entrada ou saída de certas mercadorias do território europeu.

Neste caso, é a Comissão Europeia, que detém a competência exclusiva para legislar acerca do mercado único, quem deve agir, encontrando-se os Estados proibidos de tomar medidas unilaterais, com base em farta jurisprudência regional e nacional.

Entretanto, outros dispositivos, como é o caso do artigo 41 do Regulamento, consagrado aos direitos relativos à aplicação de medidas sanitárias aos meios de transporte aéreos e marítimos, não são tratados pelo direito comunitário, portanto restam à aplicação pelos Estados-membros.

Que a competência para legislar sobre certas matérias englobadas pelo Regulamento Sanitário Internacional não exime os Estados europeus de coordenar o exercício destas atribuições normativas.

Neste sentido, a Comissão Europeia adotou uma relevante Comunicação ao Parlamento Europeu e ao Conselho relativa ao Regulamento Sanitário Internacional, em 26 de setembro de 2006 (Bruxelas, COM 552 final).

A Europa soube constituir uma nova dimensão da governança, potencializando as capacidades de ação dos seus Estados-membros para além das fronteiras europeias.

O princípio da subsidiariedade garante exatamente que se traga ao plano regional as competências que se podem exercer melhor coletivamente do que individualmente.

Além das políticas agrícola e comercial comuns, a União Europeia conduz outras políticas públicas em coordenação com os seus Estados-membros.

Os conceitos de “política” e do “público” influenciam-se mutuamente. O alargamento do âmbito público faz com que as políticas não emanem apenas da burocracia estatal, mas sejam pensadas e implementadas segundo arranjos variáveis entre atores estatais e não-estatais. Por esta razão, a Comissão Europeia desenvolve, desde 2001, com a adoção do famoso Livro Branco sobre a Governança Europeia, um grande esforço para a maior legibilidade das normas do bloco, maior articulação de suas políticas, mas sobretudo para o incremento da participação da sociedade civil no processo legislativo comunitário.

Na América Latina, diferentemente, a escassa tangibilidade da integração cristaliza sua irrelevância política. O debate sobre o papel do Estado na integração regional ainda está pendente,

e o discurso político dos anos 1990, centrado na liberalização comercial e nas reformas dismanteladoras do Estado, ainda assombra a concepção de desenvolvimento econômico e social dos países sul-americanos.

Estudar criticamente a noção de política pública regional pode ser útil para que a integração latino-americana —débil, justaposta, desarticulada e eminentemente retórica— ultrapasse sua síndrome de cúpulas (*cumbrismo*), e conquiste de uma vez por todas o lugar na agenda política que merece.