

Acordo sobre pandemias: sentido, avanços e limites

Deisy de Freitas Lima Ventura, Pedro Henrique Villardi Miranda, Francisco Viegas Neves da Silva, Pedro Bohomoletz de Abreu Dallari, Leandro Luiz Viegas, Luiz Augusto Galvão, Eduardo Hage Carmo, Isabela Licata Serra, Luana Bermudez, Paula Reges e Paulo Marchiori Buss

O **GT Acordo sobre Pandemias e Reforma do RSI** é uma iniciativa da Fundação Oswaldo Cruz, Fiocruz (Centro de Relações Internacionais, CRIS) e da Universidade de São Paulo, USP (Instituto de Relações Internacionais, IRI; e Faculdade de Saúde Pública, com o Programa de Pós-graduação em Saúde Global e Sustentabilidade e o Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário, CEPEDISA). De natureza multidisciplinar, é composto por especialistas e convidados provenientes da comunidade acadêmica, do setor da saúde, da sociedade civil, do parlamento e de órgãos estatais relacionados ao tema. Voltado à consolidação de uma perspectiva do Sul Global, e particularmente brasileira, da regulação da Saúde Global, o GT pretende fornecer subsídios à sociedade e ao Estado brasileiro para acompanhamento crítico das negociações em curso e eventual formulação de propostas, assim como para promover e difundir a produção acadêmica sobre esta temática. Saiba mais em www.saudeglobal.org

REALIZAÇÃO



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Presidência
Centro de Relações Internacionais em Saúde - CRIS



Sumário

Síntese executiva	3
1. Introdução	5
2. Objetivos e natureza jurídica	8
3. Princípios e enfoques	10
4. Glossário e matérias cobertas pelo acordo	11
5. Trabalhadores de saúde e assistência	14
6. Aportes já presentes nas emendas ao RSI: Emergência Pandêmica e enfoque <i>Uma só saúde</i>	16
7. Inovação e acesso a produtos de saúde	17
7.1. Pesquisa e desenvolvimento	18
7.2. Produção local	19
7.3. Licenciamento e transferência de tecnologia	20
7.4. Rede Global de Cadeias de Suprimento e Logística	21
7.5. Transparência	22
7.6. Acesso a patógenos e repartição de benefícios	23
8. Mecanismos institucionais e outras disposições	24
9. Vigência e incorporação na ordem jurídica brasileira	25
9.1. Vigência internacional do acordo sobre pandemias	26
9.2. Incorporação do acordo à ordem jurídica brasileira	28
10. Considerações finais	30

Sumário Executivo

1. **Vitória em contexto desafiador.** A conclusão do acordo sobre pandemias representa importante conquista, considerando o contexto de crise do multilateralismo, com a retirada dos Estados Unidos das negociações e da própria Organização Mundial da Saúde (OMS), a redução abrupta dos recursos investidos na cooperação internacional em saúde, além da ascensão dos nacionalismos em diversos países e a persistência ou agravamento de conflitos armados envolvendo Estados que participam das negociações. Houve também uma campanha específica contra o acordo sobre pandemias, organizada no plano transnacional por movimentos extremistas, promovendo a desinformação sobre o conteúdo do acordo, além do negacionismo científico e da difamação da OMS.
2. **Natureza jurídica e antecedentes.** O acordo sobre pandemias é o segundo instrumento jurídico fundado no artigo 19 da Constituição da OMS desde a sua criação (1946). O primeiro é a Convenção-Quadro para Controle do Tabaco (CQCT), adotada em 2003, vigente em 183 países. Assim como a CQCT, a vigência do acordo em cada Estado depende da sua ratificação, que ocorrerá conforme procedimentos previstos pelas respectivas constituições nacionais. Como primeiro tratado específico sobre pandemias, não se confunde com o Regulamento Sanitário Internacional, que existe em diferentes versões desde 1951 e atualmente se destina a todas as emergências de saúde pública de importância internacional, não apenas às pandemias. A aplicação de ambos deve ser compatível.
3. **Oportunidade para avanços nacionais.** O processo de ratificação do acordo em cada Estado-membro pautará o enfrentamento das pandemias nas políticas internas. Trata-se de uma valiosa oportunidade para que os Estados elaborem/atualizem e aperfeiçoem suas políticas públicas, legislações, instituições e planos relativos à prevenção, preparação e resposta às emergências de saúde pública, particularmente as emergências pandêmicas.
4. **Princípios e inflexão no enfoque.** O acordo tem como princípios a soberania nacional, os direitos e liberdades fundamentais, o direito internacional humanitário, a equidade, a solidariedade e a ciência. Os princípios da equidade e da solidariedade, enfaticamente reivindicados pelo Sul Global, marcam uma inflexão nas abordagens biomédica e securitária até então consagradas no âmbito multilateral, assim como na ampla maioria dos Estados. Embora a abordagem tradicional seja contemplada no acordo, principalmente nas disposições sobre prevenção e vigilância, ela vem secundada por outras disposições que, a depender da vontade política dos Estados, podem lançar as bases de um enfoque ético das emergências de saúde.

5. **Matérias.** O artigo prevê disposições específicas sobre prevenção e vigilância, enfoque *Uma só saúde*; preparação, capacidade de intervenção e resiliência dos sistemas de saúde; trabalhadores da saúde e da assistência; fortalecimento da regulamentação; pesquisa e desenvolvimento; produção local sustentável e geograficamente diversificada; transferência de tecnologia e cooperação sobre *know-how* para produtos de saúde; acesso a patógenos e participação em benefícios; cadeias de suprimento e logística; compras e distribuição; abordagens que envolvam todo o governo e toda a sociedade; comunicação e conscientização do público; cooperação internacional e apoio à implementação e financiamento sustentável.
6. **Flexibilidade como custo elevado do consenso.** Embora de caráter vinculante (obrigatório) para os Estados que o ratificarem, o acordo sobre pandemias se caracteriza pela reiteração constante e ilimitada do princípio da soberania nacional, que resulta na radical flexibilidade de seus dispositivos, acompanhada de frágil mecanismo de controle de aplicação e institucionalidade minimalista. O texto repete à exaustão expressões que instauram vasta margem de discricionariedade para os Estados, sob a forma de condicionalidades a fatores como legislação nacional, conjuntura nacional, recursos disponíveis, direito internacional aplicável, medida do possível etc.
7. **Pendências e lentidão.** Um dos maiores avanços do acordo corresponde à sua principal pendência. O controverso Sistema de Acesso a Patógenos e Repartição de Benefícios (sigla em inglês PABS) constituirá um anexo a ser negociado para adoção em 2026. Só então o acordo será aberto para assinaturas dos Estados, e poderá ter início o processo de ratificação. Tanto a entrada em vigor como a implementação das disposições do acordo ainda tardarão, contrastando com a urgência da adoção e da aplicação do acordo, cinco anos após o início da pandemia de covid-19. De modo geral, as obrigações assumidas no texto final contribuem para aprimorar o acesso equitativo a tecnologias de saúde, mas sua efetividade depende da vontade política dos Estados no sentido de promover mudanças e ações concretas.
8. **Balanço.** Por meio das negociações do acordo, a OMS manteve quase 200 Estados discutindo o enfrentamento das pandemias durante mais de três anos, enquanto a experiência da covid-19 era paulatinamente esquecida nas agendas políticas nacionais. Diante das notáveis assimetrias de poder, da influência de interesses comerciais e do aprofundamento da clivagem Norte/Sul que marcaram o processo negociador, o maior valor deste acordo é sua própria existência, como linguagem comum que emerge entre Estados, ainda que imperfeita, sob a égide de uma OMS que necessita ser fortalecida.

1. Introdução

A conclusão do acordo sobre pandemias representa importante conquista, considerando o contexto de crise do multilateralismo, com a retirada dos Estados Unidos, protagonista histórico do campo da saúde global, tanto das negociações como da própria Organização Mundial da Saúde (OMS), acompanhando a brusca redução dos recursos investidos pelos Estados Unidos na cooperação internacional em saúde¹. Embora tal crise já estivesse em curso quando a pandemia de covid-19 teve início², ela se aprofundou diante da ascensão de forças nacionalistas hostis ao sistema onusiano em diversos países, da persistência ou agravamento de conflitos armados envolvendo Estados que participam das negociações, além da existência de uma campanha específica contra o acordo sobre pandemias, organizada por movimentos extremistas no plano transnacional, que promove a desinformação sobre o conteúdo do acordo, além do negacionismo científico e da difamação da OMS, atuando de forma coordenada inclusive nos mecanismos de participação social promovidos pela organização³.

No âmbito da OMS, as negociações do acordo sobre pandemias foram conduzidas pelo Órgão Intergovernamental de Negociação (OIN, em inglês INB), encarregado de redigir e negociar uma convenção, acordo ou outro instrumento internacional da OMS sobre a prevenção, a preparação e a resposta às pandemias, cujo funcionamento teve início em fevereiro de 2022. Uma proposta de acordo deveria ser apresentada à 77ª Assembleia Mundial da Saúde (AMS), em maio de 2024. Na ausência de consenso, o prazo foi prorrogado para dezembro de 2024, em sessão extraordinária que acabou por não ocorrer, ou para a 78ª AMS, ora instalada em Genebra, Suíça (19 a 27 de maio de 2025).

O consenso em torno de uma proposta foi anunciado em 16 de abril de 2025. O texto está disponível nas línguas oficiais da OMS - árabe, chinês, espanhol, francês, inglês e russo⁴. Quando do anúncio da conclusão da proposta, o Diretor Geral da OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, declarou: "as nações do mundo hoje fizeram história em Genebra", estabelecendo "um acordo geracional que fará do mundo um lugar mais seguro", demonstrando que "o multilateralismo está mais vivo do que nunca e que, no mundo dividido em que vivemos,

¹ Allison Krugman. A Defining Moment for Global Health Funding. Think Global Health, 13/02/2025.

<https://www.thinkglobalhealth.org/article/defining-moment-global-health-funding>

² Paulo Buss, Santiago Alcázar e Luiz Augusto Galvão. Pandemia pela Covid-19 e multilateralismo: reflexões a meio do caminho. Estudos Avançados, 34(99), 45–64. <https://doi.org/10.1590/s0103-4014.2020.3499.004>

³ Vitória Ramos, Lenadro Viegas e Deisy Ventura. A captura ideológica dos mecanismos de participação social da OMS na negociação do acordo internacional sobre pandemias. Saúde e Sociedade, 2023.

<https://doi.org/10.1590/S0104-12902023230439pt>

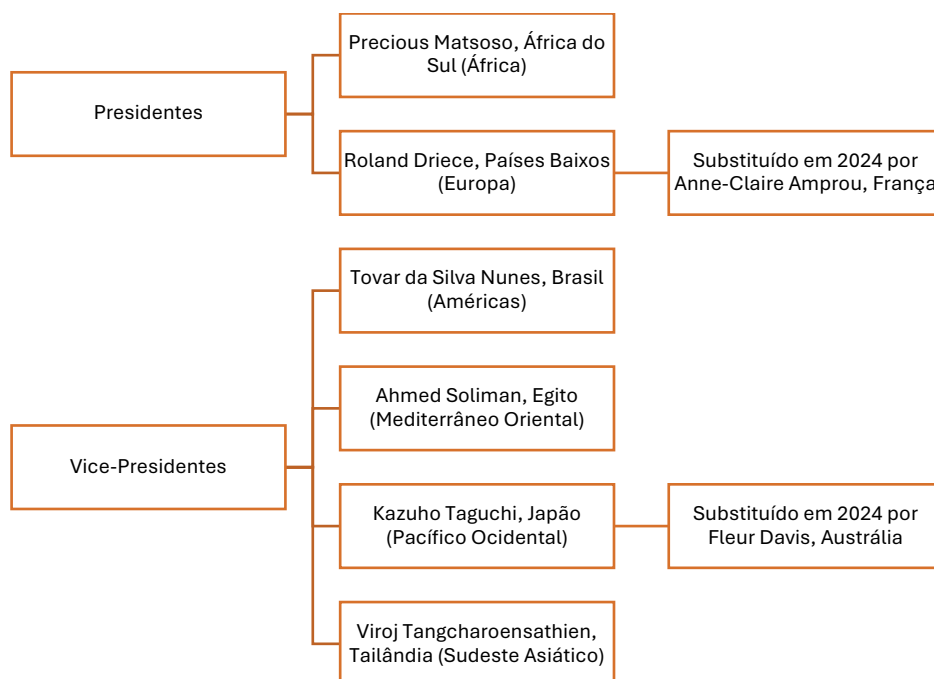
⁴ A78/10 https://apps.who.int/gb/e/e_wha78.html (menu de idiomas disponível acima e à direita da tela)

as nações ainda podem unir esforços para encontrar um espaço de entendimento e uma resposta comum diante de ameaças comuns"⁵.

Uma vasta documentação relativa ao processo negociador, inclusive vídeos de sessões públicas, pode ser encontrada em uma página do portal da OMS destinada ao OIN⁶.

Os trabalhos do OIN foram coordenados por uma Presidência (*Bureau*) composta por representantes das 6 regiões da OMS eleitos pelos pares. O Brasil integra a Presidência desde o seu início (Figura n. 1).

Figura n. 1 – Membros da Presidência (*Bureau*) do OIN (2022-2025)



Fonte: elaboração própria com base em dados do portal da OMS.

O cronograma das negociações, apresentado no Quadro n. 1, reflete sua complexidade, com adiamentos do prazo de conclusão e diversas prorrogações das sessões. Como de praxe, reuniões informais entre negociadores também ocorreram durante e entre as sessões oficiais.

⁵ WHO Member States conclude negotiations and make significant progress on draft pandemic agreement <https://www.who.int/news/item/16-04-2025-who-member-states-conclude-negotiations-and-make-significant-progress-on-draft-pandemic-agreement>

⁶ Intergovernmental Negotiating Body <https://inb.who.int/>

Quadro n. 1 - Cronograma do OIN (INB)

Sessões		Datas
Criação do OIN por Sessão Extraordinária da Assembleia Mundial da Saúde		1º de dezembro de 2021
OIN 1	Início	24 de fevereiro de 2022
	Primeira continuação	14 e 15 de março de 2022
	Segunda continuação	6 a 8 de junho de 2022 15 a 17 de julho de 2022
OIN 2		18 a 21 de julho de 2022
OIN 3		5 a 7 de dezembro de 2022
OIN 4		27 de fevereiro a 3 de março de 2023
OIN 5	Início	3 a 6 de abril de 2023
	Continuação e Grupo de Redação	12 a 16 de junho de 2023
OIN 6		17 a 21 de julho de 2023
Grupo de Redação		4 a 6 de setembro de 2023
		22 de setembro de 2023
OIN 7		6 a 10 de novembro de 2023
		4 a 6 de dezembro de 2023
OIN 8		19 de fevereiro a 1º de março de 2024
OIN 9	Início	18 a 28 de março de 2024
	Continuação e Grupo de Redação	29 de abril a 10 de maio de 2024
		20 a 24 de maio de 2024
Prorrogação do prazo das negociações pela 77ª Assembleia Mundial da Saúde		1º de junho de 2024
OIN 10		16 a 17 de julho de 2024
OIN 11		9 a 20 de setembro de 2024
OIN 12	Início	4 a 15 de novembro de 2024
	Continuação e Grupo de Redação	2 a 6 de dezembro de 2024
OIN 13	Início	17 a 21 de fevereiro de 2025
	Continuação e Grupo de Redação	7 a 12 de abril de 2025
		15-16 de abril de 2025
Análise de uma proposta de acordo pela 78ª Assembleia Mundial da Saúde		19-27 de maio de 2025

Fonte: elaboração própria com base em dados do portal da OMS.

A presente Nota Técnica não tem a pretensão de esgotar a análise do novo acordo, em razão de sua complexidade e da diversidade de abordagens que ele permite. Diversas pesquisas estão em andamento no âmbito do GT Acordo sobre Pandemias e Reforma do RSI, relativas às disposições ou à ausência delas, em temas como participação social, prevenção e vigilância, resistência aos antimicrobianos, mudanças climáticas etc.

O objetivo deste documento é fornecer informações básicas sobre o acordo e suscitar uma visão crítica de seus principais avanços e limites, como forma de contribuir para a difusão do novo instrumento, assim como para o debate que deve cercar a futura internalização na ordem jurídica brasileira. Futuras publicações do GT buscarão cobrir temas que ficaram fora da presente nota, além de aprofundar a análise sobre as matérias tratadas a seguir.

2. Objetivos e natureza jurídica

Os objetivos do acordo sobre pandemias são a prevenção, a preparação e a resposta às pandemias, que devem ser buscados sob a égide da equidade e dos demais princípios que figuram no texto (art. 2.1). Sua aplicação deve ocorrer não apenas durante, mas entre as pandemias, salvo previsão expressa em contrário (art. 2.2).

De caráter vinculante (obrigatório para os Estados que o aceitarem), o acordo funda-se no artigo 19 da Constituição da OMS, segundo o qual a AMS pode adotar convenções ou acordos relativos a temas de sua competência, tendo dois terços dos votos como quorum de aprovação.

Trata-se do segundo instrumento jurídico adotado com base no artigo 19 em toda a história da OMS, sendo o primeiro deles a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT)⁷, promulgada no Brasil pelo Decreto n. 5.685/2006⁸. Até o momento, a CQCT foi aceita por 183 Estados⁹. A Constituição da OMS não estabelece diferença entre convenções e acordos. Estes se distinguem, porém, dos regulamentos (obrigatórios, porém de temática mais restrita, que dispensam aceitação formal) e recomendações (não obrigatórias).

O artigo 19 estipula ainda que a vigência do acordo em cada Estado não é automática: ela dependerá da respectiva aceitação, que deve ocorrer em conformidade aos ritos

⁷ <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/convencao-quadro-para-controle-do-tabaco-texto-oficial.pdf>

⁸ https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/decreto/d5658.htm

⁹ https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=IX-4&chapter=9&clang=_en

constitucionais nacionais. Nos termos do artigo 20 da Constituição da OMS, tal aceitação deve ocorrer no prazo de 18 meses após a adoção do acordo. As razões da eventual não aceitação devem ser apresentadas à OMS em igual prazo.

Embora obrigatório para os Estados que o aceitarem, o acordo sobre pandemias não prevê mecanismos de sanção em caso de violação de suas normas. Como veremos ao longo da nota, ele se caracteriza pela flexibilidade de suas disposições.

É importante destacar a diferença entre o acordo sobre pandemias e o Regulamento Sanitário Internacional (RSI), que existe em diferentes versões desde 1951. Inicialmente voltado ao enfrentamento de doenças específicas, ele abarca atualmente todas as Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPIIs), e não apenas as emergências pandêmicas.

Na tipologia do direito da OMS, o Regulamento corresponde a outro tipo de norma jurídica, fundado no artigo 21 da Constituição da OMS, portanto com base legal e características distintas das convenções e acordos.

Considerando que as negociações sobre a reforma do RSI e do acordo de pandemias foram conduzidas em âmbitos diversos¹⁰, o risco de sobreposição de conteúdos acompanhou todo o processo negociador. As emendas ao RSI que incluíram a equidade e a solidariedade entre os princípios e em diversos artigos do Regulamento, no sentido de reconhecer que elas são fundamentais para alcançar um maior nível de proteção global frente às emergências de saúde pública, com destaque para a proteção dos países menos desenvolvidos e populações mais vulneráveis, exerceu uma pressão positiva sobre o acordo¹¹, cuja proposta foi concluída um ano depois da aprovação das emendas ao RSI.

Por outro lado, o acordo dispõe sobre matérias não previstas pelo RSI. A própria ideia de um tratado sobre pandemias fundou-se na esperança de que os Estados assumissem compromissos políticos inéditos, o que de fato ocorreu, embora de forma muito limitada¹².

¹⁰ Ver Nota Técnica n. 5. Emendas ao Regulamento Sanitário Internacional: impactos e oportunidades para o Brasil. 15/08/2024. https://saudeglobal.org/wp-content/uploads/2024/08/GT-NT-5_2024_16_8-2.pdf

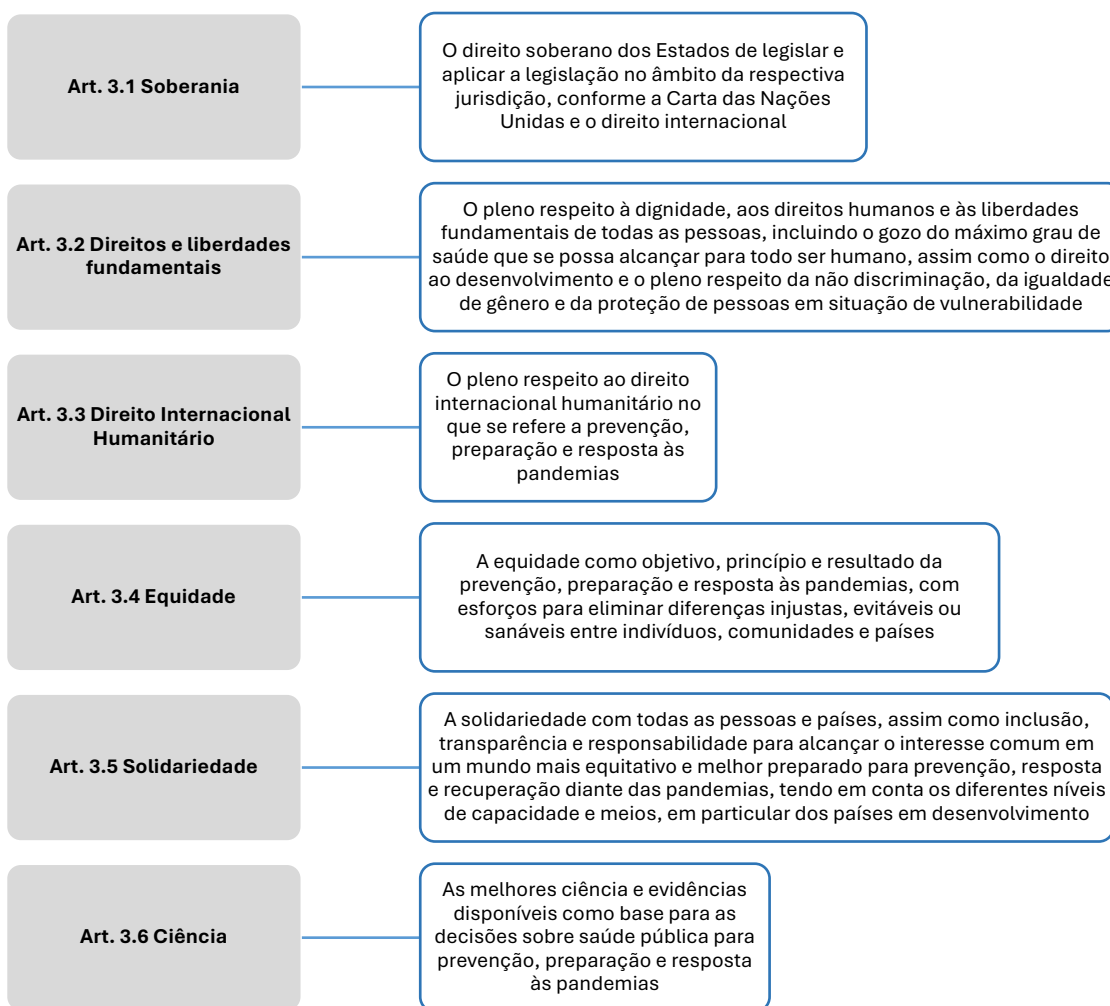
¹¹ Eduardo Hage Carmo. Emendas ao Regulamento Sanitário Internacional aprovadas na Assembleia Mundial da Saúde. Missão cumprida? CEE Fiocruz, 07/06/2024. <https://cee.fiocruz.br/?q=77-assembleia-mundial-da-saud-regulamento-sanitario-internacional>

¹² Deisy Ventura. Acordo sobre pandemias: vitórias, limites e recuperação do sentido da urgência. Jornal da USP, 16/05/2025. <https://jornal.usp.br/articelistas/deisy-ventura/acordo-sobre-pandemias-vitorias-limites-e-recuperacao-do-sentido-da-urgencia/>

3. Princípios e enfoques

O art. 3º faz referência a princípios e enfoques que orientarão a aplicação do acordo sobre pandemias, sem estabelecer a distinção entre os dois termos, representados na figura n. 2.

Figura n. 2 - Princípios e enfoques do acordo sobre pandemias



Fonte: elaboração própria.

O artigo 3.5, ao mencionar a solidariedade para com os países em desenvolvimento, acrescenta ainda uma referência específica aos países sem litoral, assim como as circunstâncias especiais envolvendo os pequenos Estados insulares.

Quanto ao princípio da equidade, previsto no artigo 3.4, ele se reflete em numerosas partes do acordo - ver especialmente seção 7. Estes dois princípios e sua tradução em

mecanismos que, embora flexíveis ou pendentes, marcam uma inflexão nas abordagens biomédica e securitária até então consagradas no âmbito multilateral, assim como na ampla maioria dos Estados. Até as negociações de reforma do RSI, eles não eram contemplados ou eram citados de forma retórica no contexto das ESPIs ou pandemias. Esta abordagem tradicional é contemplada no artigo 4º do acordo, mas vem secundada por outras disposições que, a depender da vontade política dos Estados, podem lançar as bases de um enfoque ético das emergências de saúde.

Em relação ao primeiro rascunho detalhado do acordo, publicado em julho de 2022¹³, chama a atenção a redução do número de alíneas de quinze para seis. Naquela versão, a inclusão, o engajamento comunitário, a igualdade de gênero, a cobertura universal de saúde, a *accountability* e os direitos das populações vulneráveis, entre outros, constituíam princípios específicos.

4. Glossário e matérias cobertas pelo acordo

O artigo 1º do acordo traz definições que devem orientar a interpretação e a aplicação do acordo, quais sejam: *situações de crise humanitária, enfoque Uma Só Saúde, Emergência Pandêmica (EP), produtos de saúde relacionados às pandemias, Parte [no acordo], pessoas em situação de vulnerabilidade, ESPII, risco para a saúde pública, partes interessadas, organização de integração econômica regional e cobertura universal de saúde*. Alguns desses conceitos serão tratados ao longo da nota.

Neste momento, optamos por destacar a definição de pessoas em situação de vulnerabilidade, que são os indivíduos, inclusive as pessoas de grupos ou comunidades, ou em situações de emergência e/ou humanitárias, que estão expostas a um risco desproporcionalmente maior de infecção, morbidade ou mortalidade, assim como aqueles que poderiam ser atingidos de forma desproporcional em razão dos determinantes sociais de saúde no contexto de uma ESPII ou de uma EP (art. 1f). Embora esta expressão apareça em outras normas internacionais, inclusive em documentos da OMS, em geral se faz referência a grupos específicos de pessoas¹⁴. No caso do acordo, a definição parece aberta o suficiente para

¹³ A/INB/2/3 Working draft, presented on the basis of progress achieved, for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its second meeting. 13/07/2022.

https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb2/A_INB2_3-en.pdf

¹⁴ Por exemplo, ONU, Special Rapporteur on the right to health, Non-discrimination: groups in vulnerable situations. <https://www.ohchr.org/en/special-procedures/sr-health/non-discrimination-groups-vulnerable-situations>

abarcam qualquer pessoa que, por condição anterior ou simultânea à emergência em questão, pode ser atingida de forma assimétrica. Além da definição, esta expressão é citada ao menos seis vezes no texto (arts. 3, 6.2a, 11.1d, 13.1c, 15.3b e 15.5).

Os temas que deveriam figurar em um tratado internacional sobre pandemias foram alvo de intensa discussão mesmo antes da criação do OIN. Para alguns, desde que devidamente emendado, o RSI seria suficiente para organizar o enfrentamento das pandemias. Para outros, reconhecendo as brutais assimetrias no acesso a vacinas e outros insumos como a principal falha da resposta internacional à covid-19, era preciso avançar em temas relacionados à equidade para que o enfrentamento das próximas pandemias pudesse ser eficiente. A figura n. 3 apresenta os títulos dos temas que permaneceram no texto final do acordo.

Figura n. 3 - Matérias cobertas pelo acordo sobre pandemias



Fonte: elaboração própria.

Houve relativa estabilidade na lista de temas tratados pelo acordo ao longo das negociações. Todavia, entre os dispositivos que foram retirados do acordo está o artigo específico sobre direitos humanos, que chegou a figurar em versões anteriores¹⁵. Embora indicando os direitos e as liberdades fundamentais como princípios do acordo, em versões anteriores o texto avançava em aspectos como o acesso à medicação, serviços e outras necessidades de pessoas atingidas por medidas restritivas de direitos como isolamento e quarentena, além de sugerir a criação de comitês consultivos nacionais de controle do respeito aos direitos humanos durante as ESPiIs.

A alegação de que diversos Estados-membros da OMS possuem regimes que não reconhecem ou são violadores sistemáticos de direitos e liberdades fundamentais não parece uma justificativa adequada, eis que o processo de universalização dos direitos humanos desenvolveu-se na segunda metade do século XX ainda que regimes ditatoriais integrassem o sistema das Nações Unidas. Ademais, princípios como a igualdade de gêneros permaneceram do acordo. Faltou vontade política de avançar nesta temática, que, no entanto, é crucial no cotidiano da gestão das emergências, em particular na adoção de medidas de contenção potencialmente restritivas de direitos.

Sem nunca ter alcançado destaque nas versões anteriores, outra falta notada no acordo diz respeito à proteção social, também crucial para que as populações possam cumprir as recomendações das autoridades sanitárias durante emergências. Ela é citada apenas uma vez no acordo, no artigo 15.3, segundo o qual cada Estado Parte, levando em conta a situação nacional, tomará medidas apropriadas para atenuar os efeitos socioeconômicos das pandemias e fortalecer as políticas sociais e de saúde pública, inclusive as relativas à proteção social, a fim de desenvolver uma resposta rápida, inclusiva e resiliente às pandemias, particularmente para as pessoas em situação de vulnerabilidade, inclusive por meio da mobilização do capital social das comunidades para o apoio mútuo.

O artigo 15 em seu conjunto, que se destina à consagração dos enfoques de conjunto da sociedade e conjunto das instâncias de governo (*Whole-of-government and whole-of-society approaches*) limita-se a convidar os Estados a estabelecer mecanismos multisetoriais de coordenação e a encorajar a resiliência das comunidades. Como evidenciado durante a

¹⁵ Por exemplo, o artigo 14 da versão divulgada em fevereiro de 2023. A/INB/4/3 Zero draft of the WHO CA+ for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its fourth meeting. 01/02/2023. https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb4/A_INB4_3-en.pdf

pandemia de covid-19, a proteção social, com envolvimento ativo das comunidades, foi fundamental para reduzir o impacto da crise sobre os grupos mais vulneráveis. Assim, o OIN passou ao largo da rica experiência de boas práticas de governos locais, da sociedade civil organizada e das comunidades periféricas, que poderiam ser reconhecidos e sugeridos aos Estados sem dificuldades de obtenção de consenso. Por outro lado, o dever de proteção social, amplamente consagrado nos ordenamentos jurídicos nacionais, não deveria ser alvo de nenhuma flexibilidade.

Outra sentida ausência do acordo atine às mudanças climáticas, referidas apenas no preâmbulo como uma ameaça crescente, em meio a outras ameaças, e no artigo 4.3 sobre prevenção e vigilância, como fator que pode incrementar o risco de pandemias. As mudanças climáticas devem ser levadas em conta em políticas, estratégias e planos, mas tudo isto é condicionado à legislação nacional ou interna, e ao direito internacional aplicável. Tendo em vista que as mudanças climáticas representam uma das principais ameaças para a ocorrência de futuras pandemias

5. Trabalhadores de saúde e assistência

Desde o início das negociações do acordo, representantes dos trabalhadores reivindicavam a adoção de dispositivos capazes de comprometer os Estados com a proteção da força de trabalho durante as pandemias¹⁶. O art. 7º foi então dedicado aos trabalhadores da saúde e da assistência¹⁷. OIN foi permeável às demandas dos representantes dos trabalhadores, como demonstra o Quadro n. 2.

¹⁶ Internacional dos Serviços Públicos. 24 sindicatos representando 7 milhões de profissionais de saúde e cuidado assinam carta com exigências para o Tratado de Pandemia da OMS. 09/02/2024.

<https://publicservices.international/resources/news/24-sindicatos-representando-7-milhes-de-profissionais-de-sade-e-cuidado-assinam-carta-com-exigencias-para-o-tratado-de-pandemia-da-oms?id=14679&lang=pt>

¹⁷ No original em inglês, *care*; na tradução em espanhol, *asistenciales*; no francês, *d'aide à la personne*.

Quadro n. 2 - Evolução das demandas de representantes dos trabalhadores no artigo 7º (2022-2024)

Demandas dos representantes dos trabalhadores	Documentos (data)					
	A/INB/4/3 (Fevereiro/23)	A/INB/5/6 (Junho/23)	A/INB/7/3 (Outubro/23)	A/INB/9/3 (Março/24)	A/INB/9/3 Rev.1 (Abril/24)	A77/10 (Maio/24)
<i>Trabalho Decente</i>	-	-	-	Em parte (condições de trabalho decentes)	-	✓
<i>Definição ampla de trabalhadores de saúde</i>	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<i>Diálogo Social</i>	-	Em parte (representação significativa)	-	-	-	Em parte (empoderamento individual e coletivo)
<i>Políticas para saúde mental de trabalhadores</i>	-	-	-	-	-	✓
<i>Combate ao assédio e à violência</i>	-	✓	✓	✓	✓	✓
<i>Acesso prioritário a tecnologias de saúde</i>	-	-	✓	✓	✓	✓
<i>Princípio da precaução</i>	-	-	-	-	-	-
<i>Políticas para morte, sequelas ou lesão durante resposta à emergência</i>	-	-	-	-	-	✓
<i>Referência ao código sobre migração de profissionais (OMS)</i>	-	-	-	✓	Em parte (sem referência expressa)	✓
<i>Combate à desigualdade e à discriminação</i>	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Fonte: elaboração própria.

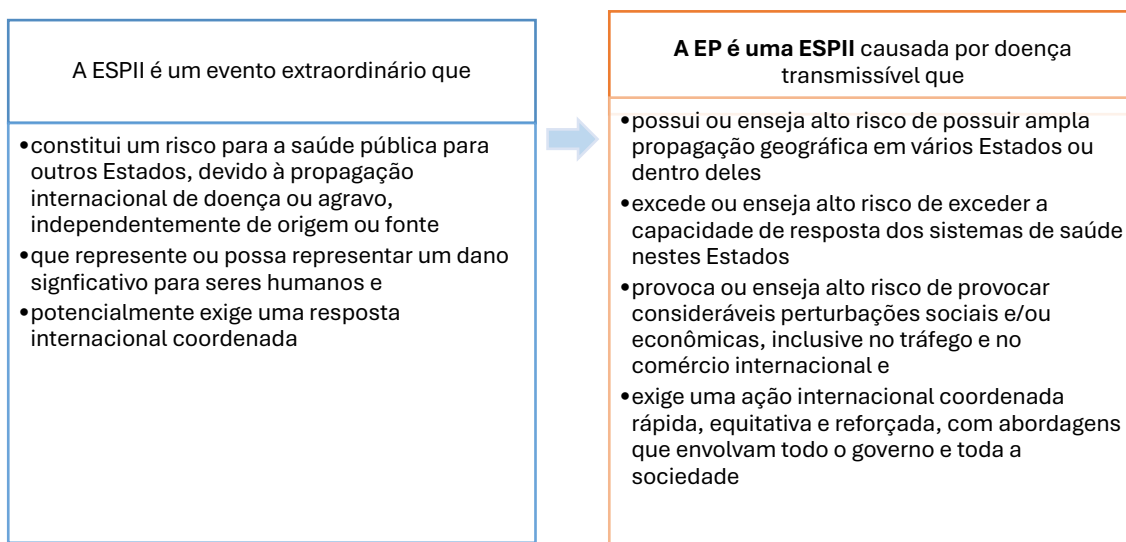
Assim, em sua versão final o artigo 7º prevê - sempre de forma condicionada às capacidades dos Estados, às legislações e situações nacionais - um conjunto de medidas de proteção e investimento na força de trabalho durante as ESPIIs e crises humanitárias, compreendida de forma ampla, a fim de abarcar outros trabalhadores além das profissões de saúde tradicionais. Entre estas medidas estão o acesso prioritário aos produtos de saúde relacionados às pandemias; a eliminação de todas as formas de desigualdade, discriminação e outras disparidades; o combate ao assédio, à violência e às ameaças; o apoio ao empoderamento individual e coletivo; e a elaboração de políticas relativas a traumas, deficiências ou óbitos relacionados ao trabalho durante as ESPIIs (art. 7.2). Podemos destacar,

ainda, a menção, sem maiores detalhes, à possibilidade de mobilizar um efetivo global de trabalhadores para as ESPIIs, a ser constituído pela OMS e outras organizações internacionais ou regionais, a fim de apoiar os Estados em caso de solicitação prévia pelos mesmos (art. 7.3).

6. Aportes já presentes nas emendas ao RSI: Emergência Pandêmica e enfoque *Uma só saúde*

No que tange ao conceito de Emergência Pandêmica (EP), o acordo sobre pandemias reproduz as definições previstas no RSI, que já comentamos em nota anterior¹⁸. Os procedimentos para a declaração de uma ESPII como Emergência Pandêmica estão estabelecidos no RSI emendado (artigo 12 e Anexo II). A figura n. 4 compara as ESPIIs e a EP.

Figura n. 4 - Conceitos de ESPII e EP segundo o novo art. 1º do RSI e o acordo sobre pandemias



Fonte: elaboração própria, com base, para a ESPII, na tradução oficial do RSI(2005)¹⁹; para a EP, livre tradução dos autores.

A EP é, portanto, uma forma específica de ESPII que corresponde a um nível mais alto de alarme". Assim, as características que transformam uma ESPII em EP são: a escala geográfica do risco de propagação (amplo), a magnitude de impactos (sistemas de saúde) e danos (perturbações sociais, econômicas, no tráfego e no comércio internacional); e a intensidade da resposta devida (rápida, equitativa e reforçada).

¹⁸ https://saudeglobal.org/wp-content/uploads/2024/08/GT-NT-5_2024_16_8-2.pdf

¹⁹ Brasil. Decreto n. 10.212, 30/01/2020. Promulga o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/%5C_ato2019-2022/2020/Decreto/D10212.htm

Quanto ao enfoque *Uma só saúde*, já publicamos uma nota específica que busca esclarecer o conceito, apontar criticamente sua escassa tangibilidade e identificar as razões do dissenso que cercou sua inclusão no acordo sobre pandemias²⁰. A inserção deste enfoque contou com forte apoio dos países desenvolvidos. Como afirmamos em outra nota²¹, que embora seja inquestionável a necessidade urgente da adoção de medidas que atuem na interface entre estas dimensões, entre elas o aperfeiçoamento da vigilância sanitária e fitossanitária em relação ao comércio de produtos agrícolas, houve preocupação de alguns Estados do Sul Global com o uso indevido de novas obrigações e novos mecanismos de controle, com o intuito produzir obstáculos ao comércio motivados pelo protecionismo e outros interesses dos países ricos. Em contrapartida, os países ricos argumentam, diante de exemplos como o do avanço da gripe aviária, que a OMS pode vir a declarar tardiamente uma emergência situada nesta interface, caso o tema não conste do instrumento de forma objetiva.

No âmbito da presente nota, nos limitamos a referir brevemente o modo pelo qual esta abordagem foi incluída na versão final do acordo sobre pandemias.

Em primeiro lugar, o acordo traz uma definição deste enfoque em seu artigo 1b. A seguir, todas as medidas previstas pelo texto são sujeitas à legislação nacional ou interna, ao direito internacional aplicável e às circunstâncias nacionais. Entre elas, destacamos a promoção ou o estabelecimento de programas conjuntos de educação e formação contínua para trabalhadores que atuam na interface entre seres humanos, animais e meio ambiente, a fim de desenvolver capacidades e aptidões para aplicar o enfoque *Uma só saúde*.

7. Inovação e acesso a produtos de saúde

As negociações do acordo sobre pandemias foram caracterizadas por notáveis assimetrias de poder, por uma dinâmica incomum dos trabalhos na qual os Estados-membros cederam expressivo poder de negociação à Presidência (*Bureau*), e pela considerável influência de interesses comerciais na elaboração de disposições relativas à expansão geográfica da produção de vacinas, à transferência de tecnologia e à propriedade intelectual²². A clivagem

²⁰ <https://saudeglobal.org/wp-content/uploads/2024/07/GT-NT-4.pdf>

²¹ https://saudeglobal.org/wp-content/uploads/2024/05/GT-Nota-maio_2024-1.pdf

²² South Centre. WHO Pandemic Agreement Negotiations Reach Critical Stage Pending an Equitable Solution on Access and Benefit Sharing. 25/04/2025. <https://www.southcentre.int/sc-statement-on-the-conclusion-of-pandemic-treaty-negotiations-25-april-2025/#more-24414>

Norte/Sul que se traduziu fortemente nas negociações do acordo foram particularmente presentes na temática da inovação e do acesso a produtos de saúde.

Os países do Sul Global, com destaque para o grupo de países africanos, mantiveram firmes posições em diversos temas, entre eles o acesso equitativo aos produtos necessários para enfrentar as pandemias. Em uma das maiores controvérsias do processo negociador, por exemplo, buscaram condicionar o fornecimento de informações sobre patógenos, exigido pelos países ricos, ao usufruto dos benefícios que decorrem do acesso a tais informações, como, por exemplo, a fabricação de vacinas. Foi preciso flexibilizar intensamente as disposições do acordo para que o consenso pudesse ser alcançado. De modo geral, as obrigações assumidas no texto final contribuem para aprimorar o acesso equitativo a tecnologias de saúde, mas sua efetividade depende da vontade política de cada Estado no sentido de promover mudanças legislativas e adotar medidas efetivas no âmbito nacional.

Esta seção está dividida em seis itens: pesquisa e desenvolvimento (7.1), produção local e importação de produtos estratégicos (7.2), licenciamento e transferência de tecnologias (7.3), Rede Global de Cadeias de Suprimento e Logística (7.4), transparência (7.5), e acesso a patógenos e repartição de benefícios (7.6).

7.1. Pesquisa e desenvolvimento

Em seu artigo 9º, o acordo estabelece a necessidade de fortalecer as capacidades de pesquisa e desenvolvimento de produtos de saúde relacionados a pandemias, incluindo a promoção do acesso equitativo e o compartilhamento de agendas e prioridades de pesquisa.

Neste sentido, pela primeira vez uma norma da OMS estipula que, em caso de financiamento público de pesquisa e desenvolvimento (P&D) de produtos de saúde relacionados à pandemias, as leis nacionais devem estabelecer e tornar públicas as condicionalidades de acesso (artigo 9.5). Embora o acordo não apresente uma lista taxativa de quais seriam tais condicionalidades, são elencadas algumas modalidades que os Estados podem incluir, como: i) encorajamento do licenciamento das tecnologias desenvolvidas, preferencialmente em regime de não exclusividade, sobretudo para fabricantes de países em desenvolvimento; ii) formulação de exigências como o estabelecimento de preços acessíveis; iii) provisões que facilitem o acesso à tecnologia com finalidade de P&D e diversificação geográfica de manufatura; iv) publicação aberta de informações relevantes sobre protocolos

de ensaios clínicos e resultados de pesquisas; e v) adesão às estruturas de alocação de produtos adotadas pela OMS.

No que se refere aos ensaios clínicos, o acordo encoraja a promoção do acesso a produto comparador para fins de ensaio clínico durante as ESPIIs (artigo 9.3). Um produto comparador é um produto experimental ou comercializado (isto é, ativamente controlado), ou placebo, utilizado como referência no curso de um ensaio clínico. A ausência de um dever de acesso ao produto comparador pode favorecer a criação de obstáculos pela indústria detentora do produto/licença/patente para o desenvolvimento de alternativas terapêuticas, ensaios clínicos comparador ou até mesmo para o registro de versões genéricas.

O acordo também encoraja o acesso ao produto de saúde em questão após o ensaio clínico para os participantes do ensaio e para as populações em risco. No caso do Brasil, por exemplo, a lei nacional assegura o acesso enquanto o produto de saúde for o “padrão ouro” de tratamento, de acordo com o médico do paciente. No entanto, não assegura o acesso para a comunidade em risco.

Estes encorajamentos são matizados "em função das circunstâncias e das ordens jurídicas nacionais ou internas, e levando em conta as diretrizes éticas nacionais e internacionais aplicáveis".

Importante recordar que nem o acordo sobre pandemias, nem a legislação brasileira, abordam a necessidade de obrigar a indústria farmacêutica a registrar o produto no país onde foi realizado o ensaio clínico, seja no contexto das ESPIIs ou em outros contextos. O caso do ebola bem exemplifica esta limitação, eis que tratamentos foram desenvolvidos com amostras de pacientes do continente africano; no entanto, os tratamentos desenvolvidos não foram registrados nos países que tiveram ou têm potencial para novos surtos da doença²³. Na verdade, o registro obedeceu exclusivamente ao critério do financiamento, sendo feito nos Estados Unidos como mecanismo de defesa e biossegurança.

7.2. Produção local

O artigo 10 do acordo busca o fortalecimento e a sustentabilidade das capacidades produtivas nacionais, visando uma distribuição geográfica mais equitativa da fabricação dos "produtos de saúde relacionados às pandemias" - definidos como os produtos de saúde eventualmente

²³ Médicos Sem Fronteiras. Ensuring Access to New Treatments for Ebola Virus Disease. Report. 24/05/2023. <https://msfaccess.org/ensuring-access-new-treatments-ebola-virus-disease>

necessários para a prevenção, a preparação e a resposta às emergências pandêmicas (art. 1d) - buscando reduzir a distância entre oferta e demanda destes produtos durante as pandemias.

Este artigo convida à avaliação, por cada país e/ou região, da efetiva capacidade de produção nacional dos produtos potencialmente necessários ao enfrentamento das ESPIIs, e à adoção de medidas para fortalecimento das capacidades produtivas nacionais e regionais, visando a diminuição da dependência externa. Neste ponto, o Brasil pode se destacar caso avance na concretização do Complexo Econômico Industrial da Saúde²⁴.

7.3. Licenciamento e transferência de tecnologia

Em seu artigo 11, o acordo prevê um conjunto de medidas para promoção de transferência de tecnologia baseando-se exclusivamente na cooperação por mútuo acordo, o que decorre da relativização de cada dispositivo por meio de expressões como "conforme o caso" e "sob reserva dos recursos disponíveis e da legislação cabível" no plano nacional. Por conseguinte, as práticas de transferência de tecnologia ficam em grande parte a critério dos detentores de direitos privados.

No entanto, o artigo 11.4 pode fornecer uma base jurídica importante para a adoção de outras medidas, como o uso de licenças compulsórias. Ele estabelece que as Partes que são membros da Organização Mundial de Comércio (OMC) reafirmam seu direito a aplicar plenamente o Acordo sobre Aspectos Comerciais dos Direitos de Propriedade Intelectual (sigla em inglês TRIPS) e a correspondente Declaração de Doha, que preveem a flexibilidade para proteção da saúde pública, em particular para as futuras pandemias. Desde o início das negociações nosso Grupo de Trabalho alertou para o imperativo de que o acordo referisse expressamente a Declaração de Doha, a fim de evitar retrocessos em relação ao entendimento deste tema. A Declaração de Doha também é citada no preâmbulo do acordo, que reconhece a importância da propriedade intelectual para o desenvolvimento de novos medicamentos, mas reconhece as preocupações quanto aos seus efeitos sobre os preços, recordando que o acordo TRIPS não impede, nem deveria impedir, que os Estados-membros tomem medidas para proteger a saúde pública, sendo esta flexibilidade reconhecida pela Declaração de Doha.

²⁴ Segundo o Ministério da Saúde, "o Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS (DECEIIS) é configurado como um sistema constituído pelos setores industriais de base química e biotecnológica (medicamentos biológicos, sintéticos, semi-sintéticos, vacinas, Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) e reagentes para diagnóstico), de base mecânica, eletrônica e de materiais (dispositivos médicos) e de serviços de saúde que estabelecem relações institucionais, econômicas e políticas voltadas para a inovação e produção em saúde". <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/deceiis>

No plano nacional, abre-se a oportunidade de alterar a legislação vigente, a fim de facilitar a utilização de flexibilidades do Acordo TRIPS em casos de ESPIIs, seguindo recomendações de organizações internacionais e nacionais. Ademais, no caso do Brasil, a lei limita o uso de licença compulsória aos esforços de transferência de tecnologia/produção local²⁵. Contudo, esse dispositivo legal ainda não foi regulamentado, e não há nenhum critério estabelecido para essas transferências de tecnologia. Na prática, sob a égide da referida lei, uma licença voluntária ou acordo de produção local cria obstáculos para a emissão de uma licença compulsória.

Outro aporte do acordo é a menção à preferência para licenciamento não exclusivo tanto quando o governo financia a pesquisa e desenvolvimento (Artigo 9.5), como quando recebe ou transfere a tecnologia (Artigos 11.1.b e 11.5). Agências governamentais de diversos países possuem como política o licenciamento não exclusivo, como por exemplo os acordos-modelos de licenciamento do Instituto Nacional de Saúde (NIH) dos Estados Unidos²⁶. Portanto, surge aqui uma oportunidade de modificar o ordenamento jurídico nacional para assim qualificar as tecnologias de saúde, em especial as relacionadas a produtos para enfrentamento de pandemias.

7.4. Rede Global de Cadeias de Suprimento e Logística

O artigo 13 institui uma Rede Global de Cadeias de Suprimento e Logística, com o intuito de melhorar e facilitar o acesso equitativo, oportuno, rápido, seguro e viável aos produtos de saúde relacionados às pandemias para os países que deles necessitem durante as ESPIIs, e igualmente com o fim de trabalhar para eliminar os obstáculos e garantir este acesso, além de prevenir futuras ESPIIs.

Esta rede será desenvolvida e coordenada pela OMS, em consulta com os Estados Partes do acordo e membros da OMS que dele não sejam Partes, sob a supervisão da Conferência das Partes, cuja primeira reunião determinará a estrutura, as funções e as modalidades desta rede. No entanto, o acordo adianta que, entre outras funções, a rede deveria facilitar as compras de produtos de saúde e matérias-primas, e colaborar com a formação de

²⁵ Lei n. 14.200/2021, que altera a Lei . 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/l14200.htm

²⁶ National Institutes of Health. Non-Profit License Agreement - Summary. <https://techtransfer.nih.gov/partnerships/non-profit-license-agreement-summary>

estoques de urgência internacionais e regionais, e colaborar com a formação de estoques de urgência internacionais e regionais.

7.5. Transparência

Alguns dispositivos do acordo buscam outorgar maior transparência à gestão das cadeias de suprimentos no que se refere a compras de medicamentos, inclusive matérias-primas. Não é demais recordar que o segredo sobre produtos médicos pode custar vidas²⁷.

O artigo 6.2.b estipula que, conforme os meios e os recursos disponíveis, e em conformidade à legislação nacional respectiva, os Estados buscarão desenvolver ou fortalecer, manter e monitorar as funções e a infraestrutura dos seus sistemas de saúde para adotar práticas de aquisição e gestão da cadeia de suprimentos de produtos de saúde relacionados à pandemia, desenvolvendo capacidades nacionais ou, se for o caso, regionais.

Já o artigo 10.2 estipula que as Partes, em colaboração com a OMS e outras organizações pertinentes, conforme sua conveniência e a legislação nacional ou interna, buscarão favorecer o funcionamento contínuo e sustentável da fabricação local e regional, especialmente dos países em desenvolvimento, promovendo especialmente a transparência da informação sobre os produtos de saúde relacionados às pandemias, assim como as matérias-primas ao longo da cadeia de valor, desde que estas informações não estejam sujeitas à proteção conforme o direito internacional e o direito interno aplicáveis ao caso.

Atendendo a estas recomendações, os Estados poderiam desenvolver e manter um banco de dados de acesso público e gratuito com informações sobre preços, disponibilidade (estoque) e produtor/fornecedor de produtos estratégicos (inclusive matérias-primas e demais insumos) potencialmente úteis ao enfrentamento das ESPIIs.

A ratificação do acordo sobre pandemias constitui então uma excelente oportunidade para fazer avançar a legislação nacional em termos de inteligência, monitoramento de horizonte tecnológico, avaliação e licenciamento de tecnologias de saúde, ensaios clínicos, IFAs e pedidos de patentes/patentes potencialmente úteis ao enfrentamento de pandemias, epidemias e emergências nacionais, em conformidade com as necessidades de saúde pública.

²⁷ Médicos Sem Fronteiras. Secrets Cost Lives: Transparency and Access to Medical Products. 26/06/2024. <https://msfaccess.org/secrets-cost-lives-transparency-and-access-medical-products>

No que atine à transparência das licenças voluntárias e transferências de tecnologias, o artigo 11 prevê - sempre de acordo com a conveniência e a legislação internacional e interna aplicáveis - a adoção de medidas para aumentar a disponibilidade dos seus licenciamentos de tecnologia de saúde relacionadas às pandemias e para publicar no tempo devido as condições dos seus acordos de licenciamento, encorajando o setor privado a fazer o mesmo (alíneas b e c). O ideal, porém, seria que os Estados tornassem obrigatória a publicidade dos acordos de transferência, contratos e termos de licenciamento feitos com recursos públicos. No concernente à transparência de protocolos clínicos e resultados das pesquisas relacionados ao acordo, o texto prevê que os Estados, em conformidade à legislação e às políticas nacionais, assim como ao direito internacional, apoiem a sua rápida publicação (art. 9.4). Porém, o acordo não faz referência à divulgação dos custos desagregados dos ensaios clínicos (parte mais custosa do desenvolvimento de um novo produto), prevista pela Resolução n. 72.8 da AMS²⁸.

7.6. Acesso a patógenos e repartição de benefícios

O acordo prevê a criação de um Sistema de acesso a Patógenos e Repartição de Benefícios (sigla em inglês PABS), apresentado como um sistema multilateral para acesso seguro, transparente e responsável, e participação nos benefícios relacionados a materiais e sequenciamento de patógenos (art. 12.1).

Ele se justifica pela necessidade de promover o intercâmbio rápido e oportuno de materiais e informações sobre sequenciamento de patógenos com potencial pandêmico e, em pé de igualdade, a participação rápida, oportuna, justa e equitativa nos benefícios que derivem deste intercâmbio e/ou da utilização de materiais e informações sobre sequenciamento de patógenos para fins de saúde pública.

Na impossibilidade de chegar a um consenso a respeito deste sistema, o acordo prevê que definições, modalidades, natureza jurídica; termos e condições; e dimensões operativas do PABS serão determinadas em um novo instrumento jurídico que constituirá um anexo do acordo sobre pandemias (art. 12.2). Este anexo também definirá o papel da OMS na gestão do PABS. Como já foi dito, um projeto de resolução divulgado pela OMS prevê que este anexo seja redigido

²⁸ OMS. WHA72.8 - Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products. 28/05/2019. <https://www.who.int/publications/m/item/wha72.8>

por um Grupo de Trabalho Intergovernamental e apresentado à próxima AMS, em maio de 2026²⁹.

8. Mecanismos institucionais e outras disposições

O artigo 19 do acordo sobre pandemias estabelece uma Conferência das Partes (CP), que fará periodicamente um balanço da aplicação do acordo, revisará seu funcionamento a cada 5 anos e tomará as decisões necessárias para promover sua aplicação efetiva, em colaboração com o Comitê dos Estados Partes para aplicação do RSI. A primeira reunião da CP ocorrerá até um ano após a entrada em vigor do acordo (ver seção 9 desta nota), e deverá aprovar por consenso seu regimento interno, assim como os critérios para participação de observadores (art. 19.8). A CP poderá criar e extinguir órgãos subsidiários. É possível a convocação de reuniões extraordinárias mediante solicitação de um terço dos Estados Partes, e tais reuniões podem ser convocadas no nível de Chefes de Estado e de Governo (art. 19.7). O acordo também traz normas sobre a adoção de emendas (art. 27), anexos (art. 28) e protocolos (art. 29).

Em sua segunda reunião, a CP deverá estabelecer um mecanismo para facilitar e reforçar a aplicação efetiva das disposições do acordo, conforme regimento interno a ser aprovado por consenso na mesma reunião (19.6c). O mecanismo deverá funcionar de forma transparente, cooperativa, não contenciosa e não punitiva, levando em conta as respectivas conjunturas nacionais. Os Estados devem apresentar relatórios periódicos à CP, diante dos quais esta poderá formular recomendações. Eles serão publicados (art. 21.5), com a ressalva de que tanto os relatórios como outras trocas de informação estão sujeitas à legislação nacional ou interna sobre confidencialidade ou privacidade (art. 21.4).

A CP também está encarregada de gerir um mecanismo de coordenação financeira a fim de promover o financiamento sustentável da aplicação do acordo (art. 18.3). As contribuições para este fundo são voluntárias. Os Estados assumem a obrigação de reforçar o financiamento para aplicação do acordo e para o enfrentamento das pandemias no plano interno, mas "na medida do possível", e de acordo com as legislações nacionais ou internas e os recursos disponíveis (art. 18.1 e 18.2).

²⁹ A78/10 Add.1 15 Outcome of informal consultations of Member States. 15/05/2025.
https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA78/A78_10Add1-en.pdf

O artigo 22, por sua vez, atribui ao Secretariado da OMS a função de secretariar o acordo sobre pandemias. No entanto, o acordo exclui expressamente qualquer interpretação que atribua autoridade à OMS para alterar ou prescrever legislações nacionais ou internas, políticas nacionais, ou impor qualquer obrigação da adoção de medidas específicas, como vacinação, medidas terapêuticas ou diagnósticas, ou confinamentos (art. 22.2). Esta disposição responde diretamente a algumas das principais mentiras difundidas por movimentos extremistas em sua campanha contra o acordo, no sentido de que o acordo retiraria a soberania dos Estados e que imporá a obrigatoriedade das vacinas, entre outras inverdades³⁰.

Quanto à solução de controvérsias, o acordo limita-se a fazer referência aos meios disponíveis no direito internacional público, como bons ofícios, mediação, conciliação e arbitragem (art. 23). No que tange à relação com outros tratados internacionais, o acordo deve ser interpretado de acordo com a Carta das Nações Unidas e a Constituição da OMS (art. 24.1), e de forma compatível com o RSI e outros acordos internacionais (24.2). Ele estipula ainda que não afetará direitos e obrigações de qualquer Parte que derivem de outros instrumentos internacionais (24.3).

9. Vigência e incorporação na ordem jurídica brasileira

Uma vez adotado, como já foi referido na seção 2 desta nota, o acordo ficará aberto à assinatura dos Estados-membros da OMS, e também de Estados que não sejam membros da organização.

Conforme regra geral que vigora para os tratados no direito internacional, a assinatura, por si só, não gera obrigatoriedade para o Estado signatário em relação ao tratado. Isso só ocorre com a ratificação, que corresponde à confirmação da assinatura efetuada inicialmente pelo Estado. No caso do acordo sobre pandemias, a necessidade de ratificação ou procedimento equivalente também vem prevista no já citado artigo 19 da Constituição da OMS, assim como no próprio acordo (artigo 32.1).

Se o Estado não assinar o tratado ou se, tendo assinado, não o ratificar, não estará comprometido com o cumprimento de suas disposições. Entre a assinatura e a ratificação, a fim de que possa haver essa ratificação, deve ocorrer, no âmbito de cada Estado, a aprovação

³⁰ São verdadeiras as afirmações online sobre o tratado das pandemias? Euronews, 17/04/2025.
<https://pt.euronews.com/my-europe/2025/04/17/sao-verdadeiras-as-afirmacoes-online-sobre-o-tratado-das-pandemias>

interna de sua vinculação definitiva ao tratado, conforme as regras estabelecidas nas respectivas constituições ou documentos equivalentes.

9.1. Vigência internacional do acordo sobre pandemias

A entrada em vigor de um tratado no plano internacional depende da satisfação das condições previstas no próprio tratado.

O acordo sobre pandemias estará aberto a assinaturas de todos os Estados e organizações de integração econômica regional (art. 31.1). No entanto, segundo o artigo 31.2, a abertura para assinaturas só ocorrerá após a adoção do Anexo previsto pelo artigo 12.2 (ver item 8.6 desta Nota Técnica). Um projeto de resolução apresentado à 78ª AMS prevê que este anexo seja redigido por um Grupo de Trabalho Intergovernamental e apresentado à 79ª AMS, que deve ocorrer em maio de 2026³¹.

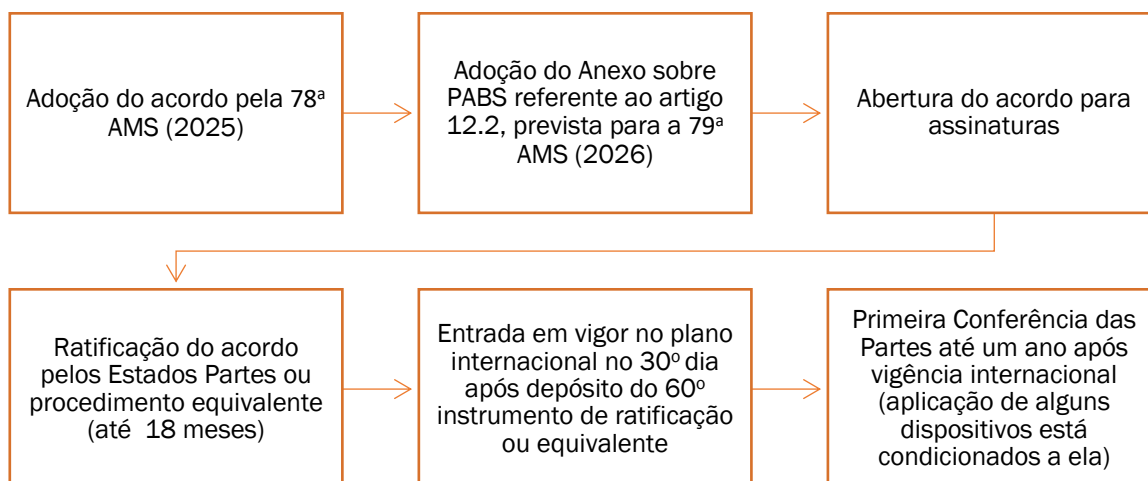
Somente após a abertura para assinaturas podem ter início os já citados processos de ratificação ou equivalentes, conforme denominação aplicável a cada Estado. O acordo sobre pandemias cita os termos aceitação, aprovação, confirmação oficial ou adesão.

Os Estados podem formular reservas ao acordo, desde que sejam compatíveis com o seu objeto e o seu propósito (art. 25). Também serão admitidas declarações e manifestações relativas ao acordo, desde que não tenham como objeto excluir ou modificar os efeitos jurídicos de suas disposições (art. 26).

Nos termos do artigo 33.1, o acordo entrará em vigor no trigésimo dia contado a partir do depósito do sexagésimo (60º) instrumento de ratificação ou equivalente. O depósito dos instrumentos de ratificação ou procedimento equivalente deverá ser feito junto ao Secretário Geral da Organização das Nações Unidas (art. 34). O acordo também estará aberto à adesão de organizações de integração econômica regional (art. 32.2). Mas outras disposições, a exemplo do já citado art. 31.2, permitem antever uma demora significativa para a vigência e implementação do acordo, como indica a figura n. 5.

³¹ A78/10 Add.1 15 Outcome of informal consultations of Member States. 15/05/2025.
https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA78/A78_10Add1-en.pdf

Figura n. 5 - Síntese das etapas para vigência e implementação do acordo sobre pandemias



Fonte: adaptação de Cullinan, 2025³²

Assim, mesmo supondo que o Anexo sobre PABS seja de fato aprovado em maio de 2026, considerando que o prazo para ratificação do acordo pelos Estados é de até 18 meses (art. 20 Constituição da OMS); que são necessárias 60 ratificações, sendo contados, ainda, trinta dias após o sexagésimo depósito para que o acordo entre em vigor; e que a primeira Conferência das Partes, da qual dependem encaminhamentos centrais para a aplicação do acordo, pode ocorrer até um ano após esta vigência, é possível estimar que não teremos um acordo vigente antes de 2028 e de fato operante antes de 2029. Levando em conta o possível advento de uma nova pandemia, é preciso reconhecer que a população mundial permanece desprotegida, e que estamos longe da recuperação do devido sentido de urgência diante das crises sanitárias.

Por fim, a denúncia (retirada) do acordo por um Estado também é admitida, a qualquer momento, porém produzindo seus efeitos somente após um ano, contado do depósito da respectiva notificação, ou em data posterior que dela conste (art. 30.2). Esta disposição ganha importância em um contexto de abandono da OMS pelos Estados Unidos e pela Argentina.

³² Kerry Cullinan. WHO Outlines Long Road Ahead Before Pandemic Agreement Comes into Force. Health Policy Watch, 14/05/2025. <https://healthpolicy-watch.news/who-outlines-long-road-ahead-before-pandemic-agreement-comes-into-force/>

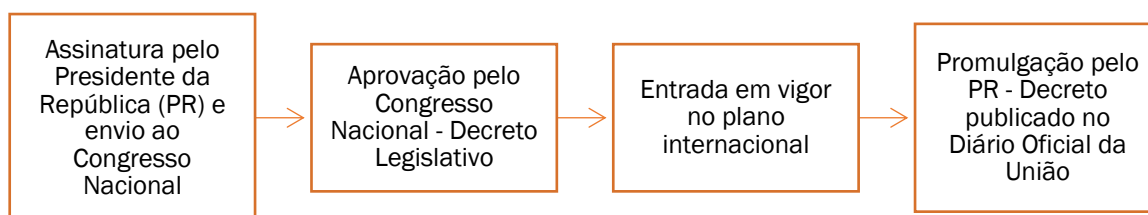
9.2. Incorporação do acordo à ordem jurídica brasileira

No caso brasileiro, a assinatura no plano internacional é efetuada mediante aprovação do Presidente da República (art. 84, VIII da Constituição Federal), que, na sequência, envia o tratado para apreciação do Congresso Nacional, a quem cabe, por decisão de suas duas casas, a Câmara dos Deputados e o Senado Federal, aprovar o texto a ele submetido, referendando o ato inicial do presidente da República (art. 49, I da Constituição Federal).

Somente após a aprovação do Congresso Nacional, que se expressa através da edição e publicação de um decreto legislativo, o presidente da República poderá determinar a ratificação do tratado pelo Estado brasileiro, ocorrendo, assim, a vinculação definitiva do País.

Com a entrada em vigor no plano internacional, e tendo havido a ratificação ou adesão pelo Brasil, o Presidente da República editará e publicará um decreto para promulgação do tratado, que exporá, no preâmbulo, o histórico da vinculação do Brasil, determinará na sua parte dispositiva o início da vigência do tratado no território brasileiro, revestindo-o da força normativa de uma lei ou norma jurídica nacional, e trará, como anexo, o texto oficial do tratado na forma como deverá ser cumprido no País. O decreto de promulgação é, assim, o documento normativo que introduz o tratado no direito brasileiro, tornando-o obrigatório para todas as pessoas naturais e jurídicas, entes públicos e privados. Procedimento semelhante é adotado em quase todos os Estados. A figura n. 6 resume as citadas etapas.

Figura n. 6 - Síntese das etapas da incorporação do acordo sobre pandemias à ordem jurídica brasileira



Fonte: elaboração própria.

A tramitação do acordo sobre pandemias observará esse rito processual, cuja duração, no caso específico, dependerá fundamentalmente do interesse e da pressão das sociedades nacionais para a vinculação dos respectivos Estados, inclusive no Brasil.

A mobilização da sociedade brasileira será, assim, determinante para que o Presidente da República assine o acordo logo após sua adoção pela AMS, bem como para uma tramitação célere no Congresso Nacional, de modo a possibilitar a pronta ratificação. Na história brasileira, há o registro de tratados em que esse interregno foi breve, mas há casos em que se prolongou por muitos anos o tempo entre a assinatura do tratado e a sua ratificação do tratado, ou para a adesão a um tratado não assinado por ocasião de sua adoção.

O processo de internalização da já citada CQCT pode servir como referência na condução do processo de internalização do acordo sobre pandemias no Brasil, especialmente na fase de aprovação pelo Congresso Nacional. A participação social mostrou-se decisiva tanto no processo de elaboração desta convenção no âmbito da OMS, que ocorreu sob incontestante liderança brasileira³³, como no momento de sua ratificação no Brasil.

Um estudo sobre o processo de ratificação da CQCT indica, entre os elementos considerados cruciais para o seu êxito, as ações de lobby e convencimento direcionadas a legisladores, autoridades políticas, jornalistas, profissionais da saúde, e população geral; a atuação da Comissão Nacional de Implementação da Convenção-Quadro (CONIQ), espaço interinstitucional de debate e proposta, com participação de representantes de vários setores do governo; as ações de estímulo à participação e organização da sociedade civil; o diálogo e colaboração com a imprensa e outros meios de comunicação – produção de matérias e textos; e o lobby junto aos altos níveis do governo que, convencidos do valor estratégico da ratificação, pressionaram e negociaram a aprovação³⁴.

³³ Pedro Marcos de Castro Saldanha. Convenção do Tabaco na OMS: gênese e papel da presidência brasileira nas negociações. Brasília: FUNAG, 2015.

³⁴ Tânia Cavalcante et al. Estudo de Caso sobre a ratificação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco: relatório técnico final. Instituto Nacional de Câncer, Rio de Janeiro 2006. <https://idl-bnc-idrc.dspacedirect.org/server/api/core/bitstreams/12db3275-97e2-4249-8579-28042aa5650b/content>

Embora transcorridos mais de 20 anos, as lições da ratificação da CQCT são de grande atualidade, sobretudo considerando um cenário de desinformação acelerada pela partidarização da resposta à pandemia de covid-19 no Brasil e a já citada campanha transnacional existente contra o acordo sobre pandemias. Entre muitos exemplos de ações pertinentes, podemos recordar o documento do Instituto Nacional do Câncer (INCa) que, em 2004, apontava em linguagem acessível os "mitos e verdades" envolvendo o processo de ratificação da CQCT³⁵, buscando incidir no processo por meio da difusão de informações fidedignas.

Outras ações tais como a comissão nacional de implementação e as ações de estímulo à participação social, em nosso entendimento, podem ser úteis para que o processo de internalização do acordo sobre pandemias no Brasil transcorra de forma satisfatória.

10. Considerações finais

No que se refere à atuação brasileira, em nota conjunta sobre a aprovação do acordo, o Ministério das Relações Exteriores e o Ministério da Saúde sustentaram que "O Brasil participou ativamente das negociações, inclusive como representante da região das Américas na mesa diretora dos trabalhos, reafirmando seu compromisso com o multilateralismo, a cooperação internacional em saúde pública, a solidariedade entre as nações e a promoção de princípios de equidade, transparência e respeito à soberania nacional"³⁶.

No entanto, é preciso reconhecer que o Brasil esteve longe do protagonismo desempenhado quando da adoção da CQCT, em 2003. Mais do que presidir as negociações, o país possuía uma clara posição sobre as disposições da convenção, reflexo de uma amadurecida abordagem nacional do controle do tabaco, favorecida pela massa crítica existente no país em relação ao tema (inclusive a ciência), e pela manifesta vontade política do governo federal. Isto não ocorreu em relação ao enfrentamento das pandemias, em parte

³⁵ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Instituto Nacional de Câncer. A ratificação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco pelo Brasil: mitos e verdades. Rio de Janeiro: INCA, 2004. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/mitos_verdades.pdf

³⁶ Brasil. Ministério das Relações Exteriores e Ministério da Saúde. Conclusão das Negociações do Acordo de Pandemias na Organização Mundial da Saúde. <https://www.gov.br/saude/pt-br/canais-de-atendimento/sala-de-imprensa/notas-a-imprensa/2025/conclusao-das-negociacoes-do-acordo-de-pandemias-na-organizacao-mundial-da-saude>

porque, até o momento, o Estado brasileiro não realizou um balanço da resposta à covid-19, e ainda não adotou uma política de Estado ou mesmo um plano atualizado de enfrentamento das pandemias. Esta constatação não impede o reconhecimento de que o Brasil, como membro da Presidência (*Bureau*), contribuiu sobremaneira para o êxito das negociações, insistindo para que um acordo fosse concluído, e oferecendo fórmulas que permitissem o consenso.

Fato é que a propalada vitória do multilateralismo³⁷ representou, no caso das pandemias, a relativização, o esvaziamento ou o adiamento de disposições que seriam cruciais para que a comunidade internacional alcançasse uma resposta eficiente, rápida e mais equitativa às pandemias. Ainda assim, o maior valor deste acordo é sua própria existência, como linguagem comum que emerge entre Estados, ainda que imperfeita, sob a égide de uma OMS que necessita ser fortalecida.

Como citar esta nota:

VENTURA DFL; VILLARDI P; VIEGAS F; DALLARI PBA; VIEGAS LL; GALVÃO LA; CARMO EH; SERRA IL; BERMUDEZ L; REGES P; BUSS PM. **Acordo sobre pandemias: sentido, avanços e limites**. Grupo de Trabalho Acordo sobre Pandemias e Reforma do RSI - Fiocruz/USP, Nota Técnica n. 6, São Paulo/Rio de Janeiro, 19/05/2025. Disponível em <saudeglobal.org>

³⁷ Por exemplo, Nina Schwalbe. Pandemic treaty is a win for multilateralism and global health *BMJ* 2025; 389:r970. <https://www.bmj.com/content/389/bmj.r970>