

## O “rascunho zero” do acordo internacional sobre pandemias: caráter retórico, imprecisões e lacunas limitam possíveis avanços

Deisy Ventura, Bárbara Pagotto, Danielle Hanna Rached, Eduardo do Carmo, Francisco Viegas, Gerson Penna, Henrique Menezes, Leandro Viegas, Luana Bermudez, Luiz Augusto Galvão, Luis Eugenio de Souza, Paula Reges, Pedro Dallari, Priscila Montes, Raísa Cetra, Ramiro Januário, Rafael França, Vitória Ramos e Paulo Buss

### Resumo

Esta nota técnica analisa criticamente o “rascunho zero” (*zero draft*) do novo acordo internacional sobre pandemias (*WHO CA+*) que está sendo negociado no âmbito da Organização Mundial da Saúde (OMS) por intermédio de um Órgão Intergovernamental de Negociação (OIN), cuja quarta reunião ocorrerá em Genebra de 27/02 a 03/03/2023. Construída a partir de chamada à contribuição dos membros do GT Acordo sobre Pandemias e Reforma do RSI (Fiocruz/USP), após uma introdução que oferece informações básicas sobre a negociação em curso, esta nota oferece onze seções que abordam: a persistente indefinição sobre a natureza jurídica do instrumento; questões relacionadas ao Preâmbulo; a definição de pandemia e o novo mecanismo de declaração proposto no CA+; a necessidade de ampliação da definição de vigilância; os limites do novo dispositivo sobre direitos humanos; a estrutura institucional; os mecanismos de controle e *accountability*; questões relacionadas à propriedade intelectual; a proposta da criação de uma Força Global de Emergência em Saúde Pública; as referências ao tema da resistência aos antimicrobianos (RAM); e questões relacionadas à participação de atores não estatais. Ao final, uma síntese das conclusões é apresentada de forma propositiva de forma a contribuir para que o caráter retórico e diversas imprecisões e lacunas possam ser superados, garantindo avanços efetivos na resposta global às pandemias.

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](http://www.saudeglobal.org)

REALIZAÇÃO



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz  
Presidência  
Centro de Relações Internacionais em Saúde - CRS



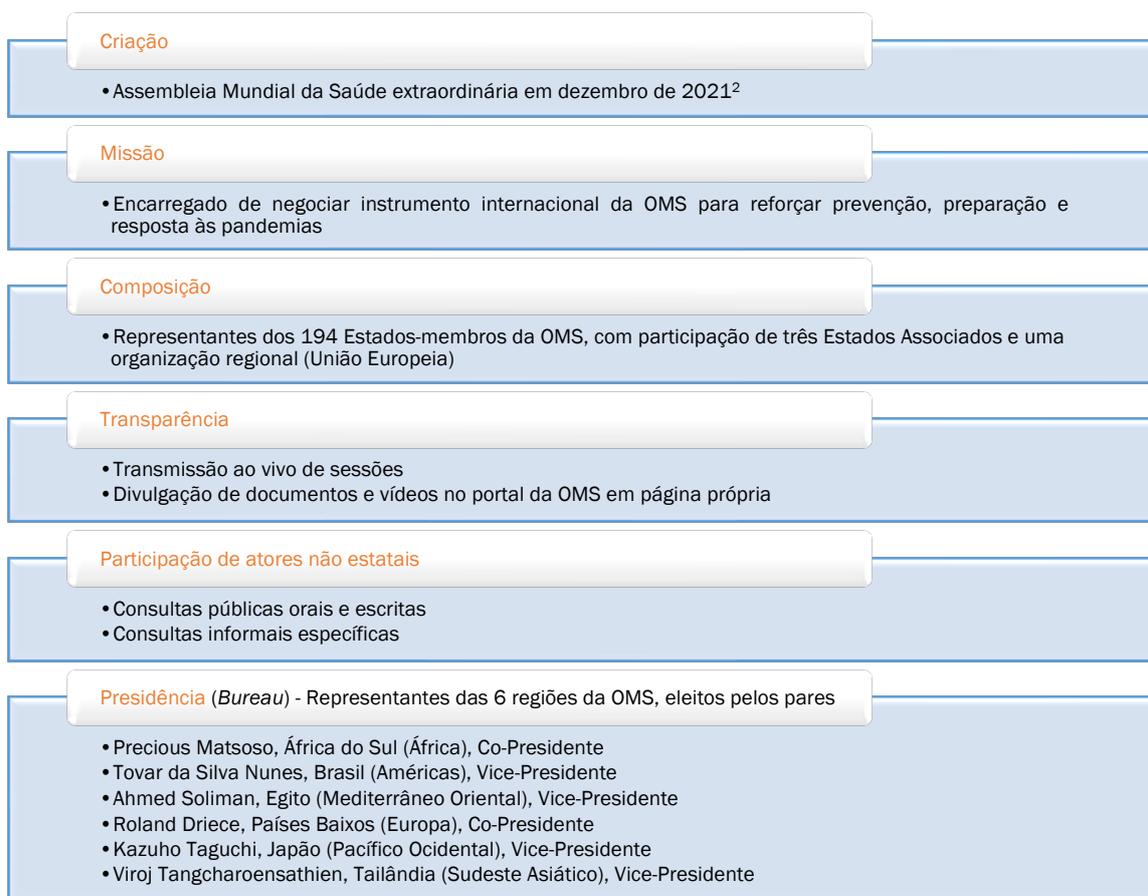
## Sumário

1. Introdução .....	3
2. Persistente indefinição sobre a natureza jurídica do instrumento .....	5
3. Observações sobre o Preâmbulo .....	6
4. Definição de pandemia e mecanismo de declaração .....	7
5. Definição de vigilância .....	10
6. Dispositivo sobre direitos humanos: um avanço limitado .....	10
6.1. Proteção social deve tornar-se uma obrigação internacional .....	11
6.2. Garantia de não discriminação é insuficiente .....	12
6.3. Acervo dos sistemas internacionais de proteção aos direitos humanos em matéria de pandemias .....	12
6.4. Inclusão da proteção de migrantes e refugiados no regramento das medidas sanitárias relacionadas à circulação de pessoas .....	13
6.5. Proteção dos profissionais de saúde .....	14
6.6. Institucionalidade e capacidade de resposta às emergências .....	15
7. Estrutura institucional .....	15
8. Mecanismos de controle e <i>accountability</i> .....	17
8.1. <i>Accountability</i> : do que estamos falando? .....	18
8.2. Acompanhamento da preparação, exercícios de simulação e avaliação por pares: relação com o RSI .....	19
9. Propriedade intelectual .....	20
10. Força Global de Emergência em Saúde Pública .....	21
11. Resistência aos antimicrobianos (RAM) .....	22
12. Participação de atores não estatais .....	23
12.1. Participação de atores não estatais na resposta às pandemias .....	23
12.2. Participação de atores não-estatais no processo negociador .....	24
13. Considerações finais .....	24
Lista de abreviações .....	27

## 1. Introdução

Em dezembro de 2021, a Assembleia Mundial da Saúde (AMS), órgão deliberativo máximo da Organização Mundial da Saúde (OMS), criou um Órgão Intergovernamental de Negociação (OIN), composto pelos Estados-membros, com a finalidade de negociar um novo instrumento internacional para reforçar a prevenção, a preparação e a resposta às pandemias<sup>1</sup>. A figura n.1 resume as principais características deste órgão.

Figura n. 1 – Principais características do OIN



Fonte: Nota Técnica n. 2 <sup>3</sup>

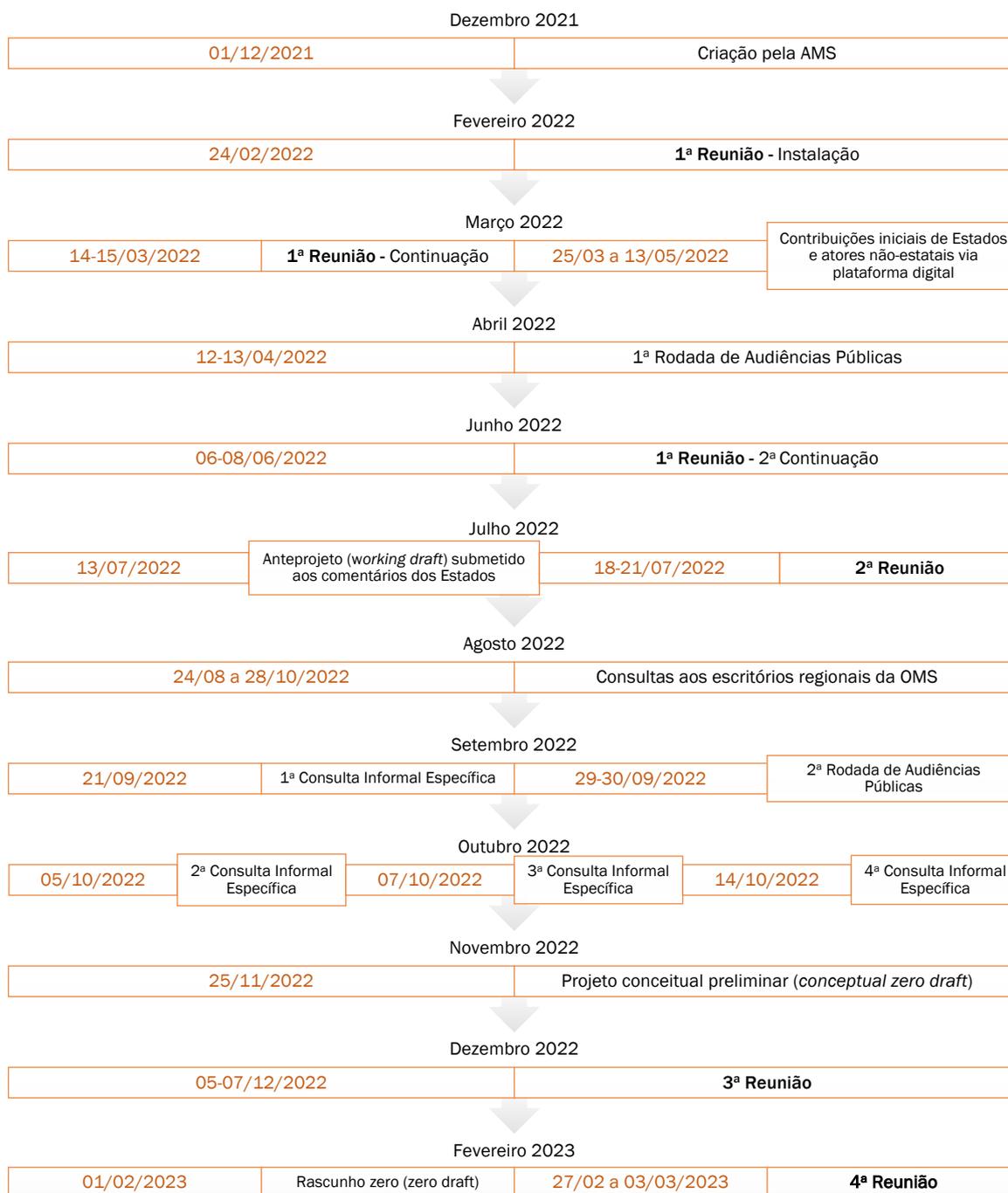
O OIN encaminha-se para sua quarta reunião, como revela a figura n.2, que sintetiza a cronologia de suas principais atividades.

<sup>1</sup> Não se deve confundir a elaboração do novo instrumento jurídico sobre pandemias com processo de reforma do Regulamento Sanitário Internacional já existente. Estas negociações transcorrem paralelamente; ver Nota Técnica n. 1 <https://saudeglobal.org/wp-content/uploads/2022/10/gt-NT-001-1.pdf>

<sup>2</sup> OMS, SSA2(5) The World Together: Establishment of an intergovernmental negotiating body to strengthen pandemic prevention, preparedness and response, Genebra, 01/12/2022.

<sup>3</sup> [https://saudeglobal.org/wp-content/uploads/2022/12/GT-NT-2\\_2022-1.pdf](https://saudeglobal.org/wp-content/uploads/2022/12/GT-NT-2_2022-1.pdf)

Figura n. 2 – Linha do tempo do OIN (não exaustiva)



Fonte: Nota Técnica n.2<sup>4</sup>, atualizada pelos autores

<sup>4</sup> [https://saudeglobal.org/wp-content/uploads/2022/12/GT-NT-2\\_2022-1.pdf](https://saudeglobal.org/wp-content/uploads/2022/12/GT-NT-2_2022-1.pdf)

A Presidência do OIN apresentou, em 1º/02/2023, um “rascunho zero” do novo instrumento jurídico sobre pandemias (*zero draft of the WHO CA+*). Trata-se da terceira versão do texto que vem sendo discutido pelos negociadores – a primeira versão foi um anteprojeto (*working draft*), apresentado em julho de 2022, e a segunda foi o projeto conceitual preliminar (*conceptual zero draft*), apresentado em novembro de 2022. O rascunho zero será discutido na quarta reunião do OIN, que ocorrerá em Genebra (Suíça) entre 27 de fevereiro e 3 de março de 2023.

**A presente nota técnica tem por objetivo analisar criticamente o rascunho zero.** Ela resulta de chamada a contribuições dos membros do GT Acordo sobre Pandemias e Reforma do RSI (sobre o GT, ver box na p.1).

Após uma introdução que oferece informações básicas sobre a negociação, esta nota oferece onze seções que abordam: a persistente indefinição sobre a natureza jurídica do instrumento; questões relacionadas ao Preâmbulo; a definição de pandemia e o novo mecanismo de declaração proposto no CA+; a necessidade de ampliação da definição de vigilância; os limites do novo dispositivo sobre direitos humanos; a estrutura institucional; os mecanismos de controle e *accountability*; questões relacionadas à propriedade intelectual; a proposta da criação de uma Força Global de Emergência em Saúde Pública; as referências ao tema da resistência aos antimicrobianos (RAM); e questões relacionadas ao grupo de redação do CA+. Ao final, uma síntese das conclusões será apresentada de forma propositiva.

## 2. Persistente indefinição sobre a natureza jurídica do instrumento

Como já apontamos em nossa nota técnica n.2<sup>5</sup>, o OIN indicou sua preferência pelo artigo 19 da Constituição da OMS como fundamento do novo instrumento sobre pandemias. **Isto significa que teríamos uma nova convenção ou acordo da OMS**, a ser adotada pela AMS por maioria de dois terços de seus votos, podendo versar sobre qualquer assunto de competência da Organização. As convenções entram em vigor para cada Estado membro após incorporação em suas ordens jurídicas nacionais, em conformidade às suas normas constitucionais. O envolvimento da sociedade, dos parlamentos e dos governos locais nos ritos de transposição de normas é decisivo para sua futura efetividade, favorecendo a adaptação de legislação e políticas públicas nacionais aos ditames do novo acordo internacional. A única convenção até hoje adotada no âmbito da OMS, relativa ao **controle do tabaco**, adotada em 2004, é considerada uma experiência exitosa, com grande transcendência nas políticas nacionais de saúde, e pode servir como valioso exemplo para o OIN, inclusive em relação aos obstáculos que esta norma hoje enfrenta em matéria de implementação.

No entanto, **o OIN ainda mantém aberta a possibilidade de adoção de um Regulamento, com base no artigo 21 da mesma Constituição**, que limita de forma expressiva

<sup>5</sup> [https://saudeglobal.org/wp-content/uploads/2022/12/GT-NT-2\\_2022-1.pdf](https://saudeglobal.org/wp-content/uploads/2022/12/GT-NT-2_2022-1.pdf)

as matérias sobre as quais a OMS pode adotar este tipo de instrumento<sup>6</sup>. Além disso, quando se trata de um Regulamento da OMS, o consentimento dos Estados segue o mecanismo de *opting out*: em lugar da adesão expressa, o silêncio de um Estado equivale ao consentimento, sendo facultada, dentro de determinado prazo, a apresentação de reservas a alguns dispositivos ou a rejeição integral dos regulamentos pelos Estados, sendo dispensados os processos de incorporação.

Reiteramos que a persistência da indefinição sobre a natureza jurídica do instrumento é prejudicial ao avanço das negociações, pois aumenta a confusão já existente entre os processos paralelos de elaboração do novo acordo sobre pandemias e a reforma do Regulamento Sanitário Internacional, principal norma elaborada com base no artigo 21 da Constituição da OMS. Espera-se que o acordo sobre pandemias tenha relevância política nitidamente superior a que costuma ser atribuída aos regulamentos sanitários, e que, por conseguinte, disponha sobre temas que vão além das matérias sobre as quais a Constituição da OMS permite que se adote um regulamento. A indefinição também dificulta a difusão das negociações junto aos formadores de opinião, inclusive a classe política no plano nacional e a comunidade científica internacional, pois um instrumento referido em jargão tecnocrático (como WHO CA+) obnubila a importância do tema negociado e não convida à participação.

Apesar desta indefinição, **o zero draft da Presidência do OIN faz referência ao futuro instrumento por meio da sigla CA+**, denominação adotada na presente nota.

### 3. Observações sobre o preâmbulo

Do projeto conceitual ao rascunho zero, o preâmbulo do CA+ passa de 44 a 49 considerandos, com poucas modificações, a maior parte delas limitada a ajustes de redação. Houve também um deslocamento do item dedicado ao papel da OMS, que passou do número 43 ao número 5.

Embora o preâmbulo seja um instrumento fundamental para a interpretação dos tratados internacionais, chama a atenção a extensão do texto em comparação a outros instrumentos como o Estatuto de Roma, de 1998, que criou o Tribunal Penal Internacional, cujo preâmbulo possui 11 linhas; ou mesmo a Convenção-quadro sobre o controle do tabaco, de 2004, que contém 23 itens em seu preâmbulo.

Os itens 24, 26 e 27 deveriam ser unificados, pois tratam justamente da necessidade de trabalhar a **saúde única**<sup>7</sup> de forma sinérgica. Em sentido contrário à concisão, o rascunho zero desdobrou o antigo item 25 em dois itens: os atuais 26 e 27.

<sup>6</sup> São elas: a) Medidas sanitárias e de quarentena e outros procedimentos destinados a evitar a propagação internacional de doenças; b) Nomenclaturas relativas a doenças, causas de morte e medidas de saúde pública; c) Normas respeitantes aos métodos de diagnóstico para uso internacional; d) Normas relativas à inocuidade, pureza e ação dos produtos biológicos, farmacêuticos e similares que se encontram no comércio internacional; e e) Publicidade e rotulagem de produtos biológicos, farmacêuticos e similares que se encontram no comércio internacional.

<sup>7</sup> “A **Saúde Única** é uma abordagem global multisetorial, transdisciplinar, transcultural, integrada e unificadora que visa equilibrar e otimizar de forma sustentável a saúde de pessoas, animais e ecossistemas. Reconhece que a saúde de humanos, animais

Cumpra-se destacar, ainda, que não há parágrafo preambular dedicado às mudanças climáticas, o que evidencia a predominância do teor biologicista do instrumento, em parte, coerente com a restrição de escopo às pandemias de doenças infecciosas, que será tratada na seção seguinte. A única referência às mudanças climáticas encontrada no rascunho zero está no artigo 18 sobre saúde única, ao caracterizá-la como um dos fatores geradores de doenças emergentes/reemergentes relacionados à interface homem/animal/meio ambiente. Mantendo-se este direcionamento, o CA+ não reconhece os efeitos das mudanças climáticas na produção e disseminação de epidemias e pandemias, já demonstrada pelo Painel Intergovernamental sobre Mudanças Climáticas (IPCC) em diversos relatórios<sup>8</sup>.

Por outro lado, o item 16 do preâmbulo (antigo item 15 do projeto conceitual) mantém uma referência genérica a “pessoas atingidas por conflitos e insegurança” que correm o risco de ser “deixadas para trás” durante uma pandemia, sem elucidar a que tipo de conflito ou insegurança se refere. Nestes termos, trata-se de mera retórica. Caso se refira a conflitos armados e outras situações de insegurança, porém, poderia ter uma finalidade como diretriz interpretativa.

Neste diapasão, é de se destacar que o Direito Internacional Humanitário (DIH) não é mencionado no rascunho zero. O CA+ deveria instituir obrigações dos Estados em matéria de DIH no contexto da prevenção, preparação e resposta a pandemias. No Artigo 6.5, o acesso humanitário<sup>9</sup> é considerado apenas do ponto de vista de abastecimento e logística de acesso a medicamentos, diagnóstico e vacinas, mas não do ponto de vista do cuidado mais amplo da população em questão. Seria oportuno um artigo específico sobre situações humanitárias, que poderia ser vinculado ao Artigo 14.2 sobre direitos humanos (ver seção n.6 desta nota técnica).

No que se refere à propriedade intelectual e acesso a tecnologias, em lugar de manter as diferentes opções de texto que foram arroladas nos itens 38 e 39 do projeto conceitual preliminar, o rascunho zero simplesmente listou e numerou parágrafos com diferentes formulações de um mesmo dispositivo, variando entre a inconsistência e a contradição (ver seção 9 da presente nota sobre esta temática).

#### 4. Definição de pandemia e mecanismo de declaração

Entre os dispositivos inseridos no rascunho zero que suscitam maior preocupação entre os especialistas encontra-se o conceito de pandemia e o seu respectivo mecanismo de declaração. A definição de pandemia incluída no artigo 1º contempla, além da disseminação global de uma doença transmissível, os critérios de grave morbidade e maior mortalidade. Esta inclusão não está de acordo com algumas definições adotadas na literatura científica

domésticos e selvagens, plantas e o meio ambiente (incluindo ecossistemas) estão intimamente ligados e são interdependentes”, Brasil, Ministério da Saúde, Saúde de A a Z, Saúde Única <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/saude-unica>

<sup>8</sup> Disponíveis em <https://www.ipcc.ch/>

<sup>9</sup> O acesso humanitário diz respeito à capacidade dos atores humanitários de alcançar as populações afetadas pela crise, bem como a capacidade de uma população afetada de acessar assistência e serviços humanitários.

internacional<sup>10</sup> e **pode gerar restrições para o reconhecimento de que importantes ameaças são, de fato, pandemias**. Exemplo disto foi a crise da Síndrome Congênita do vírus Zika (SCZ), declarada como ESPII em 2016. A doença apresentou uma elevada magnitude, alta disseminação e gravidade (embora restrita à SCZ e Guillain Barré), mas apresentava baixa letalidade quando se considerava a população atingida em seu conjunto.

Também na pandemia de influenza A(H1N1) a gravidade, aferida pela sua letalidade, após as estimativas iniciais de elevados níveis, acabou por ser semelhante à da influenza sazonal, exceto em pacientes jovens. A inclusão do critério de gravidade para definição de pandemia foi adotada pela OMS justamente durante a pandemia de A(H1N1) 2009<sup>11</sup>, o que foi criticado à época, inclusive por meio de acusações que foram objeto de análise de um Comitê de Revisão<sup>12</sup>.

Neste ponto, cabe recordar a crítica que fizemos ao alcance do CA+ em nossa nota técnica n. 2, na seção “Alcance do novo acordo: para além das doenças infecciosas”<sup>13</sup>. A questão que se coloca aqui é: haverá um novo instrumento para tratar das ESPIIs de natureza não infecciosa, especialmente as relacionadas às mudanças climáticas? Ou haverá uma revisão mais ampla do próprio RSI? Embora a segunda opção pareça natural, a reforma do RSI que está em curso tende a ser focada em emendas específicas de menor alcance, como comentaremos em futura nota técnica. Se o objetivo do CA+ é melhorar as capacidades de prevenção, preparação, resposta e recuperação dos serviços para pandemias (por doenças infecciosas), essas mesmas capacidades são (ou deveriam ser) desenvolvidas de forma integrada para eventos de outra natureza.

Ademais, a definição de “produtos relacionados à pandemia” (art. 1.c do rascunho zero) deve dialogar com as propostas feitas no bojo do processo de revisão do RSI, ou seja, “produtos de saúde”, incluindo componentes, materiais, peças, terapias celulares e genéticas, bem como dados e know-how.

Mas não é somente a definição de pandemia incluída no rascunho zero que pode gerar obstáculos à resposta internacional às pandemias. O novo artigo 15.2 prevê que o CA+ determine as condições em que uma pandemia será declarada pelo Diretor Geral da OMS. Duas notas de rodapé do rascunho zero convidam o OIN a discutir as modalidades e as condições de declaração de uma pandemia pelo Diretor Geral da OMS, assim como a relação entre o CA+ e o RSI. Para entender o que esta regra representa é preciso recordar que toda pandemia corresponde necessariamente ao conceito de ESPII previsto pelo RSI, mas a recíproca não é verdadeira. Por exemplo, os surtos de Ebola na África Ocidental entre 2014 e 2015, e na

<sup>10</sup> Ver, por exemplo, Last JM, editor. A dictionary of epidemiology, 4th edition. New York: Oxford University Press; 2001; e Barreto ML, Teixeira MG, Carmo EH. Infectious diseases epidemiology. J Epidemiol Community Health. 2006 Mar;60(3):192-5. doi: 10.1136/jech.2003.011593

<sup>11</sup> Kelly H, 2011. The classical definition of a pandemic is not elusive. Bull World Health Organ. 2011 Jul 1; 89(7): 540–541.

<sup>12</sup> AMS. A64/10. Implementation of the International Health Regulations (2005) Report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) in relation to Pandemic (H1N1) 2009 05/05/2011 [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA64/A64\\_10-en.pdf?ua=1](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_10-en.pdf?ua=1)

<sup>13</sup> [https://saudeglobal.org/wp-content/uploads/2022/12/GT-NT-2\\_2022-1.pdf](https://saudeglobal.org/wp-content/uploads/2022/12/GT-NT-2_2022-1.pdf)

República Democrática do Congo entre 2019 e 2020 foram emergências internacionais, mas felizmente não se transformaram em pandemias.

Segundo o RSI vigente, para declarar uma ESPII o Diretor Geral da OMS não necessita do consentimento prévio ou posterior dos Estados, sob nenhuma forma. O Diretor Geral baseia-se no parecer de um comitê de emergências para tomar esta decisão, que lhe corresponde exclusivamente, e pode ser renovada ou revertida de forma periódica, conforme a evolução das emergências.

No mesmo sentido, cabe ao Diretor Geral declarar que uma doença alcançou o nível de pandemia. No caso das doenças infecciosas, espera-se que a declaração de uma ESPII seja capaz de evitar que um surto se transforme em uma epidemia ou uma pandemia. No entanto, diferentemente das ESPIIs, não existe um procedimento específico para esta declaração. O que existe é uma classificação técnica dos níveis de evolução de determinadas doenças.

Quando declarou que a covid-19 havia se transformado em uma pandemia, cerca de 40 dias após a declaração da ESPII, o atual Diretor Geral da OMS, Tedros Adhanom, afirmou:

*Pandemia não é uma palavra a ser usada de forma leviana ou descuidada. É uma palavra que, se mal utilizada, pode causar medo irracional ou aceitação injustificada de que a luta acabou, levando a sofrimento e morte desnecessários. Descrever a situação como uma pandemia não altera a avaliação da OMS sobre a ameaça representada por esse vírus. Não altera o que a OMS está fazendo e nem o que os países devem fazer<sup>14</sup>.*

Naquele momento, em 11 de março de 2020, havia 118 mil casos de covid-19 em 114 países e 4,2 mil óbitos. Apesar da intensa mobilização internacional deflagrada desde 30 janeiro de 2020, a OMS foi criticada por tardar a reconhecer que os surtos da doença já constituíam uma pandemia.

Assim, caso a previsão do artigo 15.2 venha a se concretizar, **passariam a existir dois processos diferentes de declaração, baseados em regimes jurídicos também distintos:**

- um para pandemias, regulado pelo CA+;
- e outro, previsto no RSI, para as ESPIIs que não são consideradas pandemias (podendo sê-lo futuramente).

Qual seria a vantagem de constituir uma regulação específica para declaração de pandemias pela Direção Geral da OMS? Aparentemente, **trata-se de restringir a autonomia da organização** que, como já foi dito, hoje dispõe da competência, eminentemente técnica, tanto de declarar uma ESPII como de reconhecer que uma doença alcançou o status de pandemia.

Como já foi mencionado, esta capacidade técnica pode ser limitada pela adoção de um conceito estreito de pandemia. Além disto, considerando as características da estrutura institucional apresentada no rascunho zero, ainda anacrônica e engessada, qualquer vinculação da OMS a estes órgãos pode atrasar sobremaneira a declaração de uma pandemia. O que se espera da comunidade internacional, porém, é o contrário: maior agilidade no

<sup>14</sup> OPAS. OMS afirma que COVID-19 é agora caracterizada como pandemia, 11/03/2020. <https://www.paho.org/pt/news/11-3-2020-who-characterizes-covid-19-pandemic>

reconhecimento de que uma doença alcançou a amplitude de uma pandemia e maior autonomia para a OMS.

## 5. Definição de vigilância

Em seu artigo 1(f), o rascunho zero deixa pendente a definição do que seria a “vigilância da saúde única”<sup>15</sup>. A vigilância genômica é mencionada expressamente no artigo 11.3, mas ela é apenas uma parte do vasto campo da vigilância em saúde.

Seria importante que o CA+ definisse a vigilância como um conjunto de atividades que envolvem prevenção, preparação e resposta a pandemias. Este conjunto deve incluir:

- (i) vigilância digital;
- (ii) inteligência artificial;
- (iii) algoritmos de aprendizagem por máquinas;
- (iv) vigilância genômica;
- (v) observação do Protocolo de Nagoya; e
- (vi) partilha de dados.

**Somente o conjunto destas ações permitirá detectar, o mais cedo possível, surtos com potencial pandêmico.** Todas estas atividades devem ser cobertas pelo enfoque da saúde única para que possam atuar na interface homem-animal-ambiente.

## 6. Dispositivo sobre direitos humanos: um avanço limitado

A inclusão do artigo 14 no rascunho zero deve ser comemorada como um passo importante para a consolidação do diálogo entre o sistema de proteção de direitos humanos e a governança da saúde global, especialmente no contexto das ESPiIs.

Buscando compensar a ausência total ou parcial de enfoques de direitos humanos nas respostas nacionais e locais à covid-19, dezenas de documentos elaborados por órgãos de proteção de direitos humanos recomendaram a adoção de medidas urgentes e de políticas públicas para garantir os direitos da população. A própria OMS recorreu a estes documentos para estimular a atuação dos Estados-membros neste campo, eis que covid-19 evidenciou a intersecção entre estes dois universos, e a necessidade de ir além das afirmações genéricas. Medidas tangíveis de proteção de direitos, adotadas em diferentes países por governos e por entidades sociais, foram capazes de evitar um número ainda maior de casos e óbitos, como foi o caso dos programas de proteção social emergencial, entre muitos outros.

<sup>15</sup> Ver nota de rodapé n.7.

Neste sentido, o artigo 14 incita as Partes a incluir a proteção aos direitos humanos durante as pandemias em suas legislações nacionais. Embora se trate de um avanço por instituir uma abordagem de direitos humanos na resposta às pandemias, ainda que limitada, o dispositivo requer aperfeiçoamento em ao menos seis aspectos.

### **6.1. Proteção social deve tornar-se uma obrigação internacional**

O artigo 14 do rascunho zero faz uma tímida referência à necessidade de integração nas ordens jurídicas nacionais de disposições sobre a manutenção de políticas de proteção social e a garantia de acesso a “produtos de primeira necessidade” durante as pandemias.

O que se espera, porém, do CA+ é que ele institua uma **obrigação internacional de indissociabilidade entre a adoção de medidas restritivas de direitos humanos e medidas de proteção social**, que deve ser consagrada como um princípio do direito internacional da saúde<sup>16</sup>. Para além dos direitos humanos, a proteção social é um **imperativo de eficiência da resposta às pandemias**, pois em sua falta a adesão às medidas de contenção é dificultada ou impossibilitada para imensos contingentes populacionais de baixa renda, em especial no caso dos trabalhadores informais.

A incipiência do rascunho zero neste ponto é surpreendente, eis que os programas de proteção social foram a regra, e não a exceção durante a pandemia de covid-19. Até abril de 2021, ao menos 126 Estados haviam introduzido ou adaptado medidas de proteção social em razão da covid-19<sup>17</sup>. Isto não significa que eles tenham sido suficientes.

Para suprir a ausência ou complementar programas emergenciais de proteção social durante a pandemia, uma vasta rede de proteção social foi criada ou ampliada em comunidades periféricas de todas as regiões do mundo. No Brasil, por exemplo, a organização G-10 Favelas (inspirada no Grupo dos 7 – G7, que reúne os países mais ricos do mundo) desenvolveu um modelo de resposta à covid-19 a partir da experiência do Complexo de Paraisópolis, São Paulo, SP, que foi difundido em mais de 100 comunidades brasileiras, tendo entre seus eixos principais o fornecimento de cestas básicas e de marmitas<sup>18</sup>.

Ao menos no plano do discurso político, há consenso na comunidade internacional sobre o papel determinante que a proteção social deve merecer na resposta às pandemias. Exemplo disto é que um Conselho de Cooperação Interinstitucional de Proteção Social foi criado em torno do G20, reunindo 25 agências internacionais, inclusive o Banco Mundial, que reconhece a necessidade de favorecer a adesão a medidas de prevenção por meio de diversas iniciativas, entre elas programas de renda emergencial e isenção de pagamento de serviços essenciais como eletricidade, gás e água<sup>19</sup>. É fundamental que este consenso se reflita no texto do CA+.

<sup>16</sup> VIEGAS, Leandro; VENTURA, Deisy; VENTURA, Miriam. A proposta de convenção internacional sobre a resposta às pandemias: em defesa de um tratado de direitos humanos para o campo da saúde global. Cadernos de Saúde Pública 2022, v. 38, n. 1, e00168121 <https://doi.org/10.1590/0102-331X00168121>

<sup>17</sup> Organização Internacional do Trabalho. Social Protection Inter-Agency Cooperation Board <https://www.ilo.org/newyork/at-the-un/social-protection-inter-agency-cooperation-board/lang-en/index.htm>

<sup>18</sup> <https://g10favelas.com.br/>

<sup>19</sup> [https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed\\_protect/---soc\\_sec/documents/genericdocument/wcms\\_740551.pdf](https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_protect/---soc_sec/documents/genericdocument/wcms_740551.pdf)

## 6.2. Garantia de não discriminação é insuficiente

O artigo 14 traz como eixo central de sua redação o princípio de não discriminação e da atenção preferencial a pessoas em situação de vulnerabilidade. Apesar de sua inegável importância, o texto não contempla outros pilares dos direitos humanos e, em particular, do direito internacional da saúde. Considerando a definição da própria OMS<sup>20</sup>, a fim de adotar uma verdadeira abordagem de direitos na saúde pública, o artigo 14.1 deveria fixar como **objetivo das medidas de contenção de emergências de saúde pública de importância internacional a realização não apenas do direito à saúde, mas de todos os direitos humanos**, inclusive a igualdade, a participação social, a responsividade, os direitos civis e políticos e outros direitos econômicos, sociais e culturais.

Ao mesmo tempo, aspectos consolidados do **direito à saúde** no direito internacional devem ser contemplados também nesse artigo e, em particular, seu **caráter universal**. A covid-19 evidenciou que nenhuma definição de segurança, seja ela qual for, em país algum, pode ser obtida quando a população é obrigada a pagar por testes, atenção básica, medicamentos essenciais e vacinas durante uma crise sanitária.

Também é imperativo retomar o **princípio da não regressividade** em matéria de direitos no contexto de pandemias, como foi feito no *Pacto Global para Migração Segura, Ordenada e Regular*, adotado em 2018 no âmbito da ONU<sup>21</sup>. Um exemplo da aplicação prática deste princípio é a situação dos migrantes e refugiados no Brasil no que se refere ao acesso à saúde. O princípio da não regressividade garante, por exemplo, que o acesso universal oferecido pelo SUS a toda pessoa que se encontre em território nacional, inclusive em situação migratória irregular, não possa ser restrito temporária ou definitivamente por motivações econômicas ou securitárias relacionadas a uma crise sanitária. Em outras palavras, não se pode permitir que medidas adotadas no contexto de pandemia promovam um retrocesso na garantia dos direitos humanos da população.

## 6.3. Acervo dos sistemas internacionais de proteção aos direitos humanos em matéria de pandemias

Durante os últimos anos, o Alto Comissariado em Direitos Humanos das Nações Unidas (ACNUDH), o Conselho de Direitos Humanos das Nações Unidas<sup>22</sup> e a Comissão Interamericana de Direitos Humanos (CIDH), entre outros, produziram recomendações concretas para o combate da pandemia de COVID-19 na lógica dos direitos humanos, assim como relatórios detalhados que analisam as respostas dos Estados. Somente no âmbito da ONU, seus distintos órgãos de proteção e promoção dos direitos humanos emitiram mais de 40 pronunciamentos,

<sup>20</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/9241545690>

<sup>21</sup> <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N18/244/47/PDF/N1824447.pdf?OpenElement>

<sup>22</sup> Ver Procedimentos Especiais <https://www.ohchr.org/EN/HRBodies/SP/Pages/COVID-19-and-Special-Procedures.aspx> e Órgãos dos Tratados <https://www.ohchr.org/EN/HRBodies/Pages/COVID-19-and-TreatyBodies.aspx>

dezenas de comunicados de imprensa e 14 “guias especiais” para os Estados<sup>23</sup>. Este acervo teórico e prático necessita ser resgatado no processo de negociação do CA+.

Segundo o ACNUDH, o “respeito pelos direitos humanos em todas suas dimensões incluindo os direitos econômicos, sociais, culturais e os direitos civis serão fundamentais para o sucesso da resposta da saúde pública e recuperação da pandemia”<sup>24</sup>. O ACNUDH fornece detalhes sobre tais dimensões, em particular sobre o direito à atenção em saúde, medidas de emergência, moradia adequada, acesso à informação e participação, discriminação, alimentação, entre tantos outros.

Em abril de 2020, a OMS apresentou o documento *Addressing Human Rights as Key to the covid-19 Response*<sup>25</sup>, em que aborda temas-chave dessa interseção, como estigma e discriminação, igualdade de gênero, apoio às populações em situação de vulnerabilidade, quarentena e medidas restritivas, entre outros. Segundo a OMS:

*a proteção dos direitos humanos pode ajudar a resolver essas preocupações de saúde pública, exigindo, por exemplo, a adoção de medidas proativas como garantir que informações precisas sejam disponibilizadas, e qualquer comportamento estigmatizante e discriminatório seja identificado e interrompido*<sup>26</sup>.

Assim, é **necessário que este acervo esteja contemplado no CA+**, por meio de uma síntese dos aportes dos órgãos internacionais de proteção aos direitos humanos, ou ao menos de uma remissão a tais documentos.

#### **6.4. Inclusão da proteção de migrantes e refugiados no regramento das medidas sanitárias relacionadas à circulação de pessoas**

Durante as emergências, as recomendações da OMS que se referem à livre circulação de pessoas estão entre as que mais suscitam resistência por parte dos Estados. O Comitê de Revisão que analisou o funcionamento do RSI durante a covid-19<sup>27</sup> concluiu que jamais haviam sido adotadas tantas medidas sanitárias relacionadas ao tráfego internacional: ao final de janeiro de 2020, cerca de 20 países haviam fechado suas fronteiras para pessoas provenientes da China; sete meses depois, todos os países haviam implementado medidas sanitárias relativas a viagens internacionais. Segundo o mesmo Comitê, tais medidas muitas vezes foram adotadas por razões políticas, sem base técnica e por meio de processos decisórios que se encontram fora do campo de ação das autoridades sanitárias<sup>28</sup>. Esta constatação é preocupante porque, sob o prisma da saúde pública, a depender da situação, o fechamento de

<sup>23</sup> <https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/COVID-19.aspx>

<sup>24</sup> [https://www.ohchr.org/Documents/Events/COVID-19\\_Guidance.pdf](https://www.ohchr.org/Documents/Events/COVID-19_Guidance.pdf)

<sup>25</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/addressing-human-rights-as-key-to-the-covid-19-response>

<sup>26</sup> Ibid.

<sup>27</sup> Sobre este comitê, ver <https://www.who.int/teams/ihr/ihr-review-committees/covid-19>

<sup>28</sup> A74/9 Add.1 5 May 2021. WHO's work in health emergencies - Strengthening preparedness for health emergencies: implementation of the International Health Regulations (2005) [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA74/A74\\_9Add1-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_9Add1-en.pdf)

fronteiras pode trazer mais inconvenientes que vantagens. Não apenas ele prejudica as ações de cooperação internacional, inclusive a circulação de profissionais de saúde e de voluntários, como também encoraja o ingresso irregular de migrantes e refugiados nos territórios de destino, obstaculizando a atenção à saúde que deveria ser prestada nos pontos de entrada, e dificultando tanto o controle migratório como a vigilância epidemiológica.

No rascunho zero do CA+, os direitos de migrantes, solicitantes de refúgio e refugiados são citados no artigo 4.13 entre os “princípios diretores e direitos” que devem guiar a ação dos Estados, juntamente com outros “grupos de alto risco e em situação de vulnerabilidade”. Porém, este dispositivo não faz referência ao fechamento de fronteiras e outras medidas restritivas de circulação, limitando-se a apontar a necessidade de remover obstáculos jurídicos e regulamentares ao acesso destas pessoas aos serviços de saúde. Na interpretação deste artigo, é preciso considerar não apenas as pessoas que já se encontram no território dos Estados mas igualmente as que se encontram em trânsito durante as emergências, em razão da crise sanitária ou por outras razões.

Por outro lado, cabe notar que o artigo 4.13 não se traduz em obrigações tangíveis dos Estados nas demais seções do CA+, sequer no artigo 14 que aborda os direitos humanos.

Um artigo dedicado exclusivamente aos direitos dos migrantes, solicitantes de refúgio e refugiados durante as pandemias seria importante para esclarecer, entre outros aspectos, **como estas pessoas devem ser tratadas quando se encontram junto às fronteiras de um Estado durante uma pandemia**. Na ausência de um artigo próprio, ao menos um inciso específico poderia ser incluído no artigo 14.2(a), a fim de que os Estados assumam a obrigação de adotar em suas legislações nacionais dispositivos capazes de impedir derrogações dos direitos dos migrantes e refugiados durante as pandemias, em particular do princípio do não rechaço (*non-refoulement*) amplamente reconhecido pelo direito internacional e pelas ordens jurídicas nacionais, sob o pretexto de conter a propagação de uma doença. Ademais, deve haver uma vedação expressa de procedimentos de deportação ou expulsão durante uma pandemia.

## 6.5. Proteção dos profissionais de saúde

Embora os profissionais de saúde sejam mencionados em três itens do preâmbulo do rascunho zero, inclusive para reconhecer o impacto desproporcional da pandemia sobre eles, aparecem em apenas um artigo, o 12. Este dispositivo poderia incluir **obrigações específicas de proteção dos profissionais de saúde durante as pandemias**, baseando-se, por exemplo, na Carta de Segurança elaborada pela OMS<sup>29</sup>, que insta governos e responsáveis por unidades de saúde a proteger estes trabalhadores da violência, melhorar sua saúde mental, protegê-los de riscos físicos e biológicos, promover programas nacionais para a segurança do trabalhador da saúde e conectar as políticas de segurança do trabalhador da saúde às políticas existentes de segurança do paciente.

<sup>29</sup> [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/world-patient-safety-day/health-worker-safety-charter-wpsd-17-september-2020-3-1.pdf?sfvrsn=2cb6752d\\_2](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/world-patient-safety-day/health-worker-safety-charter-wpsd-17-september-2020-3-1.pdf?sfvrsn=2cb6752d_2)

## 6.6. Institucionalidade e capacidade de resposta às emergências

A garantia dos direitos humanos durante a resposta às pandemias depende de um mecanismo de acompanhamento robusto, que possa dar conta dessa conexão complexa. Para este fim, o artigo 14.2(b) limita-se a referir que cada Parte do CA+ deveria esforçar-se para criar um **Comitê Consultivo Independente**, sem esclarecer qual seria o caráter de atuação desse comitê em termos de proteção e promoção dos direitos humanos. Seria um órgão responsável por avaliar situações concretas de risco e ameaças a direitos no momento presente para emitir recomendações? Ou seria um órgão destinado a orientar os respectivos governos no desenvolvimento de medidas protetivas no decorrer de uma pandemia e/ou entre elas? Estas são perguntas clássicas a respeito de mecanismos deste tipo.

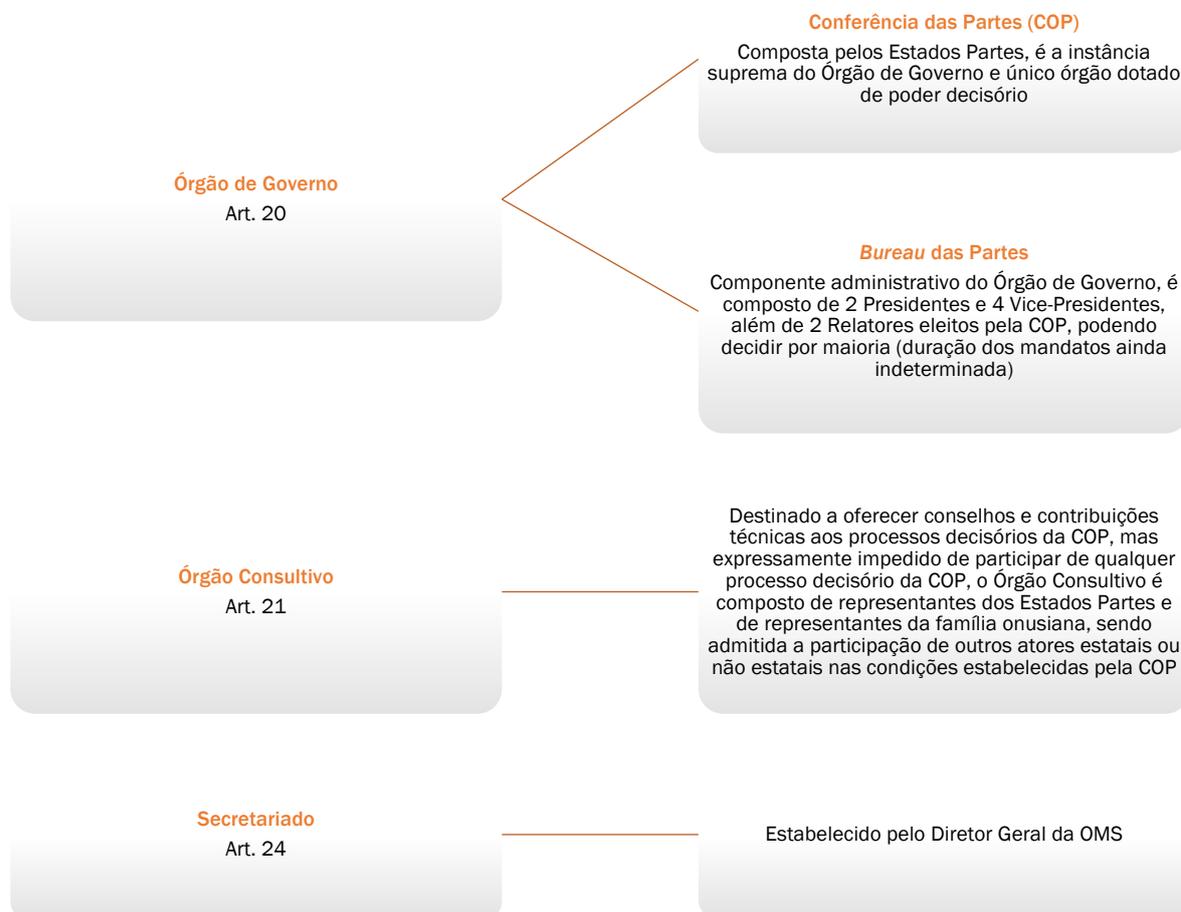
Importante notar que o rascunho zero transfere aos Estados a tarefa de construir e gerir um enfoque de direitos humanos das pandemias. Na verdade, estes conselhos consultivos nacionais poderiam ser substituídos ou complementados por um mecanismo coletivo que integrasse a estrutura institucional do CA+, baseado em experiências como o mecanismo de seguimento dos ODS ou a Revisão Periódica Universal do Conselho de Direitos Humanos, ambos destinados ao acompanhamento progressivo da implementação de compromissos e medidas adotadas para salvaguardá-los. Eles também poderiam refletir a composição dos organismos e mecanismos de direitos humanos já existentes e, em particular, fossem compostos por membros dos órgãos de tratados de direitos humanos e procedimentos especiais do Conselho de Direitos Humanos, possivelmente liderados pelo Relator Especial em Saúde e pelo Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, especialistas no tema em questão. Tal composição seria a concretização do diálogo que o artigo 14 pretende fortalecer.

## 7. Estrutura institucional

O rascunho zero altera a estrutura institucional proposta no projeto conceitual, eliminando a “Conferência das Partes Ampliada”, que fazia parte do Órgão de Governo do CA+, e criando um “Órgão Consultivo”. Enquanto o artigo 19.4 do projeto conceitual referia a Conferência das Partes Ampliada como “instância de diplomacia multilateral” encorajada a dar uma “larga contribuição ao processo decisório da Conferência das Partes”, o rascunho zero esclarece que “*para evitar qualquer ambiguidade, entende-se que o Órgão Consultivo não participará de nenhuma tomada de decisão da Conferência das Partes*” (grifo nosso). Espera-se que esta redação inusual desapareça do texto definitivo do CA+.

Nos termos propostos pelo rascunho zero, a governança do CA+ corresponderia à representação da figura n. 3.

Figura n.3 – Estrutura institucional do CA+ conforme o rascunho zero



Fonte: Elaborada pelos autores

Embora ainda estejam ausentes do rascunho zero elementos fundamentais do desenho destes órgãos, já é possível perceber que se trata de uma **estrutura eminentemente intergovernamental, desprovida de caráter inovador**, que parece incompatível com os imensos desafios que envolvem a resposta internacional às pandemias, particularmente no que se refere à participação de atores não estatais. Em breve destinaremos um estudo específico ao quadro institucional do CA+.

## 8. Mecanismos de controle e accountability

Uma das mais contundentes críticas feitas à OMS é de que ela “não tem dentes”, ou seja, não tem o poder de obrigar os Estados a cumprirem determinadas normas, ou a prestarem contas sobre o atendimento das recomendações da organização.

A rigor, esta crítica deveria ser endereçada aos Estados, e não à OMS, eis que uma organização intergovernamental depende inteiramente da vontade de seus membros em matéria de outorga de poderes. Por outro lado, a OMS vem sendo criticada, há décadas, pela opacidade de alguns de seus processos decisórios, como, por exemplo, o próprio procedimento de declaração de emergências ou pandemias, como já foi referido anteriormente.

Tanto o descumprimento de obrigações assumidas pelos Estados em matéria de resposta às emergências como a suposta falta de transparência na gestão da pandemia pela OMS foram questões cruciais da resposta global à covid-19. Ambas encontram no CA+ **a maior oportunidade política já surgida** para que o direito internacional da saúde evolua em prol de respostas mais eficientes e equitativas às pandemias.

No entanto, o artigo 22.1 do rascunho zero limita-se a estipular que, em sua primeira reunião (portanto após a o início da vigência internacional do CA+) o Órgão de Governo examinará e aprovará procedimentos de cooperação e dispositivos institucionais de promoção do cumprimento das disposições do CA+, assim como tratar os casos de descumprimento.

O artigo 22.2 precisa que estas providências incluirão medidas de acompanhamento e de *accountability*<sup>30</sup>, e que não se confundem com os mecanismos de solução de controvérsias entre as Partes (previstos no artigo 36 em termos clássicos do direito internacional público). Tais mecanismos seriam instituídos pelo Órgão de Governo do CA+, compreendendo relatórios periódicos e outras ações indeterminadas. Assim, **as negociações sobre as formas de garantir o cumprimento do CA+ ficariam adiadas para depois da vigência do instrumento, sem um prazo fixo para que tais mecanismos sejam adotados.**

**O adiamento desta discussão não é um bom sinal**, podendo indicar que todos já estão convencidos de que se tratará de um documento meramente formal. Em 5 de fevereiro de 2023, Richard Horton, editor da revista *Lancet*, comentou a respeito do rascunho zero:

A ausência de algum mecanismo independente de *accountability* é uma falha fatal no rascunho zero. Seja qual for a retórica entusiasmada, sem monitoramento, controle e ação robustos e independentes, as palavras significam muito pouco. O rascunho zero merece, infelizmente, zero aplausos<sup>31</sup>.

<sup>30</sup> Acompanhando a boa doutrina sobre o tema, optamos por não traduzir o termo *accountability* neste documento por considerar que expressões como “prestação de contas” ou “responsabilização”, próximos às utilizadas nas traduções oficiais do rascunho zero em espanhol e francês, não refletem de forma plena o significado deste preceito.

<sup>31</sup> <https://twitter.com/richardhorton1/status/1622180478114533376?s=20>

Depois de refletir sobre o que significa a *accountability*, na seção seguinte abordaremos especificamente os mecanismos de acompanhamento e controle das capacidades nacionais de prevenção e resposta.

### 8.1. *Accountability*: do que estamos falando?

O termo *accountability* é normalmente utilizado como uma “bala de prata”, cuja mera menção teria o condão de aprimorar automaticamente órgãos ou agentes políticos. Para evitar usos meramente retóricos é importante firmar uma base mais sólida do conceito de *accountability* e disciplinar seu uso. A *accountability* existe somente nas relações em que o tomador de decisão tem a obrigação de prestar contas diante de outrem, e onde os sujeitos afetados pelas decisões têm o direito ou são capazes de exigir uma prestação de conta pelas ações (ou omissões) do tomador de decisão. Nesse sentido, o mecanismo teria a capacidade de restringir de alguma forma a autonomia dos decisores.

Do ponto de vista conceitual, trata-se de uma ferramenta que coloca dois (ou mais) agentes em diálogo. O primeiro agente seria aquele que toma decisões (o *power holder* no jargão da *accountability*). No caso do acordo sobre pandemia, os *power holders* seriam os Estados. O segundo agente é aquele que será afetado ou que tem interesse legítimo nas decisões adotadas, denominado *account holder*. No caso do CA+, os *account holders* são a OMS, de um lado e, indiretamente, os demais Estados.

A partir deste conceito percebemos que não se pode presumir uma qualidade positiva nem negativa do conceito de *accountability*, que não tem nenhum valor intrínseco. Para que mecanismos de *accountability* aprimorem efetivamente órgãos ou agentes políticos, seu conceito precisa ser suplementado por orientações normativas, que são externas ao conceito.

O rascunho zero somente abandona a retórica sobre *accountability* no artigo 22, mas o faz para adiar a criação de um mecanismo deste tipo. Aparentemente, o mecanismo servirá para o Estado apresentar relatórios e planos de ação e para a OMS fazer considerações técnicas e prestar assistência. A orientação normativa do mecanismo tem aqui claro apelo epistêmico, no sentido de que seu objetivo principal seria aperfeiçoar as habilidades cognitivas do decisor e com isto funcionar como um instrumento para que escolhas melhores sejam possíveis.

O caráter epistêmico, no entanto, não deve ser o único objetivo a ser alcançado por mecanismos desta natureza. Há outros fins que podem e devem nortear o artigo 22, como a lógica democrática, eis que o futuro mecanismo deve ser capaz de incorporar e responder aos anseios de vários agentes com interesses legítimos no processo decisório, como a sociedade civil e outros atores não estatais.

## 8.2. Acompanhamento da preparação, exercícios de simulação e avaliação por pares: relação com o RSI

O artigo 2 do rascunho zero dispõe que o CA+ e outros instrumentos internacionais relevantes, incluindo o RSI, devem ser interpretados de modo complementar, compatível e sinérgico, e que o CA+ será interpretado de forma a promover e apoiar a implementação e operacionalização do RSI. Neste sentido, o artigo 13 poderia ser mais claro, de modo a evitar confusões e duplicações de esforços em relação aos mecanismos de monitoramento e avaliação já existentes, sobretudo os referentes à implementação do RSI<sup>32</sup>.

Uma vez que a preparação e resposta a pandemias, bem como a construção de planos nacionais para esse fim, não estão dissociadas da implementação do RSI, e que o artigo prevê o desenvolvimento e implementação, por parte dos Estados, de um sistema de monitoramento e avaliação de prevenção, preparação e resposta a pandemias, com a inclusão de metas e indicadores padronizados, seria pertinente o texto do CA+ sinalizar a importância de que tais sistemas de avaliação e monitoramento sejam implementados de modo a complementar, ou a incorporar, os mecanismos de avaliação de capacidades à prevenção e resposta a emergência de saúde pública já existentes. Por meio de um texto confuso, o artigo 13.7 chega a prever a criação de um **dispositivo universal de revisão por pares** para avaliar as capacidades nacionais, regionais e mundiais em matéria de preparação. Não existem detalhes sobre o funcionamento deste mecanismo.

Cabe destacar, ainda, que a já citada indefinição do caráter jurídico do CA+, torna esse esclarecimento referente aos instrumentos de avaliação de capacidades já existentes ainda mais necessária, buscando uma relação mais harmônica entre o CA+ e o RSI, evitando uma duplicação de esforços.

Vale notar, ainda, que as disposições sobre financiamento constantes dos artigos 18 e 22 do projeto conceitual aparentemente foram fundidas em um só artigo, o 19, do rascunho zero. O novo artigo avança no sentido de fixar tetos mínimos de gastos com despesas de saúde relacionadas aos objetivos do acordo (19.1.c), além de um percentual ainda indeterminado do Produto Interno Bruto dos Estados Partes para investimentos com a mesma finalidade, particularmente para os países em desenvolvimento (19.1.d). O rascunho zero ainda está distante, porém, de apresentar um modelo de financiamento original e potencialmente eficiente para o financiamento de sua implementação.

<sup>32</sup> <https://extranet.who.int/sph/ihr-mef>

## 9. Propriedade intelectual e acesso a tecnologias de saúde

Em nossa segunda nota técnica, duas seções foram dedicadas à propriedade intelectual e ao acesso a tecnologias de saúde. Em complemento ao que já foi observado por este GT, trazemos os seguintes elementos.

Não está claro como o CA+ abordará a governança de tecnologias/produtos em saúde já desenvolvidos ou em desenvolvimento para patógenos conhecidos com potencial pandêmico. A titularidade da propriedade intelectual, manufatura ou contratos relacionados ao financiamento das referidas tecnologias já está em grande parte, disciplinada. Logo, se o CA+ tiver o alcance somente de regular novos produtos, como referido em diversos trechos do rascunho zero, fica limitada a sua aplicação. É necessário no mínimo que exista um mecanismo de transição e uma obrigação dos Estados-membros que eventualmente financiaram o desenvolvimento das tecnologias em questão de renegociar as condições de acesso, transferência de tecnologia, licenciamento para a expansão de manufatura etc.

O conceito de bem público global é incluído de forma sucinta no capítulo VI sobre financiamento, sem disciplinar como o CA+ contribuiria para que as tecnologias de saúde fossem desenvolvidas como bens públicos globais. Por exemplo, os artigos 7.2 e 7.3 estipulam que o acesso à tecnologia de saúde deve acontecer também em “termos mutuamente acordados”, o que pode sugerir um direcionamento para acordos de licenciamento voluntário e transferência bilateral de tecnologia, ausente uma gestão como bem público global, e eventualmente limitando a capacidade de uso de licenças compulsórias.

A definição do princípio de transparência, contido no Artigo 4º do rascunho zero, limita-se ao compartilhamento de informações e dados para vigilância e desenvolvimento de ferramentas de saúde. Logo, não aborda diversos aspectos importantes para a cadeia logística das tecnologias de saúde, particularmente a divulgação dos investimentos públicos em pesquisa e desenvolvimento, ensaios clínicos, divulgação de contratos de aquisição e preços praticados, entre outros. Sugere-se que o tema de transparência seja incorporado transversalmente em diversas seções do CA+.

Observa-se, ainda, que diversas entidades que financiam P&D relacionada à pandemia, inclusive mecanismos de compra de vacinas como o GAVI, e entidades filantrópicas como *Wellcome Trust* e a *Fundação Bill e Melinda Gates*, não são abrangidas pelos dispositivos previstos no rascunho zero. Portanto, há risco que a governança desta tecnologia escape à nova regulamentação internacional.

Por fim, cabe reiterar que o rascunho zero, neste particular, encontra-se entre a distância e a dissonância com a diretriz de equidade que, como comentamos em nossa nota anterior, deveria ser a tônica do CA+.

## 10. Força Global de Emergência em Saúde Pública

O item 3 do artigo 12 contém proposta concreta pela qual as Partes “investirão na criação, sustentação, coordenação e mobilização” de uma **força global de emergência em saúde pública** (*global public health emergency workforce*) a ser “desdobrada a pedido das Partes, com base em necessidade de saúde pública, a fim de conter surtos e evitar a escalada de uma propagação em pequena escala para proporções globais”.

O item 4 do artigo 12, na sequência, avança proposta na qual as Partes “irão apoiar o desenvolvimento de uma rede de instituições de treinamento, instalações nacionais e regionais e centros de *expertise*, a fim de estabelecer orientações comuns que permitam missões de resposta mais previsíveis, padronizadas, tempestivas e sistemáticas e o desdobramento da referida força global de emergência em saúde pública”.

Tais propostas parecem derivar, de forma mais direta, do *white paper* elaborado pela OMS após consulta aos Estados-membros, sobre o fortalecimento da arquitetura global de preparação para emergências em saúde, resposta e resiliência, apresentado à 75ª Assembleia Mundial da Saúde (maio de 2022)<sup>33</sup>. Neste documento, a OMS recomenda a formação de uma nova força global de emergência em saúde, que tenha papel destacado na coordenação em emergência feita pelos Estados membros nos níveis nacional, regional e global<sup>34</sup>.

Apesar da proposta implicar, muito provavelmente, comprometimento dos Estados signatários em termos de financiamento e de disponibilização de recursos humanos, até o momento pouco se discutiu acerca do assunto.

Na terceira reunião do OIN, ocorrida em dezembro de 2022, a Noruega foi o único país a deter-se no tema, indicando estar interessada em explorar o conceito de força global. No entanto, enfatizou que a estratégia principal ainda deve ser garantir uma força de trabalho em saúde nacional.

O contexto mais amplo que inspira a redação dos itens 3 e 4 do artigo 12 parece ser o de uma preocupação não só com a rápida escalada da covid-19, de um surto local para uma pandemia, mas também com surtos da doença do vírus ebola. De fato, o único antecedente para a proposta de uma força global de emergência em saúde pública é a *Missão das Nações Unidas para a Ação de Urgência Contra o Ebola* (UNMEER, na sigla em inglês), criada pela Assembleia Geral da ONU, em 2014, para conter o surto do vírus ebola em Guiné, Libéria e Serra Leoa. Naquele momento, por meio da Resolução n. 2177, o Conselho de Segurança da ONU considerou que a crise do ebola na África Ocidental

<sup>33</sup> HORTON, Richard. Offline: Bill Gates and the fate of WHO. *The Lancet* 2022, v. 399, n. 10338, p. 1853 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)00874-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00874-1)

<sup>34</sup> OMS, A75/20, 23 Mai. 2022, Strengthening the global architecture for health emergency preparedness, response and resilience, pp. 8-9 [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA75/A75\\_20-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75_20-en.pdf)

representava uma ameaça à paz e à segurança internacionais, devendo a UNMEER, a exemplo de uma missão de paz multidimensional, enfrentar todas as dimensões da crise sanitária naquela região<sup>35</sup>.

Por conseguinte, esta iniciativa carece de maior detalhamento no processo negociador do OIN, inclusive para informar a posição negociadora brasileira e assim cotejar os interesses brasileiros sobre o tema com os dos demais países do Sul Global.

## 11. Resistência aos Antimicrobianos (RAM)

O tema da Resistência aos Antimicrobianos (RAM) vem aparecendo timidamente nas discussões sobre o novo instrumento jurídico internacional sobre pandemias, impulsionado especialmente dentro da agenda de Saúde Única e por alguns atores que buscam incidir sobre o instrumento. A RAM é mencionada no preâmbulo do rascunho zero como uma “pandemia silenciosa”, mas também como um fator agravante durante as pandemias. Nenhuma outra doença ou fenômeno infectocontagioso é diretamente mencionado.

Além do preâmbulo, a RAM aparece ainda em 3 artigos:

- Art. 4.14, Princípios e direitos, saúde única – atenção à prevenção de epidemias resultantes de patógenos resistentes a agentes antimicrobianos;
- Art. 9.4, Incremento das capacidades de pesquisa e desenvolvimento, P&D - incentivo à participação de atores não-estatais pra acelerar P&D em patógenos resistentes a agentes antimicrobianos, dentre outros;
- Art. 18, saúde única – RAM como um dos possíveis motores da emergência e reemergência de doenças (§3), compromisso das partes com fortalecimento de sistemas de vigilância e capacidade laboratorial (§6), ações de prevenção de pandemias de patógenos resistentes, ações nacionais e locais para identificação e controle de RAM, desenvolvimento de planos nacionais de ação de enfrentamento à RAM, melhoria da vigilância para identificar e reportar patógenos resistências (§7).

De certa forma, todos os pilares que a OMS usa para trabalhar o enfrentamento à RAM estão mencionados no rascunho (fortalecimento da vigilância e pesquisa, prevenção e controle de infecções, uso racional de antimicrobianos, investimento em P&D), exceto o pilar de disseminação de conhecimento/educação/comunicação.

No entanto, este instrumento pode ser uma boa oportunidade de trabalhar esses pilares de enfrentamento à RAM de forma integrada, ou seja, poderiam aparecer em outros artigos, por exemplo:

<sup>35</sup> SANTOS NETO, Ramiro Januário dos. Da Missão da ONU para a Ação de Urgência contra o Ebola e de seu estabelecimento para combater uma ameaça à paz segundo o artigo 39 da Carta da ONU. In: Seminário de Pós-Graduação em Relações Internacionais da ABRI, 5., 2020, evento *on-line*. Anais. pp. 1481-1507. [https://www.abri.org.br/download/download?ID\\_DOWNLOAD=1063](https://www.abri.org.br/download/download?ID_DOWNLOAD=1063)

- Art. 8 - Melhorar e fortalecer a regulamentação da prescrição e dispensação de antimicrobianos na saúde humana, animal e na agropecuária;
- Art. 11.4(g) - Incluir fortalecimento da capacidade laboratorial em microbiologia, especialmente de LMIC, para identificação de patógenos resistentes;
- Art. 12. Investir na formação e educação continuada da força de trabalho em saúde, além de campanhas de conscientização, na saúde primária e nos ambientes hospitalares, para ampliar o compromisso desses profissionais com a prevenção e controle de infecções em situações de normalidade, reforçando a prática, para além das situações de epidemias/pandemias.

## 12. Participação de atores não estatais

Nesta seção, complementaremos a análise realizada em nossa nota técnica n. 2 sobre participação de atores não estatais em duas diferentes dimensões: na resposta às pandemias que será regulada pelo futuro CA+, e na negociação do referido instrumento.

### 12. 1. Participação de atores não estatais na resposta às pandemias

O rascunho zero mantém o enfoque “whole-of-society” da participação social que, como comentamos na nota técnica n.2, considera o setor privado e a sociedade civil como parte do mesmo campo de atuação, seguindo as diretrizes da OCDE.

Considerando o já mencionado papel das comunidades e entidades sociais na resposta à covid-19, decisivo para que milhões de vidas fossem poupadas, é imprescindível incluir referências específicas à participação de comunidades e organizações sociais na resposta internacional e nas respostas nacionais às pandemias. A estrutura institucional prevista no rascunho zero, já referida em seção anterior, está longe de garantir esta participação, comprometendo, assim, a legitimidade e a eficiência da nova governança das pandemias que supostamente se pretende instituir. No caso do Brasil, por exemplo, a participação social é um princípio do SUS que se reflete no conjunto da legislação nacional sobre saúde e norteou, durante décadas, a atuação internacional do país no campo da saúde.

A participação social deveria ser obrigatória ao menos nos comitês consultivos nacionais de direitos humanos propostos pelo Artigo 14.2(b), que devem aconselhar os governos sobre a proteção dos direitos humanos durante emergências de saúde pública, e no mecanismo de revisão universal previsto pelo artigo 13.6 para avaliar as capacidades e lacunas de preparação nacionais, regionais e globais.

## 12.2. Participação de atores não estatais no processo negociador

O tema da participação no processo negociador do CA+ de representantes de organizações do sistema onusiano e de outras organizações intergovernamentais com as quais a OMS mantém relações efetivas, assim como de observadores, representantes de atores não estatais em relações oficiais com a OMS, outras partes interessadas (*relevant stakeholders*) e especialistas, já foi descrito em nossa nota técnica n.2<sup>36</sup> e deve ser objeto de publicações específicas futuras.

Na presente nota, nos limitamos a destacar que não estão previstas formas de participação de atores não-estatais no Grupo de Redação do CA+ e nas futuras reuniões do OIN<sup>37</sup>. Consideramos que as formas de participação até então instituídas são insuficientes para que o novo acordo reflita as expectativas de atores sociais que desempenharam papel central na resposta à covid-19, como a comunidade científica, as organizações não-governamentais que atuam no campo da saúde global e as entidades sociais que atuaram diretamente junto a comunidades periféricas durante a pandemia.

## 13. Considerações finais

De forma propositiva, passamos a apresentar uma síntese das principais sugestões emanadas das contribuições dos membros do GT que assinam a presente nota técnica, sem prejuízo do que já foi recomendado na nota técnica n.2.

### Natureza jurídica do instrumento

1. Definir de imediato que se trata de uma convenção no sentido do art. 19 da Constituição da OMS, pondo fim à confusão entre os processos negociadores do OIN e do Grupo de Trabalho que analisa as emendas ao RSI. Além disso, ao definir a natureza do instrumento, valer-se do exemplo da convenção-quadro de controle do tabaco tanto como forma de difusão das negociações e convite à participação de atores estatais e não-estatais, quanto como exemplo de erros e acertos cometidos durante a negociação e a implementação daquela convenção.

### Preâmbulo com reflexo nos dispositivos do acordo

2. Suprir a ausência de referência às mudanças climáticas, que reflete a limitação do escopo do CA+ ao controle de doenças infecciosas. Acrescentar a referência às obrigações consagradas no DIH. Promover um esforço de concisão e precisão que permita ao preâmbulo cumprir sua tarefa de facilitar a interpretação do texto do acordo.

<sup>36</sup> Particularmente páginas 6 a 8, ver [https://saudeglobal.org/wp-content/uploads/2022/12/GT-NT-2\\_2022-1.pdf](https://saudeglobal.org/wp-content/uploads/2022/12/GT-NT-2_2022-1.pdf)

<sup>37</sup> A/INB/4/4 - Proposal by the Bureau of the Intergovernmental Negotiating Body (INB) regarding modalities for the INB's fourth and fifth meetings, for consideration by the INB [https://apps.who.int/gb/inb/pdf\\_files/inb4/A\\_INB4\\_4-en.pdf](https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb4/A_INB4_4-en.pdf)

### Definição e mecanismo de declaração das pandemias

3. Excluir do conceito de pandemia os critérios de grave morbidade e maior mortalidade. Suprimir a referência ao procedimento de declaração das pandemias pela Direção Geral, respeitando a autonomia da OMS em matéria eminentemente técnica, e evitando superposição com o mecanismo de declaração de ESPIIs previsto pelo RSI.

### Definição de vigilância

4. Ampliar o conceito de vigilância da saúde única para além da vigilância genômica, a fim de detectar o mais cedo possível os surtos com potencial pandêmico.

### Direitos humanos

5. Aperfeiçoar o artigo n. 14 acrescentando a obrigação internacional de indissociabilidade entre a adoção de medidas restritivas de direitos e a proteção social; indo além da garantia de não discriminação que parece ser a tônica do dispositivo proposto para consagrar a integralidade dos direitos humanos, inclusive o princípio da não reatratividade; incorporar o acervo dos sistemas internacionais de direitos humanos concernente às pandemias; incluir expressamente a proteção de migrantes, refugiados e solicitantes de refúgio diante do fechamento de fronteiras e outras restrições da mobilidade internacional; inserir dispositivos específicos de proteção dos profissionais de saúde; e detalhar a composição e a missão dos comitês consultivos independentes, além de dar-lhes uma dimensão regional e multilateral.

### Mecanismos de controle e accountability

6. Reverter o adiamento da instituição de mecanismos de controle de cumprimento das obrigações previstas pelo CA+, inclusive da adoção de medidas de *accountability*, para que eles figurem no texto do acordo. Elucidar a relação entre as medidas de acompanhamento previstas no RSI e as previstas no CA+.

### Propriedade intelectual e acesso a tecnologias de saúde

7. Promover uma revisão global dos dispositivos relacionados a esta temática previstos no rascunho zero, incluindo no CA+, dotado de caráter obrigatório, o conteúdo da Declaração de Doha relativa ao Acordo sobre os Aspectos dos Direitos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, entre outras garantias de promoção da equidade.

### Força global de emergência em saúde pública

8. Solicitar ao OIN e/ou proponente dos itens 3 e 4, do artigo 12, maiores informações sobre os conceitos de global public health emergency workforce e de rede de instituições de treinamento, instalações nacionais e regionais e centros de expertise. Pedir parecer às áreas pertinentes do governo brasileiro e junto a organizações da

sociedade civil brasileira acerca dos referidos itens e sobre eventuais interesses brasileiros a serem apresentados sobre a tema.

### Resistência aos antimicrobianos

9. Incluir a resistência aos antimicrobianos em novos dispositivos do CA+, como os artigos 8, 11.4(g) e 12, no sentido de trabalhar esta temática de forma integrada.

### Estrutura institucional e participação de atores não estatais

10. Construir uma institucionalidade mais avançada e inovadora, à altura dos desafios trazidos pela resposta às pandemias, valendo-se do exemplo de outros arranjos internacionais bem-sucedidos, que de fato contemplem a intersectorialidade e dotem o CA+ de mecanismos efetivos de participação de atores não estatais, em especial aqueles que não são comprometidos com os interesses do setor privado. Garantir a participação dos atores não estatais nas próximas etapas do trabalho do OIN, como imperativo de transparência e legitimidade de um acordo internacional que necessitará de amplo apoio social quando de sua incorporação às ordens nacionais e de sua implementação.

## Lista de abreviações

ABS - Access and Benefit Sharing

ACNUDH - Alto Comissariado em Direitos Humanos das Nações Unidas

AMS - Assembleia Mundial da Saúde

CA+ - Instrumento jurídico sobre pandemias negociado no âmbito do OIN

CIDH - Comissão Interamericana de Direitos Humanos

C-TAP - Technology Access Pool

ESPII - Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional

G-7 - Grupo dos 7

G-10 Favelas - Bloco de Líderes e Empreendedores de Impacto Social das Favelas

GAVI - Aliança Global de Vacinas

IPCC - Painel Intergovernamental sobre Mudanças Climáticas

ODS - Objetivos de Desenvolvimento Sustentável

OIM - Organização Internacional das Migrações

OIN - Órgão Intergovernamental de Negociação

OMC - Organização Mundial do Comércio

OMS - Organização Mundial da Saúde

ONU - Organização das Nações Unidas

P&D - Pesquisa e Desenvolvimento

RAM - Resistência aos antimicrobianos

RPU - Revisão Periódica Universal

RSI - Regulamento Sanitário Internacional

SCZ - Síndrome Congênita do vírus Zika

SUS - Sistema Único de Saúde

### Como citar esta nota:

VENTURA, D.F.L.; PAGOTTO, B.F.; RACHED, D.H.; CARMO, E.H.; VIEGAS, F.; PENNA, G.O.; MENEZES, H.Z.; VIEGAS, L.L.; BERMUDEZ, L.; GALVÃO, L.A.; SOUZA, L.E.; REGES, P.P.S.; DALLARI, P.B.A.; MONTES, P.; CETRA, R.O.; JANUÁRIO, R.J.S.; FRANÇA, R.; RAMOS, V.; BUSS, P.M. *Análise crítica do “rascunho zero” do acordo internacional sobre pandemias: caráter retórico, imprecisões e lacunas ainda limitam possíveis avanços.* Grupo de Trabalho Acordo sobre Pandemias e Reforma do RSI - Fiocruz/USP, Nota Técnica n. 3, São Paulo/Rio de Janeiro, 25/02/2023. Disponível em <saudeglobal.org>