

Análise da complementariedade entre o Regulamento Sanitário Internacional e o Acordo sobre Pandemias¹

Análisis de la complementariedad entre el Reglamento Sanitario Internacional y el Acuerdo sobre Pandemias
Analysis of the complementarity between the International Health Regulations and the Pandemic Agreement
Analisi della complementarità tra il Regolamento Sanitario Internazionale e l'Accordo sulle Pandemie

Carolina Cruz Rodriguez Coelho²

Bacharel, Universidade Santa Cecília, Santos, Brasil

Felipe Marcelo Miranda³

Bacharel, Universidade Santa Cecília, Santos, Brasil

Carol de Oliveira Abud⁴

Mestra, PPG Ciência e Tecnologia Ambiental, Universidade Santa Cecília, Santos, Brasil

Resumo: A pandemia de COVID-19 revelou fragilidades estruturais do regime internacional de saúde, especialmente a insuficiência do Regulamento Sanitário Internacional para assegurar respostas globais rápidas, coordenadas e equitativas. Ganhou relevo a adoção, em 2025, do Acordo sobre Pandemias, concebido para preencher lacunas de preparação, logística, transferência de tecnologia e acesso justo a contramedidas médicas. **Objetivo:** demonstrar que a relação entre esses dois documentos é de complementariedade funcional, e não de sobreposição ou superação, elucidando como cada instrumento ocupa papel distinto e sinérgico na arquitetura de governança sanitária. **Método:** empregou-se abordagem dedutiva e qualitativa, com revisão documental e análise comparativa de normas internacionais. **Resultados:** indicam que o Regulamento Sanitário Internacional funciona como sistema de alerta abrangente, porém com recomendações em regra não vinculantes e sem instrumentos para garantir acesso equitativo e gestão logística em crises, o que contribuiu para respostas fragmentadas e práticas de nacionalismo vacinal. O Acordo sobre Pandemias, por sua vez, institui obrigações jurídicas mais robustas, operacionaliza a cooperação por meio do compartilhamento de patógenos e benefícios, condiciona a produção e a alocação de insumos a critérios de risco e necessidade, e incentiva a diversificação geográfica e a transferência de know-how. **Conclusão:** o Regulamento Sanitário Internacional estabelece o “quê” da segurança sanitária global ao disparar o alarme e coordenar a notificação, enquanto o Acordo sobre Pandemias define o “como” ao estruturar uma resposta coletiva, vinculante e equitativa; juntos, inauguram um desenho institucional mais resiliente, capaz de mitigar desigualdades e fortalecer a preparação e a resposta a futuras pandemias.

Palavras-chave: Pandemias; Cooperação Internacional; Saúde Global.

¹ Esse trabalho foi apresentado originalmente no VII Congresso Internacional de Direito da Saúde, realizado em 23, 24 e 25 de outubro de 2025 na Universidade Santa Cecília (Unisant). Em função da recomendação de publicação da Comissão Científica do Congresso, fez-se a presente versão. Menção honrosa de melhor trabalho do Grupo de Trabalho “Aperfeiçoamento do REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL” do Congresso que teve temática geral “Regimes normativos internacionais e regionais para a tutela sanitária”.

² Advogada. Bacharel em Direito pela Universidade Santa Cecília (Unisant) (2022), Pós-graduanda em Direito Notarial, Registral, Imobiliário e Advocacia Extrajudicial na prática pela escola PROORDEM. Bolsista pelo Programa Institucional de Bolsas para Iniciação Científica (PIBIC 2019/2020). Participa como pesquisadora no projeto Marco Regulatório dos Medicamentos no Brasil. Membro do grupo de pesquisa CNPq/Unisant “Direitos Humanos, Desenvolvimento Sustentável e Tutela Jurídica da Saúde”. ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-0887-7702>

³ Advogado. Bacharel em Direito pela Universidade Santa Cecília (Unisant). Bolsista pelo Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica (PIBIC-CNPq, 2019-2020; 2021-2022). Ganhador do Prêmio Dr. Milton Teixeira, na 12ª edição do Congresso Brasileiro de Iniciação Científica (Cobric) da Unisant em 2020, na categoria Ciências Aplicadas, pela pesquisa desenvolvida sobre práticas integrativas e complementares. Membro do grupo de pesquisa CNPq/Unisant Direito da saúde: relações contratuais, condicionantes ambientais, tutela penal e regulação. ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-7145-6410>

⁴ Advogada. Bacharel em Direito, Mestra em Direito da Saúde e Doutoranda em Ciência e Tecnologia Ambiental pela Unisant, bolsista CAPES. Professora convidada da Pós-Graduação no Programa de Direito Sanitário da Escola de Governo Fiocruz - Brasília; Professora da Pós-Graduação EAD da Unisant - Santos; Professora da Graduação em Direito na UNIBR, Faculdade de São Vicente; Professora da Graduação em Direito da UNIP - Santos. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4736-7294>

Resumen: La pandemia de COVID-19 reveló fragilidades estructurales del régimen internacional de salud, especialmente la insuficiencia del Reglamento Sanitario Internacional para asegurar respuestas globales rápidas, coordinadas y equitativas. Ganó relevancia la adopción, en 2025, del Acuerdo sobre Pandemias, concebido para llenar lagunas de preparación, logística, transferencia de tecnología y acceso justo a contramedidas médicas. **Objetivo:** demostrar que la relación entre estos dos documentos es de complementariedad funcional, y no de superposición o sustitución, elucidando cómo cada instrumento ocupa un papel distinto y sinérgico en la arquitectura de la gobernanza sanitaria. **Método:** se empleó un enfoque deductivo y cualitativo, con revisión documental y análisis comparativo de normas internacionales.

Resultados: indican que el Reglamento Sanitario Internacional funciona como un sistema de alerta amplio, pero con recomendaciones en general no vinculantes y sin instrumentos para garantizar acceso equitativo y gestión logística en crisis, lo que contribuyó a respuestas fragmentadas y a prácticas de nacionalismo vacunal. El Acuerdo sobre Pandemias, por su parte, instituye obligaciones jurídicas más robustas, operacionaliza la cooperación mediante el intercambio de patógenos y beneficios, condiciona la producción y la asignación de insumos a criterios de riesgo y necesidad, e incentiva la diversificación geográfica y la transferencia de conocimiento. **Conclusión:** el Reglamento Sanitario Internacional establece el “qué” de la seguridad sanitaria global al activar la alarma y coordinar la notificación, mientras que el Acuerdo sobre Pandemias define el “cómo” al estructurar una respuesta colectiva, vinculante y equitativa; juntos, inauguran un diseño institucional más resiliente, capaz de mitigar desigualdades y fortalecer la preparación y la respuesta a futuras pandemias.

Palabras clave: Pandemias; Cooperación internacional; Salud global.

Abstract: The COVID-19 pandemic exposed structural fragilities in the international health regime, especially the insufficiency of the International Health Regulations to ensure rapid, coordinated, and equitable global responses. The adoption in 2025 of the Pandemic Agreement gained relevance, conceived to fill gaps in preparedness, logistics, technology transfer, and fair access to medical countermeasures. **Objective:** to demonstrate that the relationship between these two documents is one of functional complementarity, and not of overlap or supersession, clarifying how each instrument occupies a distinct and synergistic role in the architecture of health governance. **Method:** a deductive and qualitative approach was employed, with documentary review and comparative analysis of international norms. **Results:** indicate that the International Health Regulations function as a comprehensive alert system, yet with recommendations generally non-binding and without instruments to guarantee equitable access and logistical management in crises, which contributed to fragmented responses and practices of vaccine nationalism. The Pandemic Agreement, in turn, establishes more robust legal obligations, operationalizes cooperation through the sharing of pathogens and benefits, conditions the production and allocation of supplies on risk and need criteria, and encourages geographic diversification and the transfer of know-how. **Conclusion:** the International Health Regulations establish the “what” of global health security by triggering the alarm and coordinating notification, while the Pandemic Agreement defines the “how” by structuring a collective, binding, and equitable response; together, they inaugurate a more resilient institutional design, capable of mitigating inequalities and strengthening preparedness and response to future pandemics.

Keywords: Pandemics; International Cooperation; Global Health.

Sommario: La pandemia di COVID-19 ha rivelato fragilità strutturali del regime sanitario internazionale, in particolare l'insufficienza del Regolamento Sanitario Internazionale nel garantire risposte globali rapide, coordinate ed eque. Ha assunto rilievo l'adozione, nel 2025, dell'Accordo sulle Pandemie, concepito per colmare lacune di preparazione, logistica, trasferimento tecnologico e accesso equo alle contromisure mediche. **Obiettivo:** dimostrare che la relazione tra questi due documenti è di complementarità funzionale, e non di sovrapposizione o superamento, chiarendo come ciascuno strumento ricopra un ruolo distinto e sinergico nell'architettura della governance sanitaria. **Metodo:** è stato adottato un approccio deduttivo e qualitativo, con revisione documentale e analisi comparativa delle norme internazionali. **Risultati:** indicano che il Regolamento Sanitario Internazionale funziona come un sistema di allerta completo, ma con raccomandazioni in generale non vincolanti e privo di strumenti per garantire accesso equo e gestione logistica nelle crisi, il che ha contribuito a risposte frammentate e a pratiche di nazionalismo vaccinale. L'Accordo sulle Pandemie, a sua volta, istituisce obblighi giuridici più solidi, rende operativa la cooperazione attraverso la condivisione di patogeni e benefici, condiziona la produzione e l'allocazione delle forniture a criteri di rischio e necessità, e incoraggia la diversificazione geografica e il trasferimento di know-how. **Conclusione:** il Regolamento Sanitario Internazionale stabilisce il “cosa” della sicurezza sanitaria globale attivando l'allarme e coordinando la notificazione, mentre l'Accordo sulle Pandemie definisce il “come” strutturando una risposta collettiva, vincolante ed equa; insieme inaugurano un disegno istituzionale più resiliente, capace di mitigare le disuguaglianze e rafforzare la preparazione e la risposta a future pandemie.

Parole chiave: Pandemie; Cooperazione internazionale; Salute globale.

Introdução

O cenário pandêmico vivenciado pelo mundo a partir de 2020 pode ser considerado um divisor de águas na história contemporânea em termos de direito sanitário. Isto porque, a crise da COVID-19 funcionou como um evento catalisador ao expor as profundas fragilidades e o déficit do Regime Internacional de Saúde vigente.

A insuficiência do arcabouço jurídico na gestão de crises sanitárias revelou, acima de tudo, as ineficiências na cooperação multilateral e revelou que a centralização no Regulamento Sanitário Internacional (RSI) parece ser inadequada enquanto “garantidor” de uma resposta global rápida, coordenada e, sobretudo, justa.

O evento pandêmico não apenas desencadeou uma emergência de saúde pública, como também revelou que, embora existentes, os mecanismos à época eram parcos para garantir essa rápida resposta global. Neste ponto, a resposta coordenada e equitativa foi um dos fatores que mais se distanciou da realidade na pandemia de COVID-19, evidenciando uma crise além da emergência.

Diante dessa crise sistêmica, o RSI, pilar do regime pré-existente, foi posto à prova, fazendo emergir questionamentos acerca de sua efetivação e de suas lacunas estruturais. Embora eficaz, enquanto instrumento de vigilância e notificação, o regulamento mostrou-se omissivo quanto a mecanismos vinculantes na garantia do acesso equitativo a contramedidas médicas e na coordenação da logística global, resultado em uma resposta fragmentada e em eventos como o “nacionalismo vacinal”.

Em meio a esse contexto, na busca por uma reforma na governança global, deu-se início a um deliberado processo de preenchimento dessa lacuna, cujo objetivo consistia na criação de um sistema resiliente e legítimo. Em meados do ano de 2021, iniciou-se um movimento para aprovação de um Acordo sobre Pandemias (ASP)⁵, que somente veio a ser concretizado e sua adoção formal, por consenso, em 20 de maio de 2025 em Genebra, na Suíça, durante a 78ª Assembleia Mundial de Saúde (OMS, A78/10), calcado na Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS), passando a estabelecer, dentre várias disposições, princípios e instrumentos que concretizem a coordenação internacional e arquitetura global na resposta às pandemias.

A criação de um novo tratado aflora um debate sobre sua interação com o regime preexistente, dando origem a problemática: como o novo Acordo sobre Pandemias se relaciona e complementa o Regulamento Sanitário Internacional?

Parte-se da hipótese que o Acordo sobre Pandemias (ASP) complementa, e não substitui, o Regulamento Sanitário Internacional (RSI), atuando como *lex specialis* para emergências pandêmicas ao converter princípios de cooperação e equidade em obrigações jurídicas e mecanismos operacionais.

Sob este viés, tem-se como objetivo analisar, de forma dedutiva, a complementariedade e a articulação entre o RSI e o ASP, focando na coexistência dos instrumentos, estruturantes de governança e gestão para crises sanitárias. A relevância do estudo reside no fato de que ele se insere em um campo de análise ainda em construção no direito da saúde global: a relação entre o Regulamento Sanitário Internacional (RSI) e o Acordo sobre Pandemias (ASP). Ao propor examinar a articulação entre esses dois instrumentos, o trabalho contribui para compreender como eles podem coexistir no plano normativo e operacional. Isso é crucial porque, enquanto o RSI já se consolidou como o pilar informacional e procedimental da vigilância global, o ASP surge como

⁵ O Brasil participou e votou favoravelmente o Acordo sobre Pandemias na 78ª Assembleia Mundial da Saúde em maio de 2025.

inovação voltada a suprir lacunas relacionadas à equidade, à logística e ao acesso a contramedidas médicas.

A pesquisa adotou uma metodologia dedutiva, de abordagem qualitativa, baseada em revisão documental e análise comparativa de normas internacionais. Focou-se em examinar a evolução da governança sanitária global após a COVID-19, considerando tanto o Regulamento Sanitário Internacional (RSI) quanto o Acordo sobre Pandemias (ASP).

Para o caminho metodológico, inicialmente, partiu-se da análise histórica e normativa do RSI, considerando sua gênese, revisões e atual configuração de 2005, para identificar seu papel como instrumento fundacional da vigilância e notificação de emergências de saúde pública. Em seguida, passou-se ao estudo sobre o novo acordo, com destaque para seus princípios (equidade, solidariedade, saúde única), inovações (PABS, transferência de tecnologia, rede logística global) e mecanismos operacionais, evidenciando como pretende sanar lacunas expostas pela pandemia da COVID-19. Por meio do quadro comparativo, foram analisados ponto a ponto aspectos como foco, natureza, abordagem, equidade, natureza jurídica, inovações e função no sistema, permitindo avaliar a relação entre os regimes. A análise inseriu-se na perspectiva da complementariedade normativa, investigando se a relação entre RSI e ASP é de sobreposição, superação ou sinergia.

1 O Regulamento Sanitário Internacional: pilar fundacional da vigilância global

O Regulamento Sanitário Internacional (RSI) constitui um dos principais instrumentos normativos do direito sanitário internacional e pode ser considerado o pilar fundacional da vigilância epidemiológica global. Ele nasce diretamente do mandato atribuído à Assembleia Mundial da Saúde pelo artigo 21 da Constituição da OMS (1948), que conferiu à organização competência para editar regulamentos obrigatórios sobre medidas de saúde pública capazes de prevenir a disseminação internacional de doenças.

A lógica do RSI é simples, mas ambiciosa: criar uma rede de cooperação internacional baseada na notificação compulsória de doenças e na harmonização de medidas sanitárias que assegurem o controle de surtos transfronteiriços, equilibrando dois objetivos centrais: (i) proteger a saúde pública mundial diante de epidemias e pandemias; (ii) evitar interferências desnecessárias no comércio e na circulação internacional de pessoas e mercadorias.

Com isso, percebe-se que o RSI representa um instrumento jurídico híbrido, que articula ciência, diplomacia e direito, refletindo tanto a necessidade de respostas rápidas a emergências sanitárias quanto a preocupação com os impactos econômicos e sociais das restrições de saúde pública. Essa dupla dimensão o tornou um ponto de convergência entre soberania estatal e cooperação internacional, além de servir de referência obrigatória para as políticas de vigilância em saúde de todos os Estados-Membros da OMS.

1.1 O caminho percorrido até a adoção do Regulamento Sanitário Internacional de 2005

Para entender o instrumento em discussão, é essencial revisitar-se o contexto histórico que o originou, especialmente durante as décadas de 1830 e 1840. Nesse período, a disseminação de surtos de cólera da Ásia para a Europa resultou em pânico generalizado e um elevado número de óbitos, cuja resposta a essa crise foi a Primeira Conferência Internacional Sanitária, realizada em Paris, em 1851, evento que assinalou o início do que atualmente se denomina Regulamento Sanitário Internacional (McCarthy, 2002).

Após a reunião inaugural, estima-se que outras dez conferências foram realizadas, inaugurando-se uma fase de institucionalização do Direito Sanitário, as quais precederam a Convenção Sanitária Internacional, em 1903, onde, pela primeira vez, foi estabelecido um acordo multilateral contendo normas de notificação e medidas de controle para doenças específicas vivenciadas no século passado (Howard-Jones, 1975).

No entanto, ainda ausente norma específica que detalhasse meios de coordenar uma resposta efetiva à propagação de doenças internacionais. Não obstante, somente em 1948, após a Segunda Guerra Mundial, foi a Organização Mundial da Saúde (OMS), agência especializada da Organização das Nações Unidas (ONU), cuja Constituição, em seu artigo 21, passou a prever e atribuiu à Assembleia de Saúde autoridade para adotar regulamento respeitantes às seguintes matérias fundamentais nele previstas, para a proteção da saúde pública internacional. Essa competência significa que a Assembleia pode adotar regulamentos obrigatórios para os Estados-Membros, sem necessidade de ratificação interna, diferentemente das convenções:

Artigo 21

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

- a) Medidas sanitárias e de quarentena e outros procedimentos destinados a evitar a propagação internacional de doenças;
- b) Nomenclaturas relativas a doenças, causas de morte e medidas de saúde pública;
- c) Normas respeitantes aos métodos de diagnóstico para uso internacional;
- d) Normas relativas à inocuidade, pureza e ação dos produtos biológicos, farmacêuticos e similares que se encontram no comércio internacional;
- e) Publicidade e rotulagem de produtos biológicos, farmacêuticos e similares que se encontram no comércio internacional (WHO, 1948).

Ancorado nesse dispositivo, por meio de sua alínea a, surge, em 1951, o primeiro Regulamento Sanitário Internacional sai do mundo das ideias e toma forma, com o objetivo de prevenir a propagação de doenças infecciosas, muitas delas foram alvos no século passado de grandes pandemias responsáveis por desequilibrar a ordem econômica global e ceifar diversas vidas, criando um sistema de notificação de doenças como: cólera, peste, varíola, febre amarela, tifo e febre recorrente (WHO, 1951).

Não obstante, o regulamento foi responsável por instituir requisitos de notificações acerca dessas enfermidades, tal como sugeriu a adoção de medidas sanitárias no que tange a entrada e saída de pessoas entre países, e entrada e saída de mercadorias, estabelecendo que todas as medidas fossem tomadas visando a diminuição de riscos à saúde pública, evitando interferências desnecessárias ao tráfico e comércio internacional.

Anos depois, em 1969, nasce um novo RSI, com um foco voltado à contenção e notificações acerca da cólera, peste e febre amarela, doenças as quais à época necessitavam de quarentena (WHO, 1969).

Desde sua implementação, o RSI passou por duas significativas revisões, uma no ano de 1973, que fez alterações com relação a vacinação contra a cólera, deixando de mencionar a vacinação como condição obrigatória para concessão de vistos de entrada em países, numa tentativa de simplificar as normas de saúde pública no âmbito internacional, e a segunda revisão foi no ano de 1981, com erradicação da varíola, a doença foi excluída da lista de doenças notificáveis do regulamento (WHO, 1981).

Contudo, devido a essa limitação de cobertura de enfermidades que o regulamento de 1969 tinha, passou a sofrer diversas críticas, principalmente com o reaparecimento de doenças como a cólera, o surgimento de doenças como o Ebola, a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS) e da Influenza Avaria (H5N1). Devido o reaparecimento de doenças antes erradicadas, e o surgimento de novas epidemias, urge a necessidade de uma revisão no regulamento vigente, isso porque, o

regulamento não abraçava essas novas doenças. O Regulamento se mostrava ineficaz ante o surgimento de novas enfermidades e modificações epidemiológicas, e ineficaz até mesmo com as doenças que já faziam parte do regulamento (Gostin, 2016; De Bengy, 2018; Ottersen, 2016).

Em meio a esse cenário, surge, em 2005, o atual Regulamento Sanitário Internacional.

1.2 O mecanismo central de atuação nos eixos: notificação, avaliação e a declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional

Com a revisão de 2005, o Regulamento Sanitário Internacional (RSI) passou por uma mudança paradigmática em relação às versões anteriores. Até então, o regulamento limitava-se a uma lista taxativa de doenças a serem notificadas, como cólera, peste e febre amarela. Esse modelo mostrava-se insuficiente frente à emergência de novos patógenos e à reemergência de enfermidades antes controladas, como o SARS-CoV em 2003 ou o H5N1.

Uma de suas alterações foi referente a ampliação dos eventos abrangidos pelo regulamento, não mais se limitando a uma lista de doenças pré-determinadas. Ampliou também os eventos que devem ser notificados a OMS, incluindo doenças com origem em fontes biológicas, químicas ou nucleares, mas manteve o principal foco em prevenir a disseminação e propagação internacional de doenças transmissíveis.

O RSI (2005) abandonou a lógica de lista fechada e instituiu um mecanismo aberto de vigilância global, baseado em três eixos centrais: (i) notificação obrigatória: cada Estado-Membro deve notificar à OMS, em até 24 horas, qualquer evento de saúde pública que possa constituir uma ameaça internacional, utilizando o Instrumento de Decisão do Anexo 2 do RSI para avaliar se o evento é notificável; (ii) avaliação contínua: a OMS, em cooperação com o Estado envolvido, analisa os dados, identifica riscos de disseminação internacional e pode mobilizar especialistas e redes de informação para verificar a gravidade do evento; (iii) declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII): quando constatado risco extraordinário que ameaça a saúde pública global, a Diretoria-Geral da OMS, após consulta ao Comitê de Emergência, pode declarar a ESPII. Essa declaração aciona recomendações temporárias e coordenadas internacionalmente, visando prevenir a propagação da ameaça, ao mesmo tempo que se procura mitigar impactos sociais e econômicos desnecessários.

Compreende-se, com isso, ao menos em síntese, que o Regulamento Sanitário Internacional de 2005 constitui um marco normativo de fundamental relevância para o fortalecimento da governança sanitária global, na medida em que superou as limitações históricas de seus antecessores e adequou-se às novas exigências impostas pelo cenário epidemiológico internacional. A ampliação do rol de eventos sujeitos à notificação, bem como a possibilidade de utilização de fontes não oficiais de informação, conferiram maior agilidade e efetividade às ações da Organização Mundial da Saúde no monitoramento e contenção de epidemias.

Esse modelo, ampliado pela revisão de 2005, passou a abranger não apenas as doenças transmissíveis tradicionalmente previstas, mas também eventos decorrentes de riscos biológicos, químicos ou nucleares, reconhecendo que a segurança sanitária global não se restringe às infecções naturais, mas envolve igualmente acidentes tecnológicos e até mesmo potenciais ataques deliberados. Desse modo, o Regulamento Sanitário Internacional (2005) consolidou-se como um sistema de alerta precoce e de coordenação internacional, estruturado para detectar, avaliar e responder a riscos emergentes de maneira mais flexível e abrangente. Essa concepção reforça e atualiza a lógica de vigilância global inaugurada em 1951, ajustando-a às complexas demandas sanitárias do século XXI (WHO, 2008).

Dessa forma, o Regulamento Sanitário Internacional de 2005 não apenas reforça a importância da cooperação entre os Estados-membros, como também evidencia a necessidade de constante atualização dos instrumentos jurídicos internacionais, de modo a assegurar uma resposta coordenada e eficiente às ameaças sanitárias transnacionais.

O artigo 1 do Regulamento Sanitário Internacional (2005) introduz formalmente a categoria de “emergência de saúde pública de importância internacional” (ESPII), conceito que se tornou central na governança sanitária global. Essa definição marca uma ruptura em relação aos regulamentos anteriores, que se limitavam a listas fechadas de doenças notificáveis, ao estabelecer um critério funcional baseado no risco potencial e não apenas em enfermidades específicas, ao constituir um risco de saúde pública para outros Estados ante a propagação internacional e exigindo uma resposta internacional:

Artigo 1

“emergência de saúde pública de importância internacional” significa um evento extraordinário que, nos termos do presente Regulamento, é determinado como:

- (i) constituindo um risco para a saúde pública para outros Estados, devido à propagação internacional de doença e
- (ii) potencialmente exigindo uma resposta internacional coordenada; (WHO, 2008).

Para isso, cabe a cada Estado avaliar os eventos que ocorrem dentro de seu próprio território, a partir disso, notificará a OMS informando sobre todos os eventos ocorridos no território que possam vir a ser uma emergência de saúde pública de importância internacional.

Os Estados cumprem essa função por meio de um sistema nacional de vigilância que deve assegurar capacidades mínimas de detecção e resposta em portos, aeroportos, fronteiras terrestres e em todo o território, conforme previsto no Anexo 1 do RSI. Para tanto, cada país precisa dispor de laboratórios, equipes de resposta rápida e mecanismos de notificação capazes de identificar eventos inusitados ou extraordinários. Quando um evento de saúde pública ocorre, ele deve ser avaliado com base no Anexo 2 do regulamento, conhecido como Instrumento de Decisão, e, caso se conclua que há risco de propagação internacional ou necessidade de resposta coordenada, a notificação deve ser feita em até 24 horas pelo Ponto Focal Nacional diretamente à OMS.

Após a notificação inicial, o Estado deve continuar a fornecer informações complementares sobre a evolução da situação, como número de casos, taxa de letalidade, medidas adotadas e risco de disseminação, permitindo que a OMS avalie corretamente se o evento constitui uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII). Além disso, os países têm a obrigação de cooperar com a organização em verificações em campo, relatórios técnicos ou missões conjuntas, sempre preservando sua soberania, mas comprometendo-se com o objetivo comum de proteção da saúde global (WHO, 2008).

Com essas informações, cabe ao Diretor-Geral informar se o evento constitui, ou não, uma emergência de saúde pública de importância internacional.

Uma vez declarada a ESPII pela Diretoria-Geral da OMS, o Estado deve considerar e implementar, na medida do possível, as recomendações temporárias emitidas, que podem incluir restrições a viagens, medidas de quarentena, protocolos de testagem ou campanhas emergenciais de vacinação, reforçando assim a lógica de coordenação e vigilância internacional estabelecida pelo RSI (WHO, 2008).

Cabe a cada Estado desenvolver, fortalecer e manter as capacidades para responder pronta e eficazmente a riscos para a saúde pública e a emergências em saúde pública de importância internacional.

Apesar dessas alterações no documento, que inclusive se mostram de suma importância e eficiência no que tange a comunicação e notificação da COVID-19, o documento apresentou fragilidades quando determinada a emergência em saúde pública de importância internacional.

Tendo em vista que o RSI se configura como um instrumento jurídico internacional de caráter vinculante, adotado por centenas de Estados-Membros da OMS, sua função primordial é auxiliar a comunidade internacional na prevenção, detecção precoce e resposta coordenada a riscos graves de saúde pública com potencial de atravessar fronteiras nacionais. Tal característica confere ao regulamento uma dimensão essencial para a governança sanitária global, pois conjuga compromissos jurídicos multilaterais com a necessidade prática de respostas rápidas e eficazes a ameaças sanitárias emergentes, como destacam Abud e Souza (2021).

Apesar dessas previsões, cabe a cada Estado desenvolver internamente as capacidades necessárias para responder de forma eficaz a riscos de saúde pública e a emergências de importância internacional, enquanto à OMS compete o papel de fornecer informações, diretrizes e assistência técnica. Contudo, o regulamento mostrou-se limitado ao não considerar de maneira adequada as diferentes realidades socioeconômicas dos países, aspecto que influencia diretamente a capacidade de prevenção e de resposta. Ao adotar um modelo ainda centrado em uma concepção individualizada de vigilância e contenção, o RSI deixou em segundo plano as desigualdades estruturais que condicionam a efetividade das medidas, revelando um descompasso entre sua ambição normativa global e a diversidade de contextos nacionais em que deve ser aplicado.

2 O Acordo sobre Pandemias: a resposta especializada focada na equidade e preparação

Embora o Regulamento Sanitário Internacional seja o principal instrumento referente a emergências em saúde pública, a COVID-19 revelou as falhas na capacidade de resposta das autoridades de saúde mundiais, demonstrando que os planos vigentes eram limitados, não levando em consideração fatores sociais, econômicos e políticos.

De forma contundente, evidenciaram-se as fragilidades da governança global em saúde, sobretudo no que concerne às desigualdades econômicas entre os Estados, que impactaram diretamente sua capacidade de resposta. Exemplos notórios foram as dificuldades enfrentadas por países de baixa e média renda para adquirir vacinas, medicamentos e equipamentos essenciais, como respiradores, situação que se agravou diante de práticas de retenção e até mesmo de apropriação indevida de insumos por países economicamente mais poderosos (Affonso da Silva, 2021).

Nesse cenário, embora o RSI tenha avançado ao deixar de prever um rol taxativo de doenças notificáveis, ainda apresentava limitações significativas, uma vez que não abrangia temas cruciais como o acesso equitativo a insumos estratégicos durante emergências sanitárias.

Nesse contexto, em 2021 tiveram início negociações no âmbito da Assembleia Mundial da Saúde, impulsionadas pela constatação de que a desigualdade no acesso a vacinas e respiradores comprometeu de forma crítica a capacidade de resposta global à COVID-19. O processo culminou na elaboração do chamado Acordo sobre Pandemias (ASP), instrumento internacional concebido para complementar o RSI, com enfoque em justiça distributiva e solidariedade internacional.

Logo no início do documento fica reconhecida a diferença nos níveis de desenvolvimento dos países celebrantes do acordo, que essas diferenças influenciam na capacidade e competências na prevenção, preparação e resposta a pandemias, e reconhecendo que o desenvolvimento desigual em diferentes países na promoção da saúde e no controle de doenças, especialmente doenças

transmissíveis, é um perigo comum que requer apoio através da cooperação internacional (WHO, 2024).

Além disso, o documento destaca a preocupação com as desigualdades a nível nacional e internacional, pois reconhece que dificultam o acesso equitativo a produtos de saúde para combater a doença do coronavírus, e reconhecendo a necessidade de abordar as graves deficiências a nível nacional, regional e global na prevenção, preparação, resposta e recuperação do sistema de saúde para emergências de saúde pública (WHO, 2024).

Isso se dá pelo fato de que, durante a pandemia, ficou evidente a necessidade de entender que a prevenção e combate do avanço de doenças precisam se dar de forma conjunta entre os países, e não de forma individualizada.

Constatou-se que as diferenças econômicas auxiliaram no avanço da pandemia, tendo em vista que enquanto alguns países tinham poder econômico para incentivar a criação de uma vacina, compra de insumos e equipamentos necessários para prevenção da doença, outros se quer tinha condições de comprar e vacinar a sua população.

Dando continuidade ao raciocínio, nas desigualdades ao acesso a insumos estratégicos durante emergências sanitárias, observa-se que tais disparidades se refletiram de maneira emblemática na questão das máscaras no início da pandemia de COVID-19. Enquanto países com maior capacidade econômica e produtiva puderam fabricar, adquirir e até exportar equipamentos de proteção individual, outros se viram impossibilitados de garantir o abastecimento mínimo para suas populações. Essa assimetria levou a Organização Mundial da Saúde a lançar a Nota Informativa nº 3/2020-CGGAP/DESF/SAPS/MS, na qual sugeriu a produção de máscaras caseiras como alternativa emergencial para uso comunitário. Tal medida, embora relevante para ampliar a proteção coletiva, também evidencia a precariedade de resposta em países em desenvolvimento, cujo déficit estrutural em saúde pública impôs soluções improvisadas diante da ausência de acesso equitativo a insumos básicos (Abud e Souza, 2020).

Essas assimetrias, evidenciadas no acesso a insumos básicos como as máscaras no início da pandemia de COVID-19, reforçaram a percepção de que a governança sanitária global não poderia mais se apoiar apenas em respostas improvisadas e individuais. Ficou clara a necessidade de mecanismos jurídicos internacionais que assegurassem maior equilíbrio no enfrentamento de emergências, superando as limitações históricas do RSI.

Com isso, o Acordo sobre Pandemias passa a incorporar conceitos e princípios voltados à colaboração internacional, à equidade e à solidariedade. É nesse ponto que o documento assume uma dimensão inovadora ao inserir explicitamente a abordagem da Saúde Única (*One Health*), especialmente em seu artigo 5, voltado à coletividade e à integração das respostas globais:

Art. 5º.

1. As Partes promoverão uma abordagem de Saúde Única para a prevenção, preparação e resposta a pandemias, reconhecendo que a saúde das pessoas está interligada com a saúde animal e o meio ambiente, que seja coerente, integrada, coordenada e colaborativa entre todas as organizações, setores e atores relevantes, conforme apropriado, de acordo com a legislação nacional e/ou doméstica e o direito internacional aplicável, e levando em consideração as circunstâncias nacionais.

[...]

3. Cada Parte deverá, de acordo com a legislação nacional e/ou doméstica e levando em consideração os contextos nacionais e regionais, e sujeito à disponibilidade de recursos, tomar as medidas que considerar apropriadas, visando promover a saúde humana, animal e ambiental, com o apoio, conforme necessário e mediante solicitação, da Organização Mundial da Saúde e de outras organizações intergovernamentais relevantes, inclusive por meio de:

(a) desenvolver, implementar e rever políticas e estratégias nacionais relevantes que reflitam uma abordagem de Saúde Única no que se refere à prevenção, preparação e resposta a pandemias, incluindo a promoção do envolvimento das comunidades, em conformidade com o Artigo 15.3(a); (OMS, A78/10).

Esse alinhamento encontra respaldo na literatura científica brasileira recente, que evidencia a Saúde Única como um pilar integrador dos direitos humanos à saúde e ao meio ambiente, capaz de articular dimensões humanas, animais e ambientais diante de crises globais, como mudanças climáticas, zoonoses e resistências antimicrobianas (Abud et al., 2025).

O Acordo sobre Pandemias (ASP) tem como objetivo, prevenir, preparar e responder a pandemias, adotando-se a abordagem do princípio orientador “saúde única”, que reconhece que a saúde dos seres humanos está intimamente ligada e é interdependente da saúde dos animais domésticos e animais selvagens, bem como da saúde das plantas e do ambiente em geral (incluindo ecossistemas), visando um equilíbrio sustentável e utiliza uma abordagem multissetorial e transdisciplinar integrada para preparação e resposta à prevenção de pandemias, o que contribui para o desenvolvimento sustentável de forma equitativa (OMS, A78/10).

A ideia é a de que a saúde dos seres humanos, animais, e saúde ambiental, estão relacionados de tal forma que o bem-estar e saúde de todos depende do equilíbrio entre as saúdes, porque são três eixos são interdependentes e, portanto, devem ser tratados de forma coordenada para enfrentar os desafios globais contemporâneos (Abud et al., 2025).

Apesar do conceito saúde única já existir antes da criação do Acordo Sobre Pandemias, ele ganha maior visibilidade com ocorrências diversas. Um dos primeiros exemplos é a raiva, considerada a primeira zoonose formalmente reconhecida como prioritária no Brasil, a partir do Programa Nacional de Profilaxia da Raiva instituído em 1973, que integrou vigilância e notificação de casos em humanos e animais. No início dos anos 2000, duas doenças assumem papel central: a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS), em 2003, e a influenza aviária A(H5N1), ambas ressaltando o potencial pandêmico de zoonoses emergentes. A década seguinte trouxe novos desafios com os surtos do vírus Ebola no continente africano, cuja cadeia de transmissão envolve morcegos frugívoros e primatas não humanos, e com a emergência do MERS-CoV, transmitido por morcegos e camelos dromedários e marcado por elevadas taxas de letalidade em humanos. Mais recentemente, em 2024, a disseminação da Monkeypox (Mpox) levou à sua declaração como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional, confirmando a necessidade de uma vigilância global contínua e da adoção da abordagem de Saúde Única como ferramenta indispensável para prevenção, detecção precoce e resposta a riscos de saúde pública (Abud et al., 2025).

As chamadas organizações quadripartites atuantes na abordagem Saúde Única correspondem à Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO), à Organização Mundial da Saúde (OMS), à Organização Mundial de Saúde Animal (WOAH, anteriormente OIE) e ao Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA). Essas quatro instituições, ao unirem esforços, estruturam a base de implementação contemporânea da abordagem de Saúde Única, reconhecendo a interdependência entre saúde humana, animal, vegetal e ambiental. O trabalho conjunto dessas organizações resultou na formulação do Plano de Ação Conjunta de Saúde Única 2022-2026, intitulado *Working together for the health of humans, animals, plants and the environment*, que se tornou referência internacional para a operacionalização da perspectiva *One Health*.

A ideia de atuação conjunta entre as três interfaces de saúde – animal, humana e ambiental – passa a ter destaque garantido no Acordo sobre Pandemias, que incorpora de forma expressa a perspectiva de Saúde Única como princípio orientador central. Essa inserção reflete o

reconhecimento de que as doenças emergentes e reemergentes, em grande parte de origem zoonótica, bem como os impactos das mudanças ambientais e climáticas sobre a saúde, exigem respostas coordenadas que ultrapassem os limites tradicionais dos sistemas de saúde nacionais.

Além da Saúde Única, o ASP ancora-se em outros princípios estruturantes, entre os quais se destacam a equidade, assegurando que recursos, vacinas e medicamentos sejam distribuídos de maneira justa; a solidariedade, enfatizando a cooperação entre países diante de riscos comuns; a transparência e inclusão, que reforçam a importância do compartilhamento de informações e da participação de diferentes atores sociais e institucionais no processo decisório; e, por fim, o respeito aos direitos humanos, que estabelece um marco normativo para que medidas sanitárias não resultem em discriminação ou violação de liberdades fundamentais (OMS, A78/10).

Dessa forma, o Acordo sobre Pandemias projeta-se como um instrumento que busca corrigir fragilidades evidenciadas durante a COVID-19, integrando ciência, justiça social e governança global em saúde.

É possível perceber que o documento evidencia uma preocupação explícita com os aprendizados decorrentes da pandemia de COVID-19, buscando institucionalizar mecanismos que garantam que, em futuras crises sanitárias, a comunidade internacional reconheça sua atuação como um sistema integrado e interdependente. O Acordo sobre Pandemias enfatiza que a saúde global não pode ser abordada de forma fragmentada, mas sim considerando a interconexão entre países, setores e populações, de modo a promover respostas coordenadas, equitativas e sustentáveis frente a emergências de saúde pública.

Nesse sentido, o acordo busca consolidar os princípios, reforçando que a eficácia das medidas de prevenção, preparação e resposta depende de uma cooperação multissetorial e transnacional, capaz de superar desigualdades estruturais e assegurar o acesso justo a insumos estratégicos em nível global.

2.1 As inovações de mérito

Tendo em vista que o Acordo Sobre Pandemias é voltado para a colaboração internacional, e uma das inovações presentes no Acordo Sobre Pandemias é a preocupação referente ao acesso de vacinas.

Conforme já abordado no presente trabalho, durante a pandemia da COVID-19, uma das dificuldades que o mundo enfrentou foi a criação de uma vacina, uma parte se deu pela novidade da doença, outra pois não foram todos os países que conseguiram ingressar na corrida para a fabricação, devido a dificuldades econômicas.

Surgiu na época uma aliança internacional criada pela OMS (*Covax Facility*), com o objetivo de facilitar o acesso a vacina em todo o mundo, com o objetivo em acelerar o desenvolvimento e produção de imunizantes para criação de vacinas contra a COVID-19, inclusive, foi devido ao *Covax Facility* que as vacinas adentraram o território brasileiro, as vacinas aprovadas pela OMS estavam aptas a ingressar no Brasil (Coelho e Lamy, 2024).

Apesar da criação de uma aliança internacional, em caso de uma nova pandemia, não é viável aguardar uma criação de nova aliança, ou ver cada país de forma individual desenvolver sua própria vacina.

Entendeu ser necessário sanar esse problema e com isso, o Acordo buscou incentivar transferência de tecnologia e cooperação relacionado à produção de produtos de saúde durante emergências sanitárias, conforme dispõe o artigo 11 do documento:

Artigo 11

1. Cada Parte deverá, a fim de permitir a produção sustentável e geograficamente diversificada de produtos de saúde relacionados com a pandemia, para a consecução do objetivo da Estratégia Pandêmica da OMS Acordo, conforme o caso:

(a) promover e facilitar ou incentivar de outra forma a transferência de tecnologia, conforme mutuamente acordado, incluindo a transferência de conhecimentos relevantes, competências, experiência técnica e cooperação em qualquer outro know-how relacionado à produção de produtos de saúde relacionados à pandemia, em particular para o benefício de países em desenvolvimento, por meio de medidas que podem incluir, entre outras, licenciamento, capacitação, facilitação de relacionamentos, incentivos ou condições vinculadas à pesquisa e desenvolvimento, aquisição ou outro financiamento e medidas de política regulatória (OMS, A78/10).

O artigo 11 parte da constatação da concentração produtiva em poucos países. Em seguida, estabelece a necessidade de diversificação geográfica e sustentabilidade na produção de produtos de saúde. Para isso, propõe a transferência de tecnologia, incluindo *know-how*, capacitação e cooperação técnica. Prioriza os países em desenvolvimento e sugere instrumentos como licenciamento, parcerias, incentivos financeiros e medidas regulatórias.

Ao dispor sobre esse tema, o dispositivo buscando corrigir assimetrias globais e garantir maior equidade em futuras emergências sanitárias para superar desigualdades estruturais entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento, conferindo centralidade à noção de solidariedade tecnológica como mecanismo essencial para garantir acesso equitativo a bens de saúde em situações de crise. Com isso, o documento rompe com a lógica tradicional de concentração de tecnologias críticas em poucos polos industriais, ao reconhecer que a dispersão geográfica da produção é requisito indispensável para a segurança sanitária global.

O dispositivo, ao mencionar licenciamento, capacitação, incentivos regulatórios e financiamento, propõe instrumentos concretos para viabilizar essa meta, demonstrando uma tentativa de transformar o princípio de cooperação internacional em práticas normativas operacionais.

Outro ponto que merece atenção é no que diz respeito à renúncia e cobrança razoável de *royalties*, já que, durante emergências pandêmicas, busca-se ampliar o acesso a produtos de saúde. Para isso, incentiva-se que os detentores de patentes renunciem aos *royalties* ou os cobrem de forma razoável, permitindo que fabricantes de países em desenvolvimento produzam vacinas e medicamentos a custos mais baixos, fato que permite aumentar a disponibilidade e a acessibilidade para populações vulnerabilizadas, conforme o item d:

(d) incentivar os detentores de patentes ou licenças relevantes para a produção de produtos de saúde relacionados com a pandemia a renunciarem ou a cobrarem royalties razoáveis, em particular aos fabricantes de países em desenvolvimento durante uma emergência pandêmica, com o objetivo de aumentar a disponibilidade e a acessibilidade desses produtos às populações carentes, em particular às pessoas em situações vulneráveis (OMS, A78/10).

Trata-se, portanto, de equilibrar direitos de propriedade intelectual com a proteção da saúde pública global. Essa disposição inova ao adotar uma abordagem ética e solidária da propriedade intelectual, reconhecendo que a maximização de lucros em situações de pandemia pode comprometer o direito fundamental à saúde e o próprio objetivo do acordo. Afinal, em um momento de emergência global o objetivo deve ser o combate à propagação da doença, e não lucro.

O artigo também destaca, no item f, a necessidade de promover o compartilhamento de informações no que tange a produção de produtos de saúde:

(f) durante emergências pandêmicas, incentivar os fabricantes a partilharem informações relevantes para a produção de produtos de saúde relacionados com a pandemia, de acordo com as normas nacionais e/ou leis e políticas nacionais (OMS, A78/10).

A divulgação dessas condições busca evitar práticas abusivas que comprometam a disponibilidade e a acessibilidade de tecnologias críticas, garantindo que todos tenham acesso ao produto necessário a erradicação da doença causadora do estado de emergência global.

Não por acaso, ações como o nacionalismo vacinal decorrentes da pandemia da COVID-19 expuseram a insuficiência estrutural e crítica, sobretudo no que se refere a ausência de mecanismos como esses para assegurar o acesso equitativo a contramedidas médicas, catalisando a ascensão deste movimento.

Conceitualizado como uma estratégia econômica de “acumular vacinas dos fabricantes e aumentar o fornecimento em seu próprio país” (Riaz et al., 2021, p. 1, tradução nossa), essa abordagem resultou na aquisição preemptiva da maior parte dos imunizantes por países de alta renda, que, embora representem apenas 13% da população mundial, compraram antecipadamente mais da metade das doses produzidas (Riaz et al., 2021, p. 2).

Essa política, descrita como inerentemente “autodestrutiva”, não apenas exacerbou a desigualdade, mas comprometeu a própria eficácia da resposta pandêmica ao estender sua duração pela postergação do acesso de nações de baixa renda às vacinas (Riaz et al., 2021, p. 2-3).

Assim, o Acordo passou a reconhecer também a importância da ação coletiva para mitigar os riscos à saúde pública, idealizando o compartilhamento de materiais para fabricação de vacinas, bem como o compartilhamento de informações, conforme demonstrado em seu artigo 12:

Artigo 12

1. Reconhecendo o direito soberano dos Estados sobre seus recursos biológicos e a importância da ação coletiva para mitigar os riscos à saúde pública, e ressaltando a importância de promover o compartilhamento rápido e oportuno de “materiais e informações sobre sequências de patógenos com potencial pandêmico” (doravante “Materiais e Informações sobre Sequências do PABS”) e, em pé de igualdade, o compartilhamento rápido, oportuno, justo e equitativo dos benefícios decorrentes do compartilhamento e/ou utilização de Materiais e Informações sobre Sequências do PABS para fins de saúde pública, as Partes estabelecem um sistema multilateral para acesso seguro, transparente e responsável e partilha de benefícios para materiais e informações de sequências do PABS, o “Sistema de acesso e partilha de benefícios de patógenos da OMS” (doravante denominado “Sistema PABS”), a ser desenvolvido nos termos do parágrafo 2 deste Artigo.

2. As disposições que regem o Sistema PABS, incluindo definições de patógenos com potencial pandêmico e Informações sobre Materiais e Sequências do PABS, modalidades, natureza jurídica, termos e condições e dimensões operacionais, serão desenvolvidas e acordadas em um instrumento em conformidade com o Capítulo III (doravante denominado “Instrumento PABS”) como anexo. O Instrumento PABS também definirá os termos para a administração e coordenação do Sistema PABS pela Organização Mundial da Saúde. Para fins de coordenação e operação do Sistema PABS, a Organização Mundial da Saúde colaborará com organizações internacionais relevantes¹⁴ e partes interessadas relevantes. Todos os elementos do Sistema PABS⁶ entrarão em operação simultaneamente, em conformidade com os termos do Instrumento PABS (OMS, A78/10).

Esse dispositivo reconhece o direito soberano dos Estados sobre seus recursos biológicos, ao mesmo tempo em que afirma a necessidade de uma ação coletiva coordenada para mitigar riscos globais à saúde pública. A proposta busca equilibrar dois valores fundamentais: a preservação da

⁶ PABS: sigla em inglês para Acesso a Patógenos e Compartilhamento de Benefícios.

soberania nacional sobre recursos genéticos e a necessidade de compartilhamento rápido e equitativo de informações para resposta eficaz a emergências sanitárias.

O sistema PABS (Sistema de Acesso a Patógenos e Compartilhamento de Benefícios), busca equilibrar o princípio da soberania dos Estados sobre seus recursos biológicos com a necessidade de ação coletiva, garantindo que informações e materiais de patógenos com potencial pandêmico sejam compartilhados de forma rápida, transparente e responsável, ao mesmo tempo em que se assegura uma repartição justa e equitativa dos benefícios daí decorrentes.

O acordo estabelece que fabricantes farmacêuticos participantes deverão disponibilizar à OMS até 20% de sua produção em tempo real de vacinas, terapias e diagnósticos eficazes e seguros, em caso de emergência pandêmica. Desse percentual, 10% deverão ser fornecidos na forma de doação, e o restante a preços acessíveis, em condições juridicamente vinculativas. A distribuição global desses insumos terá como critério central o risco epidemiológico e as necessidades de saúde pública, com atenção especial aos países em desenvolvimento, buscando mitigar desigualdades estruturais no acesso a produtos de saúde essenciais.

Contudo a Assembleia Mundial da Saúde lançou um processo de negociação conduzido por um Grupo de Trabalho Intergovernamental, incumbido de redigir e definir os contornos técnicos, jurídicos e operacionais do PABS. O resultado desse processo será submetido à próxima Assembleia Mundial da Saúde, ocasião em que o anexo referente ao PABS poderá ser formalmente adotado. A partir desse momento, o Acordo de Pandemias da OMS estará aberto para assinatura e ratificação pelos Estados-Membros, entrando em vigor após o depósito do sexagésimo instrumento de ratificação.

O Acordo Sobre Pandemias, apesar de recente, tem como base sanar os conflitos vivenciados na pandemia do COVID-19, buscando superar os conflitos e desigualdades que marcaram a resposta internacional àquela emergência sanitária.

Nesse sentido, o tratado reforça a centralidade da cooperação multilateral como condição essencial para enfrentar futuras ameaças pandêmicas, promovendo mecanismos mais justos, transparentes e equitativos de prevenção, preparação e resposta em saúde global.

3 Análise da complementariedade entre o Regulamento Sanitário Internacional e o Acordo sobre Pandemias

O Regulamento Sanitário Internacional (RSI), constitui o alicerce do sistema de alerta global em saúde pública, com um mandato deliberadamente amplo que o caracteriza como um instrumento aplicável a todos os perigos, abrangendo eventos de origem biológica, química, radiológica ou nuclear (WHO, 2008). A sua função primordial é estabelecer o dever universal dos Estados Partes de desenvolverem capacidades mínimas de vigilância e de notificarem a Organização Mundial da Saúde sobre qualquer evento que possa constituir uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), cuja declaração aciona a emissão de Recomendações Temporárias para orientar a resposta coletiva.

Entretanto, a crise da COVID-19 expôs fragilidades estruturais desse instrumento. A natureza não vinculante das Recomendações Temporárias resultou em uma resposta global fragmentada e descoordenada, incapaz de conter a propagação inicial do vírus. Além disso, verificou-se uma lacuna evidente em relação à equidade, uma vez que o RSI se mostrou omissivo quanto à obrigação de garantir acesso justo a contramedidas médicas, o que favoreceu práticas de nacionalismo vacinal e a competição por recursos estratégicos (Abud e Souza, 2021; The Independent Panel, 2021). O vazio operacional do regulamento ficou patente: tratava-se de um

instrumento essencialmente informativo, sem mecanismos para gerir cadeias de abastecimento, facilitar a transferência de tecnologia ou coordenar a logística global, funcionando de forma análoga a um alarme de incêndio, mas não como o plano para combatê-lo.

É nesse cenário que se insere o caráter complementar do segundo instrumento internacional, o Acordo sobre Pandemias, cujas negociações foram iniciadas em 2021 no âmbito da Assembleia Mundial da Saúde (WHO, 2021). Seu escopo, mais focado em “emergências pandêmicas”, permite o estabelecimento de obrigações legais mais robustas, capazes de transformar aspirações de solidariedade em compromissos jurídicos concretos.

Diferentemente do RSI, o novo acordo não se limita à notificação e coordenação técnica, mas busca assegurar equidade no acesso a vacinas, medicamentos e insumos estratégicos, incorporando princípios de solidariedade, transparência, inclusão, respeito aos direitos humanos e Saúde Única (*One Health*) como fundamentos da governança global em saúde. A sua complementariedade manifesta-se em mecanismos concretos que abordam diretamente as deficiências do RSI, como é o caso da codificação da equidade por meio da sua inovação central, o Sistema de Acesso a Patógenos e Partilha de Benefícios (PABS), previsto no artigo 12 do Acordo sobre Pandemias.

Com base nesse sistema, reafirma-se o protagonismo da equidade entre os países, uma vez que se cria uma obrigação de natureza transacional: em contrapartida à partilha de dados sobre patógenos, os fabricantes assumem contratualmente o dever de disponibilizar uma percentagem de sua produção à OMS para distribuição equitativa, tornando a partilha de benefícios não apenas um compromisso político, mas uma obrigação juridicamente exigível.

Além disso, enquanto o RSI mantém um caráter primordialmente reativo, limitado à notificação e resposta a eventos já em curso, o Acordo sobre Pandemias inova ao institucionalizar a prevenção proativa, consagrando em seu artigo 5 a abordagem de Saúde Única, que obriga as Partes a integrarem de forma coordenada as dimensões humana, animal e ambiental em suas estratégias nacionais e internacionais.

Soma-se a isso a criação de mecanismos operacionais que estavam ausentes no regulamento, como a Rede Global de Cadeia de Suprimentos e Logística (artigo 13) e a previsão de um quadro normativo para a transferência de tecnologia e diversificação da produção (artigos 10 e 11), instrumentos que respondem diretamente às vulnerabilidades reveladas na pandemia em termos de logística, abastecimento e acesso equitativo a insumos estratégicos.

No entanto, a criação do novo acordo não significa a supressão do anterior, mas realça e torna efetiva a atuação internacional em meio às pandemias, tornando efetiva a interação entre os dois instrumentos de maneira sequencial e complementar.

Enquanto o RSI identifica a ameaça e aciona o alarme global através da declaração de uma ESPII, uma vez que o evento atinja a gravidade e a escala de uma “emergência pandêmica”, o Acordo sobre Pandemias é ativado e colocado em ação, garantindo um protocolo especializado e que a resposta internacional subsequente seja não apenas rápida, mas também coordenada, solidária e, acima de tudo, equitativa.

Nessa senda, a arquitetura jurídica que sustenta a segurança sanitária global foi remodelada pela interação entre dois instrumentos centrais: o Regulamento Sanitário Internacional e o Acordo sobre Pandemias, os quais, longe de representarem uma duplicação de esforços ou uma relação de conflito normativo, estabelecendo uma sinergia funcional, operam como um sistema coeso e interdependente de dois pilares.

Se por um lado, o primeiro instrumento atuava como uma espécie de fundação universal para a vigilância, notificação e resposta inicial a qualquer evento de saúde pública com potencial transfronteiriço, o segundo passou atuar como um protocolo especializado e juridicamente vinculante, projetado especificamente para preencher as lacunas de equidade, preparação e cooperação que a pandemia de COVID-19 expôs de forma dramática.

Em suma, enquanto o RSI estabelece o “quê”, a identificação de uma ameaça à saúde global, o ASP define o “como”, a forma como o mundo, de forma coletiva e juridicamente vinculada, responde a essa ameaça quando ela atinge proporções pandêmicas, formando juntos uma arquitetura de defesa em profundidade que transita o direito da saúde global de um paradigma de recomendação para um de obrigação e solidariedade operacional.

À guisa de ilustração, o quadro a seguir sintetiza os principais atributos do Regulamento Sanitário Internacional (RSI) e do Acordo sobre Pandemias, permitindo uma análise comparativa entre ambos os instrumentos:

Quadro 1. Comparativo entre o RSI e o ASP		
Característica analisada	Regulamento Sanitário Internacional	Acordo sobre Pandemias
Foco principal	Vigilância, notificação e resposta a todos os eventos de saúde pública de importância internacional (ESPII).	Prevenção, preparação e resposta focada especificamente em pandemias.
Natureza	Reativo: é acionado após a identificação de um risco à saúde pública.	Proativo e Reativo: focado em fortalecer a preparação <i>antes</i> de uma pandemia e em guiar a resposta <i>durante</i> ela.
Abordagem	Instrumento de “todos os perigos” (biológicos, químicos, radiológicos). Atua como um “alarme de incêndio”.	Instrumento especializado (<i>lex specialis</i>) para pandemias. Atua como o “plano de combate ao incêndio”.
Equidade	Omissão quanto a mecanismos vinculantes para garantir o acesso equitativo a contramedidas médicas.	Centralidade na equidade, com mecanismos vinculantes como o Sistema PABS (Acesso a Patógenos e Partilha de Benefícios).
Natureza jurídica	Recomendações temporárias são, em regra, não vinculantes, o que levou a respostas fragmentadas (ex: COVID-19).	Estabelece obrigações legais mais robustas e compromissos juridicamente exigíveis para os Estados-membros.
Inovações	Declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII).	Sistema PABS, abordagem “Saúde Única”, Rede Global de Logística, e transferência de tecnologia.
Função no sistema	Identifica a ameaça à saúde global e aciona o alerta. Estabelece o “quê”.	Define a resposta coletiva à ameaça pandêmica, garantindo a coordenação e a solidariedade. Define o “como”.
Fonte: elaborado pelos autores.		

O comparativo entre o Regulamento Sanitário Internacional (RSI) e o Acordo sobre Pandemias (ASP) evidencia uma evolução normativa e institucional na governança da saúde global. Enquanto o RSI se concentra em todos os eventos de saúde pública de importância internacional, com natureza essencialmente reativa e caráter não vinculante, o ASP surge como instrumento especializado para pandemias, articulando dimensões preventivas e responsivas, com foco em equidade e obrigações jurídicas mais robustas. A lógica do RSI é a de alerta, funcionando como um “alarme” para riscos globais, ao passo que o ASP representa o “plano de combate”, trazendo inovações como o Sistema PABS, a abordagem de Saúde Única e a transferência de tecnologia, buscando corrigir lacunas de acesso e assegurar solidariedade internacional na resposta a emergências.

Considerações finais

A análise empreendida permite concluir que a pandemia da COVID-19 revelou de forma inequívoca as fragilidades estruturais do Regulamento Sanitário Internacional, sobretudo no tocante à sua capacidade de induzir respostas globais rápidas, coordenadas e equitativas. Embora o Regulamento Sanitário Internacional se mantenha como instrumento essencial de vigilância, notificação e coordenação inicial, sua natureza predominantemente reativa e a ausência de mecanismos vinculantes de distribuição de insumos expuseram uma vulnerabilidade crítica diante de emergências sanitárias de grande escala, intensificada pelas desigualdades socioeconômicas entre os Estados.

Nesse cenário, o Acordo sobre Pandemias surge como marco normativo inovador, com o objetivo de institucionalizar princípios de equidade, solidariedade, transparência e respeito aos direitos humanos, convertendo-os em obrigações jurídicas concretas. Ao incorporar dispositivos como o Sistema de Acesso a Patógenos e Partilha de Benefícios (PABS), a abordagem de Saúde Única (*One Health*) e mecanismos operacionais voltados à transferência de tecnologia, diversificação da produção e criação de uma rede global de logística, o ASP propõe superar lacunas históricas deixadas pelo Regulamento Sanitário Internacional, estabelecendo um regime complementar e mais abrangente.

A complementariedade entre ambos os instrumentos é, portanto, central para a compreensão da nova arquitetura da governança sanitária internacional. Enquanto o Regulamento Sanitário Internacional permanece como pilar de alerta precoce e de resposta imediata, o Acordo sobre Pandemias atua como protocolo especializado que confere densidade normativa à solidariedade internacional, criando condições institucionais para o compartilhamento equitativo de benefícios, o fortalecimento das capacidades nacionais e a mitigação das vulnerabilidades logísticas. Exemplos como a escassez global de máscaras no início da COVID-19, que obrigou a OMS a recomendar a confecção caseira como alternativa emergencial, ilustram a importância de se contar com estruturas jurídicas e operacionais previamente estabelecidas, de modo a evitar imprevistos que reforcem assimetrias entre países.

Conclui-se, assim, que a interação entre o Regulamento Sanitário Internacional e o Acordo sobre Pandemias não representa sobreposição ou obsolescência, mas sim uma evolução institucional que inaugura um novo paradigma na governança global da saúde, marcado pela conciliação entre soberania nacional e solidariedade internacional. Trata-se de um redesenho normativo e político que, se efetivamente implementado, tem potencial para assegurar respostas mais equitativas, coordenadas e sustentáveis diante das pandemias futuras, fortalecendo a resiliência do sistema internacional de saúde e ampliando sua capacidade de proteger de forma justa e eficaz a saúde coletiva mundial.

Referências

ABREU, A.J.L., VENTURA, D.F.L., WALDMAN, E.A. Acordo sobre pandemias e acesso a vacinas para países de baixa e média renda. **Rev Panam Salud Publica** 2025; 49:e42. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2025.42>. Acesso em: 20 set. 2025

ABUD, Carol de Oliveira; GORISCH, Patricia; DE SOUZA, Luciano Pereira. Saúde Única: pilar integrativo dos direitos humanos à saúde e ao meio ambiente. **Ciência ET Praxis**, v. 20, n. 35, p. 230-242, 2025. DOI: <https://doi.org/10.36704/cipraxis.v20i35.9266> Acesso em: 20 set. 2025

ABUD, Carol de Oliveira; SOUZA, Luciano Pereira de. A vacinação contra a COVID-19 pode ser compulsória no Brasil? A questão jurídica e a disputa política. **Vigilância Sanitária em Debate**, p. 4-15, 2021. DOI: [10.22239/2317-269x.01856](https://doi.org/10.22239/2317-269x.01856). Acesso em: 20 set. 2025.

ABUD, Carol Oliveira; DE SOUZA, Luciano Pereira. Uso obrigatório de máscara facial para conter a COVID-19 no Brasil: limitação legítima ao direito fundamental de autodeterminação. **Vigilância Sanitária em Debate**, v. 8, n. 3, p. 34-43, 2020. DOI: <https://doi.org/10.22239/2317-269X.01651> Acesso em: 20 set. 2025

AFFONSO DA SILVA, Simone. Pandemia de Covid-19 no Brasil: o acesso e a qualidade dos serviços de saúde como determinante social. 2021. **Revista Contexto Geográfico**, 6(11), 56–76. <https://doi.org/10.28998/contegeo.6i11.12811> Acesso em: 19 set. 2025

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). **Regulamento Sanitário Internacional** (RSI 2005). Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2009. Acesso em 13/09/2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/regulamento-sanitario-internacional/arquivos/7181json-file-1> Acesso em: 20 set. 2025

COELHO, Carolina Cruz Rodriguez; LAMY, Marcelo Lamy. Origem, evolução e desafios da regulação da pesquisa clínica relacionada com vacinas no Brasil. *Unisantia Law and Social Science*, 11(1). <https://periodicos.unisantia.br/LSS/article/view/867> Acesso em: 19 set. 2025

DE BENGUY PUYVALLÉE, A. “Disease Knows No Borders”: Pandemics and the Politics of Global Health Security. **PMC**, 2018. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7122625/>. Acesso em: 18 set. 2025

GOSTIN, Lawrence O. **The International Health Regulations: the challenges ahead**. Georgetown University Law Center, 2016. Disponível em: <https://scholarship.law.georgetown.edu/facpub/2783/>. Acesso em: 18 set. 2025

HOWARD-JONES, Norman. **The scientific background of the International Sanitary Conferences**. History of International Public Health. WHO, 1975.

MCCARTHY, Michael. A brief history of the World Health Organization. **The Lancet**, Volume 360, Issue 9340, 1111-1112. Disponível em: <https://www.thelancet.com/article/S0140-6736%2802%2911244-X> Acesso em: 18 set. 2025.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **A78/10**. Acordo sobre Pandemias da OMS: Resolução adotada pela 78ª Assembleia Mundial da Saúde. Genebra: Assembleia Mundial da Saúde, 20 maio 2025. Disponível em: <https://www.who.int> Acesso em: 20 set. 2025

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). Assembleia mundial da saúde adota histórico Acordo sobre Pandemias. OPAS/OMS – Organização Pan-Americana da Saúde, 20 maio 2025. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/20-5-2025-assembleia-mundial-da-saude-adota-historico-acordo-sobre-pandemias>. Acesso em: 20 set. 2025

OTTERSEN, Trygve. Ebola Again Shows the International Health Regulations Are Broken. **American Journal of Law & Medicine**, 2016. Disponível em: <https://www.cambridge.org/core/journals/american-journal-of-law-and-medicine/article/ebola-again-shows-the-international-health-regulations-are-broken/13965530EED5858AA5D918927F2C4956> Acesso em: 18 set. 2025

RIAZ, Mehr Muhammad Adeel; AHMAD, Unaiza; MOHAN, Anmol; COSTA, Ana Carla dos Santos; KHAN, Hiba; BABAR, Maryam Salma; HASAN, Mohammad Mehedi; ESSAR, Mohammad Yasir; ZIL-E-ALI, Ahsan. Global impact of vaccine nationalism during COVID-19 pandemic. **Tropical Medicine and Health**, [s. l.], v. 49, n. 101, p. 1-4, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1186/s41182-021-00394-0> Acesso em: 20 set. 2025

THE INDEPENDENT PANEL FOR PANDEMIC PREPAREDNESS AND RESPONSE. COVID-19: Make it the Last Pandemic. Geneva: WHO, 2021. Disponível em: <https://theindependentpanel.org>

UNITED NATIONS, Treaty Series. **Additional Regulations to the International Health Regulations (1969)**: Emendments adopted in 1973 and 1981. Vol. 1286, A-10921. Geneva: WHO / UNTS, 1981. Disponível em: <https://treaties.un.org/doc/Publication/UNTS/Volume%201286/volume-1286-I-10921-English.pdf>. Acesso em: 18 set. 2025

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **International Health Regulations (1969)**. WHO, 1969. Disponível em: https://disasterlaw.ifrc.org/sites/default/files/media/disaster_law/2021-03/9241580070.pdf. Acesso em: 18 set. 2025

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **International Health Regulations (2005)**: second edition. Geneva: WHO, 2008. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580410>. Acesso em: 18 set. 2025

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **International Sanitary Regulations – Regulations No. 2 of the World Health Organization**. Adopted by the Fourth World Health Assembly at Geneva, on 25 May 1951. Geneva: WHO, 1951. Disponível em: <https://treaties.un.org/doc/Publication/UNTS/Volume%20175/volume-175-I-2303-English.pdf>. Acesso em: 18 set. 2025

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Proposal for the WHO Pandemic Agreement**. Versão revisada do texto de negociação, disponível em “Revised draft negotiating text of the WHO Pandemic Agreement”. Geneva: WHO, 2024. Disponível em: https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb9/A_inb9_3-en.pdf. Acesso em: 19 set. 2025

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The Constitution was adopted by the International Health Conference** held in New York from 19 June to 22 July 1946, signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Off. Rec. Wld Hlth Org., 2, 100), and entered into force on 7 April 1948. Disponível em <https://www.who.int/about/governance/constitution> Acesso em: 20 set. 2025

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **World Health Assembly agrees** to launch process to develop historic global accord on pandemic prevention, preparedness and response. WHO, 2021. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/01-12-2021>. Acesso em: 20 set. 2025

Informação bibliográfica deste texto, conforme a NBR 6023:2018 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT):

COELHO, Carolina Cruz Rodriguez; MIRANDA, Felipe Marcelo; ABUD, Carol de Oliveira. Análise da complementariedade entre o Regulamento Sanitário Internacional e o Acordo sobre Pandemias. **Revista Brasileira de Direito Constitucional**, vol. 25, jan./dez. 2025), pp. 155-173. São Paulo: ESDC, 2025. ISSN: 1983-2303 (eletrônica).

Recebido em 03/10/2025
Aprovado em 25/10/2025



<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.pt-br>