Entre surtos, soberania e biofabricação: desafios contemporâneos da saúde global

Entre brotes epidémicos, soberanía y biofabricación: desafíos contemporáneos para la salud global

Between outbreaks, sovereignty, and biofabrication: contemporary challenges to global health.

Paula Reges, Luana Bermudez e Luiz Augusto Galvão

Resumo. Os textos reunidos neste fascículo analisam, sob diferentes perspectivas, os desafios contemporâneos da governança global da saúde, em um contexto marcado por crescente interdependência sanitária, disputas geopolíticas e transformações na arquitetura internacional de preparação e resposta a emergências. O surto de hantavírus associado a um cruzeiro internacional evidencia como eventos localizados rapidamente adquirem dimensão transnacional, mobilizando mecanismos do Regulamento Sanitário Internacional (RSI), cooperação laboratorial, compartilhamento genômico e coordenação multinacional. O episódio funciona como exemplo concreto das tensões discutidas nas negociações do Anexo sobre Acesso a Patógenos e Compartilhamento de Benefícios (PABS) do Acordo de Pandemias, especialmente em torno de soberania biológica, compartilhamento de sequências genéticas e acesso equitativo a tecnologias em saúde. Paralelamente, os textos discutem o impasse político nas negociações multilaterais em Genebra, revelando divergências estruturais entre países desenvolvidos e em desenvolvimento sobre equidade, inovação e repartição de benefícios. Por fim, a designação da Fiocruz como Centro Regional de Treinamento em Biofabricação da OMS é apresentada como expressão de uma mudança de paradigma na saúde global, baseada no fortalecimento de capacidades regionais, formação de força de trabalho especializada e diversificação geográfica da produção de tecnologias em saúde como pilares centrais da segurança sanitária global.

Abstract. *The texts gathered in this issue analyze, from different perspectives, the contemporary challenges of global health governance in a context marked by increasing health interdependence, geopolitical disputes, and transformations in the international architecture for emergency preparedness and response. The hantavirus outbreak associated with an international cruise ship demonstrates how localized events quickly acquire a transnational dimension, mobilizing mechanisms of the International Health Regulations (IHR), laboratory cooperation, genomic sharing, and multinational coordination. This episode serves as a concrete example of the tensions discussed in the negotiations of the Pathogen Access and Benefit-Sharing Annex (PABS) of the Pandemics Agreement, especially regarding biological sovereignty, genetic sequence sharing, and equitable access to health technologies. In parallel, the texts discuss the political impasse in the multilateral negotiations in Geneva, revealing structural divergences between developed and developing countries on equity, innovation, and benefit-sharing. Finally,*

the designation of Fiocruz as a WHO Regional Training Center in Biofabrication is presented as an expression of a paradigm shift in global health, based on strengthening regional capacities, training a specialized workforce, and geographically diversifying the production of health technologies as central pillars of global health security.

Resumen. *Los textos reunidos en este número analizan, desde diferentes perspectivas, los desafíos contemporáneos de la gobernanza sanitaria mundial en un contexto marcado por la creciente interdependencia sanitaria, las disputas geopolíticas y las transformaciones en la arquitectura internacional para la preparación y respuesta ante emergencias. El brote de hantavirus asociado a un crucero internacional demuestra cómo los eventos localizados adquieren rápidamente una dimensión transnacional, movilizando mecanismos del Reglamento Sanitario Internacional (RSI), la cooperación entre laboratorios, el intercambio genómico y la coordinación multinacional. Este episodio sirve como ejemplo concreto de las tensiones debatidas en las negociaciones del Anexo de Acceso a Patógenos y Distribución de Beneficios (PABS) del Acuerdo sobre Pandemias, especialmente en lo que respecta a la soberanía biológica, el intercambio de secuencias genéticas y el acceso equitativo a las tecnologías sanitarias. Paralelamente, los textos analizan el estancamiento político en las negociaciones multilaterales de Ginebra, revelando divergencias estructurales entre países desarrollados y en desarrollo en materia de equidad, innovación y distribución de beneficios. Finalmente, la designación de Fiocruz como Centro Regional de Capacitación en Biofabricación de la OMS se presenta como una expresión de un cambio de paradigma en la salud mundial, basado en el fortalecimiento de las capacidades regionales, la formación de una fuerza laboral especializada y la diversificación geográfica de la producción de tecnologías sanitarias como pilares centrales de la seguridad sanitaria mundial.*

Palavras-chave: Saúde Global, Hantavirus, PABS

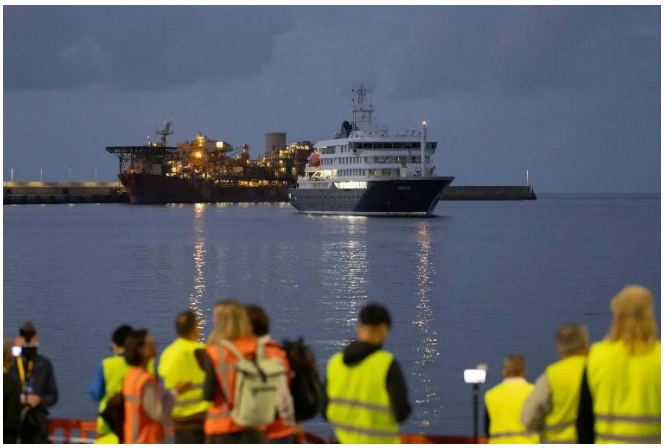
Hantavírus é uma história que já vimos antes?

A atual ocorrência de casos de hantavirose por vírus Andes (ANDV) associada a um navio de cruzeiro internacional recoloca no centro da agenda global debates fundamentais sobre vigilância epidemiológica, preparação para emergências sanitárias e governança internacional da saúde. Embora a Organização Mundial da Saúde (OMS) avalie o risco global do evento como baixo, o episódio mobilizou uma resposta internacional coordenada envolvendo múltiplos países, pontos focais nacionais do Regulamento Sanitário Internacional (RSI 2005), laboratórios de referência, evacuações médicas e mecanismos de comunicação de risco. Mais do que um evento isolado, o surto revela tensões e desafios contemporâneos da saúde global em um cenário pós-COVID-19, no qual doenças zoonóticas, circulação internacional de pessoas e fragilidades da cooperação internacional permanecem profundamente interligadas (1).

As hantaviroses constituem zoonoses causadas por vírus da família Hantaviridae, transmitidos principalmente pelo contato com secreções de roedores infectados. Nas Américas, o vírus Andes é responsável pela maior parte dos casos da síndrome cardiopulmonar por hantavírus (SCPH), caracterizada por evolução rápida, insuficiência respiratória grave e elevada letalidade. Diferentemente de outros hantavírus identificados na Europa e Ásia, o ANDV possui uma característica epidemiológica particularmente relevante: a possibilidade, ainda que limitada, de transmissão entre humanos. Essa especificidade transforma o atual evento em um caso de interesse internacional não apenas pela gravidade clínica observada, mas também pelo

potencial de disseminação em ambientes fechados e altamente conectados, como embarcações internacionais.

O episódio envolvendo o cruzeiro MV Hondius explicita como a mobilidade global contemporânea pode atuar como vetor de amplificação de riscos sanitários. A investigação epidemiológica preliminar sugere que o caso índice provavelmente adquiriu a infecção durante atividades de ecoturismo na América do Sul, especialmente em áreas endêmicas da Argentina e Chile. A partir daí, o ambiente confinado do navio, marcado por convivência prolongada, espaços compartilhados e circulação internacional de passageiros, criou condições propícias para transmissão secundária. O fato de passageiros terem desembarcado em diferentes territórios, incluindo Santa Helena, África do Sul, Suíça e outros países europeus, exigiu rápida ativação de mecanismos de rastreamento internacional de contatos.



Nesse contexto, o RSI (2005) emerge como um instrumento central da resposta global. O regulamento, juridicamente vinculante para os Estados Partes da OMS, estabelece obrigações relacionadas à detecção, notificação e resposta coordenada a eventos que possam constituir Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII). O acionamento dos Pontos Focais Nacionais do RSI permitiu compartilhamento rápido de informações epidemiológicas, listas de passageiros, dados laboratoriais e coordenação de medidas sanitárias entre países afetados. A resposta ao surto evidencia uma das principais funções do RSI: garantir que ameaças sanitárias transfronteiriças sejam tratadas de forma cooperativa, baseada em evidências e proporcional ao risco.

Ao mesmo tempo, o evento também expõe limites históricos do RSI, já amplamente debatidos durante a pandemia de COVID-19. Embora o sistema tenha possibilitado comunicação relativamente rápida entre os países envolvidos, persistem desafios relacionados à harmonização de capacidades nacionais, à transparência das notificações, à coordenação logística e à implementação equitativa de medidas de resposta. A própria necessidade de evacuações internacionais complexas, envolvendo Cabo Verde, Holanda, África do Sul e Espanha, demonstra como a operacionalização prática da cooperação internacional ainda depende fortemente da capacidade instalada de alguns poucos países e instituições.

Além disso, o episódio ocorre em um momento particularmente sensível para a governança global da saúde: as negociações sobre o anexo do Acordo de Pandemias no âmbito da OMS. Embora o surto atual não configure uma pandemia nem uma ESPII declarada, ele funciona como um exemplo concreto dos dilemas que motivaram as negociações do tratado pandêmico. Questões como compartilhamento rápido de informações, acesso equitativo a

capacidades laboratoriais, fortalecimento de sistemas de vigilância, cooperação científica, logística internacional e coordenação de respostas multilaterais aparecem de maneira evidente no manejo do evento.

O caso também reforça a importância da abordagem “One Health” (Uma Só Saúde), amplamente incorporada nas discussões do Acordo de Pandemias. A provável origem zoonótica do caso índice, associada a atividades ambientais em áreas endêmicas, evidencia a crescente interface entre saúde humana, ecossistemas e mudanças ambientais. A expansão de atividades de ecoturismo, transformações climáticas, alterações em habitats silvestres e mudanças nos padrões de interação humano-animal ampliam oportunidades de emergência e reemergência de patógenos. Assim, eventos como esse demonstram que preparação pandêmica não pode se restringir à capacidade hospitalar ou vigilância clínica, exigindo integração entre saúde pública, vigilância ambiental e monitoramento de riscos ecológicos.

Outro elemento relevante diz respeito à comunicação de risco. A carta pública do Diretor-Geral da OMS à população de Tenerife (2) revela uma dimensão política e social frequentemente negligenciada em emergências sanitárias: a necessidade de construir confiança pública em meio a memórias traumáticas recentes da COVID-19. Ao afirmar que “este não é outro COVID”, Tedros Adhanom Ghebreyesus buscou evitar reações desproporcionais, estigmatização e pânico social. O discurso também enfatizou solidariedade internacional, responsabilidade compartilhada e cumprimento das obrigações internacionais previstas no RSI. Esse aspecto é particularmente significativo em um cenário global marcado por crescente desinformação, fadiga social pós-pandêmica e politização das respostas sanitárias.

A gestão do desembarque do navio em Tenerife também suscita reflexões importantes sobre ética, soberania e solidariedade internacional. A decisão da Espanha de receber a embarcação foi apresentada como um “dever moral” e uma obrigação compatível com o RSI. Entretanto, episódios semelhantes durante a COVID-19 demonstraram que medidas relacionadas a fronteiras, portos e circulação internacional frequentemente se tornam objeto de disputas políticas e pressões domésticas. Assim, o caso atual evidencia como mecanismos multilaterais dependem não apenas de normas técnicas, mas também de confiança política e disposição dos Estados em cooperar em situações potencialmente sensíveis.

Do ponto de vista epidemiológico, o surto também reacende debates sobre preparação para agentes infecciosos de alta letalidade, ainda que de baixa transmissibilidade. A taxa de letalidade observada até o momento — cerca de 38% — reforça a gravidade clínica do ANDV. Embora a transmissão sustentada entre humanos permaneça limitada, o evento demonstra como patógenos relativamente raros podem gerar elevada mobilização internacional quando associados à circulação global e à incerteza científica. Em um contexto de crescente preocupação com doenças emergentes, a capacidade de detectar rapidamente padrões incomuns e responder antes da amplificação internacional torna-se componente essencial da segurança sanitária global.

Além disso, a resposta ao surto evidencia o papel estratégico das redes laboratoriais internacionais e da cooperação científica. O envolvimento de instituições na África do Sul, Suíça, Senegal, Países Baixos, Reino Unido e Argentina demonstra a importância da capacidade distribuída de diagnóstico molecular, sequenciamento genômico e compartilhamento de amostras. Esses elementos dialogam diretamente com temas centrais das negociações do acordo pandêmico, especialmente aqueles relacionados ao acesso equitativo a benefícios

derivados do compartilhamento de patógenos e à construção de capacidades regionais de resposta.

Por fim, o episódio das hantaviroses associadas ao cruzeiro internacional deve ser compreendido não como um prenúncio inevitável de uma nova pandemia, mas como um alerta sobre a permanência de vulnerabilidades estruturais da saúde global. O evento evidencia avanços importantes desde a COVID-19, especialmente em coordenação internacional e vigilância, mas também demonstra que desafios relacionados à governança, comunicação, capacidade operacional e equidade permanecem centrais. Em um mundo caracterizado por intensa mobilidade humana, mudanças ambientais e circulação acelerada de informações, surtos localizados podem rapidamente adquirir relevância internacional.

Nesse sentido, a atual emergência oferece uma oportunidade relevante de reflexão sobre o futuro da arquitetura global de preparação e resposta a emergências sanitárias. O fortalecimento do RSI, a consolidação de mecanismos vinculantes de cooperação no âmbito do acordo pandêmico e a ampliação de capacidades regionais de vigilância e resposta permanecem fundamentais. Mais do que responder a crises específicas, trata-se de construir uma governança global da saúde capaz de enfrentar um cenário epidemiológico cada vez mais complexo, interdependente e marcado por incertezas.

PABS em um mundo sem fronteiras epidemiológicas

As negociações mais recentes do Anexo sobre o Sistema de Acesso a Patógenos e Compartilhamento de Benefícios (PABS) do Acordo de Pandemias revelam, de forma particularmente clara, as profundas tensões estruturais que seguem marcando a governança global da saúde. A incapacidade de conclusão das negociações durante a sexta reunião do grupo de trabalho intergovernamental (IGWG6), realizada entre abril e maio de 2026, demonstra que os desacordos não são apenas técnicos ou redacionais, mas refletem visões distintas sobre soberania, equidade, inovação, propriedade de recursos biológicos e distribuição de poder no sistema internacional.



O prolongamento do mandato negociador para além da 79ª Assembleia Mundial da Saúde evidencia que permanece inconclusa a principal pergunta política subjacente ao PABS: como equilibrar o compartilhamento rápido de patógenos e informações genéticas com mecanismos efetivos e vinculantes de repartição de benefícios? Em última instância, o impasse atual reflete o legado das assimetrias observadas durante a pandemia de COVID-19, quando países de alta renda concentraram acesso a vacinas, diagnósticos e terapêuticos, apesar de

muitos dos dados epidemiológicos, amostras biológicas e sequências genéticas terem sido compartilhados por países do Sul Global.

Nesse contexto, o Grupo Africano e o chamado Grupo da Equidade têm insistido na necessidade de um sistema juridicamente robusto, baseado em obrigações vinculantes para fabricantes e usuários do sistema. A preocupação central desses países reside na tentativa de evitar a repetição de um cenário em que patógenos e sequências sejam compartilhados rapidamente em nome da segurança sanitária global, mas os benefícios resultantes — vacinas, diagnósticos, medicamentos e tecnologias — permaneçam concentrados em poucos países e empresas.

Por outro lado, países desenvolvidos, especialmente aqueles com forte presença da indústria farmacêutica, seguem defendendo modelos mais flexíveis, argumentando que obrigações excessivamente rígidas poderiam desestimular pesquisa, inovação e rapidez no desenvolvimento de contramedidas médicas. O centro do conflito reside justamente na interpretação do princípio de "equal footing" entre acesso e repartição de benefícios previsto no artigo 12 do Acordo de Pandemias. Enquanto países em desenvolvimento entendem que o compartilhamento de patógenos deve necessariamente gerar obrigações claras e automáticas de repartição de benefícios, parte dos países desenvolvidos sustenta leitura mais flexível, segundo a qual acesso e benefícios devem apenas receber "igual atenção", sem necessariamente estabelecer mecanismos jurídicos estritos de condicionalidade.

As discussões sobre Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional (PHEIC) ilustram bem essas tensões. A proposta europeia de limitar obrigações obrigatórias de compartilhamento de contramedidas médicas apenas a PHEIC causadas por patógenos com potencial pandêmico introduziu uma nova camada de complexidade jurídica e operacional. A reação do Grupo Africano demonstra preocupação legítima de que a criação de categorias diferenciadas de PHEIC possa enfraquecer compromissos de solidariedade internacional justamente em momentos críticos.

Além disso, a própria definição do que constitui um "patógeno com potencial pandêmico" permanece profundamente controversa. Trata-se de um conceito aparentemente técnico, mas carregado de implicações políticas, econômicas e jurídicas. A ausência de consenso sobre esse ponto evidencia como a arquitetura normativa global ainda enfrenta dificuldades para traduzir conceitos epidemiológicos dinâmicos em categorias jurídicas operacionalizáveis.

É precisamente nesse contexto que o atual surto associado ao hantavírus Andes em um navio de cruzeiro internacional ganha relevância extraordinária para o debate sobre o PABS. O caso funciona quase como um "teste de estresse" da própria arquitetura de governança que está sendo construída em Genebra. O episódio expõe, em tempo real, os desafios concretos que os negociadores tentam resolver abstratamente nas salas de negociação multilaterais.

Ao descrever o evento, já se observa a dimensão transnacional do problema: um navio de bandeira holandesa, com passageiros de 23 nacionalidades, partindo da América do Sul, passando por territórios ultramarinos britânicos, arquipélagos remotos e águas internacionais, envolvendo evacuações médicas para África do Sul, Países Baixos, Alemanha e Suíça. O evento mobilizou mecanismos do Regulamento Sanitário Internacional (RSI), laboratórios internacionais, compartilhamento genômico, rastreamento multinacional de contatos e coordenação logística entre múltiplas jurisdições.

O caso evidencia que o debate sobre acesso a patógenos e compartilhamento de benefícios deixou de ser uma discussão abstrata ou hipotética. Ele está acontecendo agora, diante de uma emergência sanitária concreta. E talvez uma das principais contribuições desse episódio seja justamente revelar como os modelos jurídicos tradicionais de soberania biológica encontram dificuldades diante da realidade epidemiológica contemporânea.

Uma das perguntas centrais levantadas pelo surto é aparentemente simples, mas profundamente complexa: quem é, afinal, o "provedor" desse patógeno? O vírus Andes é endêmico na Argentina e no Chile. O provável caso índice adquiriu a infecção durante atividades ambientais na América do Sul. A confirmação laboratorial ocorreu na África do Sul. O sequenciamento envolveu laboratórios em diferentes continentes. A notificação internacional ocorreu via Reino Unido, devido à vinculação de Santa Helena. Novas amostras poderão ser isoladas e estudadas na Alemanha, Suíça ou Holanda.

Essa cadeia fragmentada desafia diretamente os pressupostos tradicionais dos regimes de acesso e repartição de benefícios inspirados no Protocolo de Nagoya, que partem da ideia de existência relativamente clara de um recurso genético associado a um território soberano específico. No caso atual, o patógeno circula simultaneamente entre múltiplas jurisdições, sistemas laboratoriais e fluxos internacionais de informação científica.

As sequências genéticas digitais tornam o problema ainda mais complexo. O genoma do vírus Andes já circula há décadas em bancos públicos internacionais graças a pesquisas anteriores realizadas principalmente na Argentina e no Chile. Assim, caso uma futura vacina, antiviral ou diagnóstico venha a ser desenvolvido, como identificar exatamente qual sequência foi utilizada? Seria possível rastrear uma única origem? Ou estaríamos diante de uma sequência consenso construída a partir de múltiplos bancos de dados, múltiplos pacientes e múltiplas amostras coletadas em diferentes países?

Essas perguntas colocam enorme pressão sobre a própria noção contemporânea de soberania sobre patógenos. E talvez esse seja um dos aspectos mais sensíveis das negociações atuais. Vírus não respeitam fronteiras nacionais, cadeias logísticas ou categorias jurídicas tradicionais. A circulação contínua de informação biológica em escala global torna cada vez mais difícil sustentar modelos lineares de controle de acesso baseados exclusivamente em territorialidade.

O caso do hantavírus também desafia diretamente a tentativa de limitar obrigações do PABS apenas a "patógenos com potencial pandêmico". O Andes hantavirus é praticamente o único hantavírus com transmissão interpessoal documentada, mas nunca produziu disseminação pandêmica sustentada. Então ele se enquadra ou não na categoria pretendida pelos negociadores? O exemplo demonstra como classificações aparentemente objetivas podem rapidamente tornar-se zonas cinzentas quando confrontadas com eventos reais.

Nesse sentido, o debate deixa de ser apenas sobre "quem compartilha" e passa a envolver uma questão mais ampla: como regular a circulação global contínua de informações biológicas distribuídas em redes científicas internacionais? Alguns especialistas têm defendido, inclusive, que insistir em mecanismos rígidos de controle do ponto de acesso talvez seja menos eficiente do que construir sistemas robustos e juridicamente vinculantes de compartilhamento de benefícios ao longo de toda a cadeia de inovação. Outros questionam se a própria noção clássica de "soberania sobre patógenos" continua plenamente compatível com a natureza intrinsecamente transnacional das ameaças biológicas contemporâneas.

Talvez o principal aprendizado do caso atual seja justamente mostrar que o desafio central do PABS não é apenas jurídico, mas político e operacional. Trata-se de construir um sistema que consiga simultaneamente incentivar compartilhamento rápido de dados e amostras, garantir confiança entre os países e assegurar acesso equitativo aos benefícios derivados desse compartilhamento.

O surto atual também revela outro elemento importante: apesar das tensões políticas e do enfraquecimento recente do multilateralismo, os mecanismos internacionais continuam sendo mobilizados em situações concretas de emergência. Mesmo diante do anúncio da Argentina de retirada da OMS, o país segue cooperando ativamente com investigações epidemiológicas, rastreamento de exposições e compartilhamento de informações. Isso demonstra que emergências sanitárias frequentemente ultrapassam disputas políticas conjunturais, impondo a necessidade prática de cooperação internacional.

Por fim, o caso das hantaviroses associadas ao cruzeiro internacional reforça uma percepção crescente no campo da saúde global: os marcos jurídicos e institucionais existentes talvez estejam evoluindo mais lentamente do que a dinâmica das emergências sanitárias contemporâneas. Em um mundo marcado por mobilidade intensa, circulação digital de dados genômicos, cadeias científicas distribuídas e riscos zoonóticos crescentes, os instrumentos internacionais precisarão adaptar-se a uma realidade muito mais fluida do que aquela imaginada quando muitos desses mecanismos foram concebidos.

O desafio colocado às negociações do PABS é justamente esse: construir um sistema suficientemente flexível para responder à complexidade epidemiológica do século XXI, mas suficientemente robusto para enfrentar desigualdades históricas no acesso a tecnologias e contramedidas médicas. O caso do hantavírus mostra que esse debate não pertence ao futuro. Ele já está acontecendo, em tempo real, diante de uma emergência sanitária concreta que atravessa continentes, fronteiras e jurisdições em questão de dias.

Capacidades para produzir o futuro: a rede global de biofabricação da OMS e os desafios da saúde global

A recente designação da Fiocruz pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como Centro Regional de Treinamento em Biofabricação para as Américas representa mais do que um reconhecimento institucional (3). Trata-se de um movimento estratégico inserido em uma transformação mais ampla da governança global da saúde, na qual a capacidade de produzir localmente vacinas, medicamentos biológicos e outras tecnologias em saúde passa a ser compreendida como componente central da segurança sanitária internacional. Em um cenário marcado pelas lições da pandemia de COVID-19, pelas negociações do Acordo de Pandemias e pelas crescentes tensões em torno do acesso equitativo a tecnologias de saúde, a criação da Rede Global de Força de Trabalho em Biofabricação da OMS (4) revela uma mudança importante de paradigma: não basta ampliar infraestrutura produtiva ou promover transferência tecnológica; é necessário construir capacidades humanas, científicas e regulatórias sustentáveis.

A iniciativa da OMS surge em um contexto no qual a pandemia evidenciou profundas assimetrias globais na produção e distribuição de vacinas, diagnósticos e terapêuticos. Embora o debate internacional frequentemente tenha se concentrado em propriedade intelectual, financiamento ou compartilhamento de patógenos, tornou-se igualmente evidente que muitos

países careciam de recursos humanos especializados para absorver, adaptar e sustentar tecnologias complexas de biofabricação. A dependência de poucos polos globais de produção revelou não apenas desigualdades econômicas, mas também fragilidades estruturais na formação de capacidades técnicas e industriais.

Nesse sentido, a estratégia adotada pela OMS representa uma inflexão importante. Ao criar uma rede distribuída de centros regionais de treinamento, a organização reconhece que a construção de resiliência sanitária depende da formação de ecossistemas regionais integrados de produção, inovação e qualificação profissional. O foco desloca-se da mera transferência pontual de tecnologia para a construção de capacidades permanentes ao longo de toda a cadeia de valor da biofabricação, incluindo pesquisa e desenvolvimento, bioprocessamento, controle de qualidade, ciência regulatória, desenvolvimento clínico e escalonamento produtivo.

A escolha da Fiocruz para liderar essa iniciativa nas Américas possui forte significado político, institucional e geopolítico. A designação reconhece a trajetória histórica da instituição na consolidação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) brasileiro, especialmente por meio de Bio-Manguinhos e Farmanguinhos, ambos próximos de completar cinco décadas de atuação. Mais do que uma capacidade industrial consolidada, a Fiocruz representa um modelo singular de articulação entre produção pública, ciência, formação de recursos humanos e cooperação internacional em saúde.

Ao destacar a Fiocruz como referência regional, a OMS também sinaliza a importância crescente de modelos de cooperação Sul-Sul e de diversificação geográfica da produção de tecnologias em saúde. Durante a pandemia de COVID-19, a excessiva concentração produtiva em poucos países de alta renda produziu gargalos de acesso que afetaram de forma particularmente severa países de baixa e média renda. A resposta atual da OMS busca justamente reduzir essa vulnerabilidade estrutural por meio da regionalização de capacidades produtivas e formativas.

Esse movimento dialoga diretamente com debates contemporâneos sobre soberania sanitária e autonomia estratégica. A experiência recente demonstrou que dependência extrema de cadeias globais concentradas pode comprometer a capacidade de resposta em momentos críticos. Entretanto, a discussão atual ultrapassa a ideia tradicional de autossuficiência nacional. O que emerge é uma lógica de interdependência regional estruturada, baseada em redes de produção, formação e cooperação técnica capazes de ampliar a resiliência coletiva frente a futuras emergências sanitárias.

Nesse cenário, a biofabricação assume papel central não apenas como atividade industrial, mas como elemento estratégico da arquitetura contemporânea da saúde global. A produção de imunobiológicos, anticorpos monoclonais e terapias avançadas tornou-se parte fundamental das disputas geopolíticas associadas à inovação biomédica. Países capazes de desenvolver e produzir tecnologias complexas ampliam não apenas sua capacidade de resposta sanitária, mas também sua inserção internacional, capacidade de negociação e autonomia política.

Entretanto, a própria OMS reconhece que infraestrutura física e transferência tecnológica, isoladamente, são insuficientes. A escassez global de profissionais qualificados em áreas como bioprocessamento, ciência regulatória e boas práticas de fabricação constitui hoje um dos principais gargalos para a expansão sustentável da produção regional. Assim, ao enfatizar a formação de força de trabalho especializada, a OMS sinaliza uma compreensão mais

sofisticada da preparação pandêmica: sistemas resilientes dependem tanto de fábricas quanto de pessoas, instituições e capacidades regulatórias.

A dimensão regulatória, aliás, ocupa posição particularmente relevante nesse debate. A pandemia evidenciou como as desigualdades na capacidade regulatória afetam diretamente o acesso a tecnologias em saúde. Países sem estruturas robustas de avaliação, certificação e monitoramento enfrentam dificuldades para internalizar tecnologias, garantir qualidade produtiva e participar de cadeias globais de inovação. A formação em ciência regulatória e conformidade, prevista na iniciativa da OMS, aponta para uma visão integrada de fortalecimento sistêmico.

A designação da Fiocruz também reforça o papel crescente da América Latina nas discussões sobre segurança sanitária global. Historicamente marcada por dependência tecnológica e limitações produtivas, a região passou a ocupar espaço mais estratégico nos debates internacionais sobre produção regional de vacinas e medicamentos. A experiência acumulada por instituições como Fiocruz e Instituto Butantan durante a COVID-19 demonstrou a importância da existência de capacidades produtivas públicas capazes de internalizar tecnologias em situações de emergência.

Além disso, a iniciativa ocorre em um momento de intensificação das discussões multilaterais sobre preparação e resposta a pandemias. Os debates em torno do Acordo de Pandemias e do sistema de acesso a patógenos e compartilhamento de benefícios (PABS) têm evidenciado que equidade em saúde não pode ser reduzida apenas ao acesso final a produtos. É necessário considerar toda a cadeia de inovação, produção e distribuição. Nesse sentido, fortalecer capacidades regionais de biofabricação torna-se parte essencial de qualquer estratégia séria de democratização do acesso a tecnologias de saúde.

O próprio discurso do diretor-geral da OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, ao mencionar que imunobiológicos estão transformando prevenção e cuidado, mas que seu impacto depende de “qualidade, equidade e confiança”, revela a centralidade política da questão. A desigualdade no acesso a produtos biológicos não decorre apenas de limitações financeiras, mas também da distribuição profundamente desigual das capacidades científicas, produtivas e regulatórias globais.

Ao mesmo tempo, a iniciativa também levanta desafios importantes. A construção de capacidades sustentáveis em biofabricação exige investimentos contínuos, estabilidade institucional, financiamento de longo prazo e integração entre academia, indústria e sistemas de saúde. Além disso, a própria sustentabilidade econômica de plataformas produtivas regionais dependerá da capacidade de articular políticas industriais, compras públicas, inovação e cooperação internacional de maneira coordenada.

Outro aspecto relevante é o fato de que a estratégia da OMS aponta para uma transformação gradual da lógica tradicional da cooperação internacional em saúde. Historicamente baseada em assistência técnica verticalizada e transferência unidirecional de conhecimento do Norte para o Sul, a nova arquitetura proposta pela rede de biofabricação sugere maior valorização de capacidades regionais e circulação horizontal de expertise. A presença de centros na África, América Latina, Ásia e Oriente Médio sinaliza reconhecimento crescente de que a preparação pandêmica precisa ser construída de forma descentralizada e multipolar.

Por fim, a criação da Rede Global de Força de Trabalho em Biofabricação da OMS evidencia que a preparação para futuras emergências sanitárias depende cada vez mais da capacidade de integrar saúde pública, política industrial, inovação científica e cooperação internacional. O fortalecimento da formação em biofabricação representa não apenas uma estratégia técnica, mas uma escolha política relacionada ao tipo de arquitetura global da saúde que se pretende construir nas próximas décadas.

A designação da Fiocruz, nesse contexto, ultrapassa o reconhecimento institucional e assume dimensão estratégica para a América Latina e para o Sul Global. Em um cenário de crescente complexidade epidemiológica, fragmentação geopolítica e disputas por tecnologias críticas, ampliar capacidades regionais de produção e formação torna-se elemento central da soberania sanitária contemporânea. Mais do que responder à próxima pandemia, trata-se de construir sistemas capazes de reduzir desigualdades históricas e ampliar a capacidade coletiva de resposta diante de um futuro sanitário cada vez mais interdependente e incerto.

Referências

1. World Health Organization. Hantavirus cluster linked to cruise ship travel, Multi-country [Internet]. Disponível em: https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2026-DON600. Acesso em 11 maio 2026
2. World Health Organization. Message by the WHO Director-General to the people of Tenerife regarding the hantavirus response [Internet]. Who.int. Disponível em: https://www.who.int/news/item/09-05-2026-message-by-the-who-director-general-to-the-people-of-tenerife-regarding-the-hantavirus-response. Acesso em 11 maio 2026.
3. Fiocruz. OMS designa Fiocruz como Centro Regional de Treinamento em Biofabricação nas Américas [Internet]. Agência Fiocruz de Notícias. 2026. Disponível em: https://agencia.fiocruz.br/oms-designa-fiocruz-como-centro-regional-de-treinamento-em-biofabricacao-nas-americas. Acesso em 11 maio 2026.
4. World Health Organization. WHO expands global biomanufacturing workforce network to strengthen equitable access and health security. Disponível em:: https://www.who.int/news/item/29-04-2026-who-expands-global-biomanufacturing-workforce-network-to-strengthen-equitable-access-and-health-security. Acesso em 11 maio 2026