Negociações do sistema PABS põem em xeque os avanços trazidos pelo acordo sobre pandemias

Leandro Luiz Viegas, Eduardo Hage Carmo, Deisy de Freitas Lima Ventura
(GT Acordo sobre Pandemias e Reforma do RSI)[1]

Após três anos de intensas negociações, os Estados-membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) adotaram, formalmente, na 78ª Assembleia Mundial da Saúde (AMS), em 2025, o Acordo sobre Pandemias[2], cujo objetivo é prevenir, promover a preparação e a resposta a pandemias de forma mais equitativa[3]. No entanto, embora o texto básico tenha sido aprovado, não foi possível alcançar o consenso a respeito de um dos temas mais relevantes de aplicação do acordo: a instalação de um sistema de acesso a patógenos e de repartição de benefícios, conhecido pela sigla PABS (do inglês Pathogen Access and Benefit-Sharing).

Sugerido como instrumento de promoção do intercâmbio rápido e oportuno de materiais e informações sobre o sequenciamento de patógenos com potencial pandêmico, o sistema PABS deveria assegurar a igualdade entre os Estados Partes, a participação rápida, oportuna, justa e equitativa dos benefícios derivados desse intercâmbio e da utilização de materiais sobre sequenciamento de patógenos para fins de saúde pública.

Durante as negociações do acordo, o Órgão Intergovernamental de Negociação (na sigla em inglês, INB) não obteve consenso em relação a diversos elementos do sistema PABS, tais como as definições, modalidades, natureza jurídica, termos e condições e dimensões operativas. Na ausência de consenso, o OIN decidiu relegar esses elementos a um anexo do Acordo sobre Pandemias, a ser elaborado por um Grupo Intergovernamental de Negociação (na sigla em inglês, IGWB), cujas negociações deveriam ocorrer no período subsequente à 78ª AMS e a tempo de terem seus resultados formalmente apresentados à 79ª AMS, prevista para maio de 2026[4].

1. O GT Acordo sobre Pandemias e Reforma do RSI é uma iniciativa da Fundação Oswaldo Cruz, Fiocruz (Centro de Relações Internacionais, CRIS) e da Universidade de São Paulo, USP (Instituto de Relações Internacionais, IRI; e Faculdade de Saúde Pública, com o Programa de Pós-graduação em Saúde Global e Sustentabilidade e o Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário, CEPEDISA). Ver saudeglobal.org

2. WHO. Pandemic Agreement, https://www.who.int/health-topics/who-pandemic=-agreement#tab-tab_1

3. VENTURA DFL; VILLARDI P; VIEGAS F; DALLARI PBA; VIEGAS LL; GALVÃO LA; CARMO EH; SERRA IL; REGES P; BUSS PM. Acordo sobre pandemias: sentido, avanços e limites. Grupo de Trabalho Acordo sobre Pandemias e Reforma do RSI - Fiocruz/USP, Nota Técnica n. 6, São Paulo/Rio de Janeiro, 19/05/2025. https://saudeglobal.org/wp-content/uploads/2025/05/GT-NT-6a-1.pdf

4. OMS4. Draft outline of elements to be adresse by the Pathogen Access and Benefit-Sharing (PABS) System as an Annex to the WHO Pandemic Agreement. https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/igwg2/A_igwg2_3-en.pdf

As atividades do IGWG tiveram início em julho de 2025[5], quando foram estabelecidos sua presidência e seus métodos de trabalho, além das modalidades de participação dos atores não-estatais, entre outros aspectos organizacionais. Decidiu-se, igualmente, que as negociações finalizariam os termos de referência do Mecanismo de Coordenação Financeira do Acordo sobre Pandemias e lançariam os preparativos para a primeira Conferência das Partes (COP) do mesmo acordo.

As negociações sobre o sistema PABS ocorreram ao longo do segundo semestre de 2025, em quatro rodadas de encontros formais do IGWG[6]. Nas sessões de negociação, os Estados apresentaram propostas ao IGWG, especialmente o Bloco de Países Africanos e a União Europeia. Entre as proposições que dariam contorno ao sistema, tiveram destaque elementos como objetivo; alcance; definições ou uso de termos; termos e condições de acesso; repartição de benefícios; estrutura de governança, incluindo a descrição do papel da OMS e da Conferência das Partes; regras para exportação; e alocação e distribuição de produtos médicos durante pandemias e Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII). Além disso, alguns países também elaboraram modelos de acordos sobre termos de acesso e contratos para viabilizar acordos padronizados de transferência, tanto de amostras biológicas, quanto de informações digitais.

Apesar dos avanços significativos na formulação de regras de funcionamento do sistema PABS, desde o início das negociações ficaram evidentes tensões e divergências entre as posições dos países de média e baixa renda e as dos países de alta renda, reproduzindo, em alguma medida, os impasses que impediram a 78ª AMS de aprovar o Acordo sobre Pandemias em sua integralidade. De um lado, os Estados buscam coadunar o sistema PABS com outros acordos internacionais pertinentes, tais como o Acordo TRIPS, a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, a Convenção de Diversidade Biológica (CDB) e o Protocolo de Nagoya, e a adoção de contratos-padrão entre as partes do sistema, legalmente vinculantes (tais como os Standard Transfer Material Agreements - SMTAs), com regras claras sobre o uso de patógenos para o desenvolvimento de vacinas, diagnósticos e medicamentos, e o estabelecimento de mecanismos de governança.

De outro, surgem manifestações como a da International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA), que congrega os principais laboratórios farmacêuticos mundiais. A IFPMA suscita a possibilidade do sistema PABS estabelecer um "excesso de obrigações obscuras e uma mescla legal complexa", que poderiam inviabilizar o Acordo sobre Pandemias e a segurança sanitária internacional, uma vez que comprometeriam o acesso livre e irrestrito aos patógenos e às suas respectivas informações de sequenciamento. Ainda segundo a IFPMA, uma abertura ampla e independente da origem ou da finalidade do uso deveria ser preservada para garantir a agilidade do ecossistema de pesquisa e inovação. A "cereja sobre o bolo" defendida pela Associação é considerar que o sistema PABS deveria funcionar apenas no caso de pandemias, não devendo aplicar-se às ESPIIs em geral.

A posição da IFPMA, embora controversa do ponto de vista da necessidade de monitoramento de todo o sistema de acesso a patógenos desde sua coleta até a disponibilização de tecnologias elaboradas a partir desse acesso, não é isolada. Em diversas ocasiões ao longo de todo o processo de negociação, a União Europeia vem sendo refratária à adoção de qualquer sistema que impacte negativamente o ecossistema de inovação e crie barreiras ao desenvolvimento de tecnologias advindas do acesso

5. OMS2. WHO Pandemic Agreement. WHA 78.1. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA78/A78_R1-en.pdf

6. OMS3. Report of the meeting. A/IGWG/1/5. https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG1/A_IGWG1_5-en.pdf

aos patógenos com potencial pandêmico. A proposta apresentada em outubro de 2025[7], dias antes da 3ª reunião do IGWG, sugeria uma diluição do papel da OMS e de seus Estados-membros na gestão e na supervisão do sistema PABS.

Numa abordagem deliberadamente favorável ao acesso irrestrito a materiais e informações de sequenciamento do PABS, a proposta se posicionava frontalmente contra os termos do Artigo 12 do Acordo sobre Pandemias, bem como da CDB e do Protocolo de Nagoya. Nesse particular, é importante apontar que, ao longo do texto do Artigo 12, o acesso a patógenos e a repartição de benefícios são tratados de forma igualitária e interligada. A proposta europeia resgata em grande medida as táticas da UE de tentar desvincular os dois temas, uma vez que garantiria apenas o acesso a materiais e sequências, abandonando o princípio da "igualdade de condições" e o equilíbrio acordado, o qual proporciona segurança jurídica tanto ao acesso a materiais e informações de sequências de PABS quanto à repartição justa e equitativa de benefícios, como o acesso a produtos farmacêuticos necessários e a repartição financeira de benefícios.

Caso fosse adotada, a proposta europeia redefiniria fundamentalmente o acesso e a repartição de benefícios (ABS) em franca contradição com a CDB e o Protocolo de Nagoya, reduzindo a repartição de benefícios a um ato voluntário de caridade corporativa por parte de alguns fabricantes de produtos farmacêuticos. Além disso, ao omitir ferramentas essenciais como os Acordos Padrão de Transferência de Materiais (SMTAs) e os Acordos de Acesso a Dados (DAAs), a proposta procurava evitar intencionalmente mecanismos necessários para garantir justiça, previsibilidade e repartição equitativa dos benefícios no sistema PABS.

Não bastassem as evidentes contradições entre o preconizado pelo Acordo sobre Pandemias aprovado pela AMS e as posições dos países negociadores no âmbito do IGWG, em novembro de 2025, [8] do grupo « Health Policy Watch » revelou o vazamento de um rascunho de acordo entre os Estados Unidos da América, que abandonaram as negociações do Acordo sobre Pandemias, e os países do continente africano que almejam receber ajuda humanitária dos EUA. De acordo com os documentos vazados, os EUA planejam condicionar sua ajuda para o enfrentamento ao HIV, à tuberculose e à malária ao compartilhamento de patógenos, exigindo que os países beneficiários compartilhem material biológico e dados de sequenciamento genético em até 5 dias após a detecção. Não há nenhuma promessa equivalente por parte dos EUA de compartilhar, em troca, as chamadas contramedidas médicas desenvolvidas com essas informações.

A proposta norte-americana mina o Acordo sobre Pandemias e o sistema multilateral ao propor a adoção de acordos bilaterais em que os Estados de menor desenvolvimento se sujeitem a uma relação assimétrica, em que forneceriam livremente acesso a patógenos e às respectivas sequências genéticas sem nenhuma garantia por parte dos EUA de retorno em matéria de vacinas, medicamentos e diagnósticos desenvolvidos a partir desses elementos.

Nas últimas rodadas de negociação, os Estados foram capazes de alcançar o consenso em várias seções do texto, tais como as relativas às operações, ao acesso aos materiais e às informações de sequências, à repartição de benefícios (Seção 2) e governança (Seção 3) e ao escopo e aos termos (Seção 1). No entanto, um dos aspectos mais relevantes do sistema PABS segue sem pactuação: a possibilidade de formalização de contratos entre as partes envolvidas no sistema, capaz de garantir

7. OMS5. Initial text proposals from IGWG members. https://apps.who.int/gb/igwg/pdf_files/IGWG2-initial-text-proposals/EU_17-10-2025.pdf

8. Health Policy Watch. US Ties Global Health Aid to Data Sharing on Pathogens – Undermining WHO Talks. https://healthpolicy-watch.news/exclusive-us-ties-new-health-funding-to-pathogen-sharing-disrupting-who-talks/

a transparência no acesso a patógenos e no seu uso para o desenvolvimento de tecnologias voltadas para o enfrentamento de pandemias. Como já exposto acima, a segurança jurídica dessas transações está relacionada à adoção de contratos entre as Partes, tradicionalmente conhecidos como STMAs e Data Access Agreements (DAAs, na sigla em inglês) entre todos os recebedores de materiais e de sequências de informações.

Em janeiro de 2026, portanto a poucas semanas do início da última etapa de negociações do IGWG antes da submissão dos resultados à AMS, a Presidência do grupo (Bureau), responsável pela promoção das rodadas negociatórias e pela consolidação dos debates e propostas num só texto, apresentou uma proposta que levantou questionamentos sobre o processo de negociação.

Numa carta aberta firmada por entidades da [9], argumenta-se que as propostas do Bureau não foram formalmente circuladas ou publicadas com antecedência, o que denota falta de transparência em termos procedimentais e suscita questionamentos sobre a legitimidade do sistema PABS. Quanto ao conteúdo, as mesmas entidades apontaram que o texto do Bureau não reflete elementos-chave apresentados por mais de 80 países, incluindo contratos padronizados e passíveis de enforcement, registros de usuários obrigatórios e DAAs para todos os recebedores. Ao contrário, o texto introduz tratamento diferencial injustificável, pelo qual apenas os usuários comerciais seriam obrigados a assinar contratos PABS, enquanto laboratórios, bases de dados e usuários não comerciais estariam sujeitos apenas a termos e condições vagos e não vinculantes. A proposta vai de encontro, inclusive, com o sistema existente para a influenza no âmbito da OMS, conhecido como PIP Framework, em que as relações entre todos os agentes do sistema estão claramente estabelecidas e foram anuídas pelos Estados. Cabe lembrar que o sistema instituído no âmbito do PIP Framework foi influenciado fortemente pelo uso de material que seria destinado inicialmente para uso de laboratórios da rede global de influenza, mas sua aplicação acabou voltada fortemente para fins comerciais de produção de vacinas[10].

A adoção dessa perspectiva criaria sérias lacunas no sistema PABS e viabilizaria o acesso, o compartilhamento e o uso comercial de materiais PABS e a sequências de informações sem compromissos vinculantes, minando o compartilhamento justo e equitativo de benefícios. A proposta do Bureau também omite mecanismos essenciais de governança e supervisão para laboratórios e bases de dados, e descarta as propostas de diversos países em desenvolvimento de uma base de dados PABS gerida pela OMS.

Finalmente, o texto do Bureau dilui os compromissos relacionados ao compartilhamento de benefícios preconizados pelo Artigo 12 do Acordo sobre Pandemias, dado que não exige obrigações firmes para contribuições monetárias anuais e promove uma modalidade à la carte de compartilhamento de benefícios, contrária aos artigos 12.7 e 12.8 do mesmo acordo, que requerem cláusulas específicas e mandatórias durante emergências de saúde pública.

Ao nos aproximarmos da conclusão das negociações do sistema PABS, é importante frisar que um sistema legítimo deve incluir contratos para todos os recebedores de materiais e sequências de informações sobre patógenos, compromissos financeiros firmes, obrigações de compartilhamento de benefícios obrigatórias e claras, e o acesso garantido a vacinas, medicamentos e diagnósticos durante emergências de saúde pública. Qualquer alternativa a essas condições poderá inviabilizar os resultados esperados da adoção do Acordo sobre Pandemias da OMS.

9. TWN. Concerns Over Bureau's Text on PABS Annex.https://drive.google.com/file/d/1cDXnMPOz-dyVm_Qo6UwspO-2msYn9tbJN/view

10. SEDYANINGGSIH et al. Towards Mutual Trust, Transparency and Equity in Virus Sharing Mechanism: The Avian Influenza Case of Indonesia Ann Acad Med Singapore 2008;37:482-8.