

Análise das principais propostas da União Europeia, frente à minuta inicial de acordo sobre pandemias, em negociação na OMS - “Zero Draft”

16 de abril de 2023
Tamoios, Rio de Janeiro, Brasil

Trata o presente texto de análise do documento **“Outline of EU textual proposals in the Zero draft of the WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response (‘WHO CA+’)**”, submetido, pela União Europeia (UE), à apreciação das Partes envolvidas na negociação de possível acordo sobre pandemias no âmbito da Organização Mundial de Saúde (OMS).

A seguir, comentários a trechos-chave da proposta da UE, bem como ao próprio texto original de “Zero Draft”¹, em negociação na OMS.

1. Premissas para o acordo, conforme texto do “Zero Draft”:

The world together equitably

Vision: The WHO CA+^{II} aims for a world where pandemics are effectively controlled to protect present and future generations from pandemics and their devastating consequences, and to advance the enjoyment of the highest attainable standard of health for all peoples, on the basis of equity, human rights and solidarity, with a view to achieving universal health coverage, while recognizing the sovereign rights of countries, acknowledging the differences in levels of development among countries, respecting their national context and recognizing existing relevant international instruments. The WHO CA+ aims to achieve greater equity and effectiveness for pandemic prevention, preparedness and response through the fullest national and international cooperation.

Comentário geral: Qualquer iniciativa, no âmbito da OMS, voltada à **prevenção**, ao preparo e à resposta a ameaças pandêmicas, somente deveria ser cogitada após o encerramento de programas como o **“Discovery & Exploration of Emerging Pathogens - Viral Zoonoses” (DEEP VZN)**, disseminado em terceiros países pela agência humanitária norte-americana “United States Agency for International Development” (USAID), dado o inaceitável incremento do risco da emergência de novos patógenos com potencial pandêmico associado a essas atividades, voltadas à captura de animais silvestres, como morcegos, primatas não-humanos e marsupiais, em ecossistemas ermos, distantes de aglomerados humanos, como cavernas, grutas e florestas tropicais intocadas, a fim de, a partir de amostras de urina, fezes e sangue desses potenciais hospedeiros, isolar vírus e outros patógenos até então desconhecidos.

Sobre os riscos das atividades realizadas no âmbito do projeto DEEP VZN/USAID, alguns excertos de reportagem publicada no Washington Post², em 10 de abril de 2023, foram

¹ https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb4/A_INB4_3-en.pdf

² Willman, D. & Warrick, J. **Research with exotic viruses risks a deadly outbreak, scientists warn.** Washington Post, April 10, 2023. Disponível em: https://www.washingtonpost.com/investigations/interactive/2023/virus-research-risk-outbreak/?itid=hp-top-table-main_p001_f001&s=08

compilados abaixo, com o objetivo de evidenciar as ameaças, à saúde pública global, decorrentes de pesquisas com patógenos de potencial pandêmico realizadas pelo governo dos EUA em terceiros países, assim como em seu próprio território.

A reportagem inicia-se descrevendo a decisão, de autoridades tailandesas, de encerrar a parceria da Universidade de Chulalongkorn, localizada em Bancoque – uma cidade de mais de 8 milhões de habitantes -, com o governo dos EUA, na coleta de morcegos em florestas e cavernas longínquas, a fim de identificar novos vírus com potencial pandêmico. Tal decisão, segundo The Washington Post, baseou-se nas enormes perdas decorrentes da crise global provocada pela emergência do novo coronavírus SARS-CoV-2, além dos constantes incidentes envolvendo o manejo de animais e materiais biológicos coletados ao longo dos anos pela universidade:

“When the U.S. government was looking for help to scour Southeast Asia’s rainforests for exotic viruses, scientists from Thailand’s Chulalongkorn University accepted the assignment and the funding that came with it, giving little thought to the risks.

*Beginning in 2011, Thai researchers made repeated treks every year to remote caves and forests inhabited by millions of bats, including species known to carry diseases deadly to humans. **The scientists collected saliva, blood and excrement from the wriggling, razor-fanged animals, and the specimens were placed in foam coolers and driven to one of the university’s labs in Bangkok, a metropolis of more than 8 million people.***

The goal was to identify unknown viruses that might someday threaten humans. But doubts about the safety of the research began to simmer after the virus hunters were repeatedly bitten by bats and, in 2016, when another worker stuck herself with a needle while trying to extract blood from an animal.

*Some of the workers received booster shots to prevent infection by common rabies, and none of them reported illness, according to their supervisor. But **the incidents raised disturbing questions about the research: What if they encountered an unknown virus that killed humans? What if it spread to their colleagues? What if it infected their families and neighbors?***

As if to underscore the risks, in 2018 another lab on the same Bangkok campus— a workspace built specifically to handle dangerous pathogens — was shut down for months because of mechanical failures, including a breakdown in a ventilation system that guards against leaks of airborne microbes. Then, in a catastrophe that began in Wuhan, a Chinese city 1,500 miles away, the coronavirus pandemic swept the globe, becoming a terrifying case study in how a single virus of uncertain origin can spread exponentially.

In spring 2021, the Thai team’s leader pulled the plug, deciding that the millions of dollars of U.S. research money for virus hunting did not justify the risk.”

(grifei)

A coleta sistemática de morcegos na Tailândia iniciou-se em 2011, como parceria direta com o Pentágono, por meio do programa “Prophecy”, posteriormente substituído pelo consórcio PREDICT/USAID, havendo perdurado, no total, por mais de 10 anos:

“Thiravat, the physician who oversaw the work with wildlife pathogens, recalled that he initially welcomed the chance in 2011 to partner with American scientists

in the Pentagon-funded virus-hunting program called Prophecy. The following year, the visitors from the United States were touting a similar project, called PREDICT, with an overall \$200 million budget administered by USAID. The goal was to identify pathogens “most likely to become pandemic” and prevent such events.

(...)

For more than a decade, the process of collection, transportation and analysis played out several times a year. One misstep could invite trouble: a virus-contaminated needle piercing latex and skin in the field, a spill in transit or an equipment malfunction in the lab.”

Em 2021, no entanto, face às calamitosas consequências da pandemia de Covid-19, restou claro às autoridades tailandesas que os 10 milhões de dólares investidos pela USAID no programa PREDICT apenas expuseram os profissionais envolvidos no projeto a risco, sem qualquer benefício identificável para o país:

“In early 2021, with Thailand’s death toll in the coronavirus pandemic topping 22,000, Thiravat began informing his U.S. contacts and others that he was finished with virus hunting. A decade of work, he said, had produced no discernible benefit for Thailand while exposing his researchers to life-threatening risk. Thiravat told American officials that the U.S. money — about \$10 million of it had flowed to his team’s operations — would be better spent on mosquito nets and other conventional public health measures proven to save lives. The field workers’ earlier bat bites also weighed on him.” (grifei)

As pesquisas desenvolvidas na Tailândia e financiadas pelos EUA de “caça” a novos vírus com potencial pandêmico, segundo The Washington Post, não resultaram em episódios graves de contaminação, embora a reportagem cite, a título de ilustração do perigo envolvido nessas iniciativas, o caso de pesquisadora norte-americana de 25 anos, contaminada, em expedição de coleta de morcegos e roedores no Sudão e em Uganda, pelo vírus Sosuga, em 2012:

“(...) A 25-year-old American researcher became ill with a Sosuga virus in 2012 after a research expedition to Sudan and Uganda to collect blood and tissue from bats and rodents. She survived after being hospitalized for 14 days upon returning to the United States, suffering from fever, malaise, headache and muscle and joint pain, according to CDC scientists. The virus, rarely detected in humans, is endemic among the African region’s jumbo-sized fruit bats.”

Também segundo The Washington Post, contrariamente ao posicionamento de autoridades tailandesas, os EUA, que já investiram mais de 400 milhões de dólares na busca por novos patógenos com potencial pandêmico ao redor do mundo, desde 2009, resistem quanto a rever as iniciativas ainda em curso, financiadas pela USAID, para esse fim – o DEEP VZN e o “STOP Spillover”:

“The United States has allocated more than \$400 million to virus hunting worldwide since 2009, according to grant documents and other federal records. Proponents contend that this effort could help develop the medicines to counter

future spillovers of deadly viruses from animals to humans, and two of the U.S.-funded programs are aimed explicitly at preventing human pandemics.
(...)

*But in December 2021, officials with the White House National Security Council and the Office of Science and Technology Policy privately advocated to end DEEP VZN and another USAID program called “STOP Spillover,” a \$100 million effort to analyze disease threats from animals and prevent outbreaks or pandemics. According to interviews with people familiar with the matter, who spoke on the condition of anonymity to discuss internal administration deliberations, **the officials made their recommendation personally and in emails to USAID Administrator Samantha Power and her top aides. Power pledged a review of the programs, but USAID continues to fund the research, the officials said.***
(grifei)

O fato é que, a despeito dos riscos, e face ao farto financiamento norte-americano para expedições e pesquisas dessa natureza, o número de laboratórios ao redor do mundo desenvolvendo experimentos com patógenos de alto risco é cada vez maior, ao mesmo tempo em que os controles de biossegurança e regulação incidentes sobre essas instituições se demonstram cada vez menores e menos efetivos:

“A Post examination found that a two-decade, global expansion of risky research has outpaced measures to ensure the safety of the work and that the exact number of biocontainment labs handling dangerous pathogens worldwide, while unknown, is believed by experts to be in the thousands.
(...)

Governments and private researchers continue building high-containment laboratories to work with the most menacing pathogens, despite a lack of safety standards or regulatory authorities in some countries, science and policy experts said. Meanwhile, U.S. agencies continue to funnel millions of dollars annually into overseas research, such as virus hunting, that some scientists say exposes local populations to risks while offering few tangible benefits.

Importante destacar, inclusive, que, ao invés de representar marco para o aumento das restrições a atividades com patógenos de potencial pandêmico, o episódio bioterrorista envolvendo cartas de antraz, nos EUA, em 2001, respondido com maiores investimentos do exército norte-americano em variados empreendimentos de biodefesa, contribuiu para a disseminação do risco de que esses agentes biológicos (e correspondente material genético) caíam nas mãos de pessoas e instituições interessadas no uso malicioso desses recursos:

“Until the early 21st century, research into the most lethal pathogens — including the Ebola and Marburg viruses — was typically the domain of a handful of fortress like laboratories around the world, such as those at Fort Detrick, Md., (...). But the 2001 American anthrax-letter attacks and later outbreaks of biological threats such as Ebola sparked a construction boom. Funded in part by millions of U.S. dollars, governments worldwide built additional maximum containment labs, which some officials promoted as bulwarks against bioterrorism that

would also help diagnose newly emerged human infections, and speed research that could deliver lifesaving vaccines or therapeutics.” (grifei)

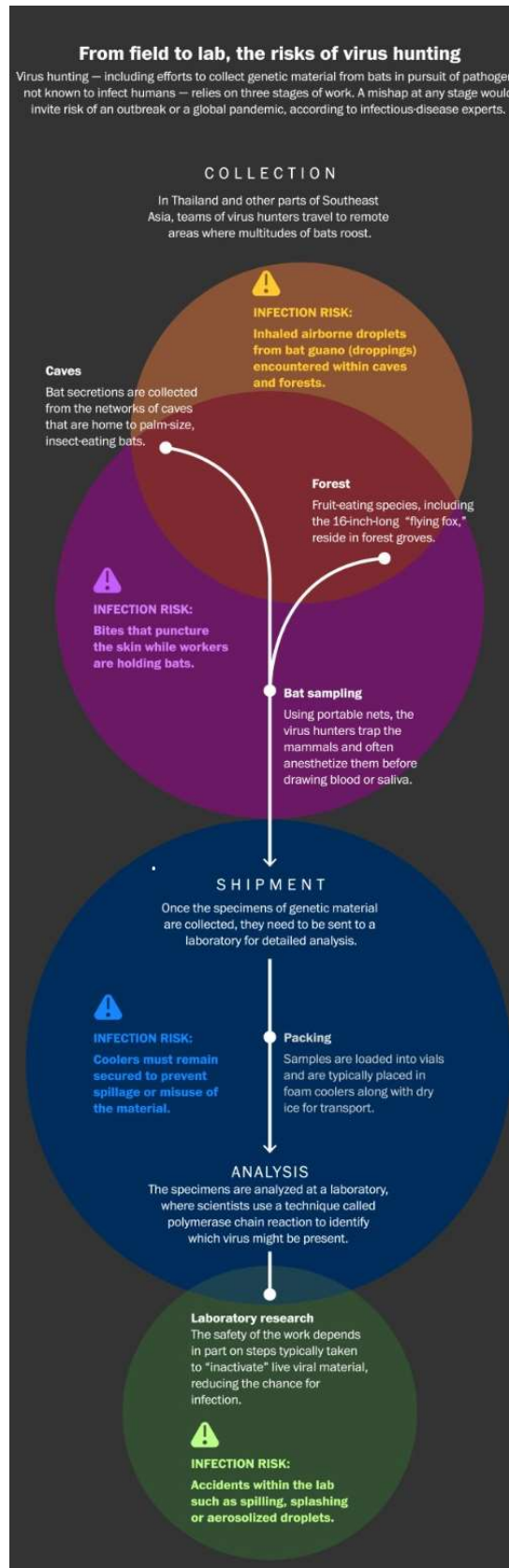


Figura 1: https://www.washingtonpost.com/investigations/interactive/2023/virus-research-risk-outbreak/?itid=hp-top-table-main_p001_f001&s=08

Outro destaque da reportagem de The Washington Post é o fato de o número de laboratórios de nível de biossegurança 3 e 4, os chamados BSL 3 e 4, estar aumentando ao longo dos anos, ao redor do mundo, sem que controles, fiscalização e normas incidentes sobre essas instituições evoluam de forma proporcional ao risco. Calcula-se que existam 69 laboratórios BSL 4, no mundo, ao passo que laboratórios BSL 3 existem aos milhares, muitos deles não catalogados nem dotados de estrutura proporcional ao risco inerente às atividades desenvolvidas:

“The number of labs continues to soar. Of the most restrictive, known as Biosafety Level (BSL) 4 labs, some 69 exist or are under construction in 27 countries. Half were built in the past decade, including 10 last year, according to data gathered for a newly released Report by Global Biolabs, a British-U.S. consortium that advocates for vigorous oversight of pathogen research.

The growth in research also has driven construction of a slightly less-restrictive type of laboratory, known as the BSL-3. These labs are designed to handle sometimes-fatal pathogens such as plague and anthrax and the viruses that cause covid-19 and West Nile fever. The Bangkok laboratory that was shut down over safety concerns in 2018 is rated BSL-3.

“Although no reliable totals exist for the number of BSL-3 labs globally —scientists suspect there are perhaps thousands — the federal Government Accountability Office has listed 1,362 in the United States alone, most of those operated by the federal government, state governments or academic institutions.

But the GAO noted that its number is an incomplete count. “We found that there are entities that have high-containment labs but have not registered” with the federal government, Kelly L. DeMots, a GAO assistant director for health care, told The Post. Labs are required to register if they are working with dangerous microbes, including Ebola, anthrax and more than 60 other pathogens and toxins.

(...)

Global Biolabs, the advocacy group, found that nearly 1 in 10 BSL-4 labs operating in other countries score poorly in international rankings for lab safety.” (grifei)

Críticos à estratégia norte-americana de busca ativa por novos patógenos enfatizam que a coleta de amostras virais é incapaz de ajudar na previsão de próximas pandemias e, portanto, de direcionar pesquisa e desenvolvimento para vacinas e medicamentos a serem futuramente úteis. Por outro lado, a estratégia de publicar, “open source”, o genoma de novos vírus, na internet, proporciona, de forma irresponsável e injustificada, meios abundantes para o desenvolvimento de armas biológicas a partir de recursos genéticos, antes inacessíveis, por meio de ferramentas de biologia sintética:

“Critics of virus hunting contend that the programs create unacceptable risks and have generated vast amounts of genetic data of limited usefulness. They

note that the harvesting of bat viruses failed to predict the coronavirus pandemic or yield new vaccines.

The work provides researchers with a snapshot in time of viruses that are continuously evolving, but ‘there is no way to know, based on the identification of a virus in an animal, whether it’s going to pose a threat to humans, to livestock or to wildlife,’ said W. Ian Lipkin, an epidemiologist at Columbia University. Lipkin said his New York City lab analyzed viruses collected abroad for the U.S. government’s PREDICT program.

(...)

Kevin Esvelt, a Massachusetts Institute of Technology biotechnologist who helped develop the pioneering gene-editing technology known as CRISPR, told members of Congress in December 2021 that posting the genetic sequences of viruses could lead to a global pandemic.

Doing so, he said, is like publicly revealing the instructions for making a nuclear bomb. ‘If someone were to assemble pandemic-capable viruses from a publicly available list and released them in airports worldwide,’ Esvelt told The Post, ‘that might be a civilization-level threat.’” (grifei)

Chama atenção, por outro lado, que, ciente dos riscos potencialmente calamitosos desse tipo de pesquisa, o governo dos EUA chegou a declarar moratória para a realização de experimentos dessa natureza, embora, na prática, o efeito final dessa medida tenha sido a “exportação” desse tipo de empreendimento para biolaboratórios localizados em terceiros países. Além disso, importante esclarecer que as atuais restrições a esse tipo de experimento, nos EUA, além de pouco efetivas, não incidem sobre pesquisas patrocinadas pelo Pentágono, em razão dos alegados fins de defesa nacional implicados:

“The rapid changes in technology have left regulators a step behind, experts say. That gap became apparent after an NIH-funded researcher named Ron Fouchier in the Netherlands shocked his peers by revealing in 2011 that he had created a mutant strain of a particularly lethal kind of avian flu, H5N1. The resulting pathogen, Fouchier reported, had for the first time spread through respiratory droplets among caged ferrets. The experiment, approved in advance by the NIH, sought to anticipate what might happen if such mutations threaten humans through natural evolution.

(...)

Fouchier’s work, and several high-profile research mishaps in the United States—including the discovery in 2014 of six vials of virulent smallpox on NIH’s central campus in Bethesda, Md. — alarmed the Obama White House. That fall, officials imposed a moratorium on government-funded experiments with some viruses that would result in a “gain of function,” a change that made the pathogen more lethal, more transmissible or more resistant to drugs or vaccines.

In late 2017, the Trump administration lifted the moratorium and announced new guidelines and an HHS-appointed expert panel to provide oversight. The new system was meant to ensure that U.S.-funded experiments — including those conducted overseas — that could yield more-dangerous viruses would

first undergo high-level federal review to assess such projects' overall risks and potential benefits.

But the policy change applies only to research funded by the HHS and its components, including the NIH. The rules do not encompass experiments that might be backed by the Pentagon, other federal agencies or private companies and institutions. (...)” (grifei)

Quanto à regulação de profissionais e instituições desenvolvedores de produtos à base de biologia sintética – a tecnologia capaz de sintetizar vírus a partir de genomas publicados na internet – autoridades norte-americanas da área de saúde informaram ao The Washington Post que, em 2023, o departamento provavelmente emitirá orientações atualizadas para empreendimentos envolvendo a síntese de genes e genomas:

“The synthetic-DNA industry is new, and few federal regulations govern it. Asked by The Post about the technology, HHS officials said the department this year is likely to issue ‘updated guidance’ for ‘the gene and genome synthesis enterprise.’”

Sobre a ausência de regulação e controle de empreendimentos de biologia sintética, bem como os riscos concretos de uma catástrofe causada pela síntese de patógenos de alta periculosidade, ver também a coluna de opinião publicada na revista digital Stat³, em abril de 2023, cujo argumento central se encontra transcrito abaixo:

“We have all heard that somewhere in some corner of the internet, you could learn how to make a bomb, even a nuclear weapon, if you had the vast resources required to do so. But there are many laws and treaties designed to prevent people from succeeding. It’s hazardous information.

There are almost no such rules when it comes to publishing the fundamental blueprints needed to make or alter a virus with the tools of synthetic biology. There are already thousands of people who could use readily available reverse genetics protocols, a genome sequence, and synthetic DNA to produce an infectious virus. As the price of computer power and synthetic DNA falls, the number of people capable of working with those blueprints can only grow.

By blueprints, I mean the genetic code — the DNA sequence that makes smallpox or polio or SARS-CoV-2. Those sequences are freely available on the internet. The sequences for the devastating influenza viruses that struck in 1889, 1918, 1957, and 1968 are also easy to find. But even more deadly viruses — Marburg, Lassa, and Ebola — are all out there, too.

(...)

When it comes to the information needed to make them, however, we exercise almost no such caution. Publishing the sequences of biological discoveries is not just encouraged. In the academic and industrial systems we have today, it is expected.” (grifei)

³ Specter, M. In a world of synthetic biology, publishing virus DNA sequences may mean perishing. Stat, April 6, 2023. Disponível em: https://www.statnews.com/2023/04/06/synthetic-biology-publishing-virus-sequences/?utm_campaign=morning_rounds&utm_medium=email&_hs%2%80%A6

Em suma, não é aceitável que os mesmos governos que disseminam amostras virais com potencial pandêmico, bem como suas correspondentes informações genéticas, sejam aqueles a demandar de demais Estados-Membros da Organização das Nações Unidas (ONU) que abdicuem de parte de suas soberanias nacionais para o combate de ameaças potencialmente disseminadas por seus programas de investigação de patógenos de alta periculosidade.

Não é aceitável que o sistema multilateral faculte a atores estatais a possibilidade de se beneficiarem da sua própria irresponsabilidade [ou, possivelmente, do desempenho de atividades vedadas pela Convenção de Proibição de Armas Biológicas (CPAB), voltadas ao desenvolvimento de armas biológicas e respectivas contramedidas médicas], em detrimento da segurança internacional e direitos soberanos de terceiros países.

Além disso, fundamental frisar que, antes de propor a negociação de semelhante instrumento - um acordo vinculante no âmbito da OMS -, sobre a **prevenção** de pandemias, o sistema ONU necessita cobrar de forma enérgica dos Estados-Membros o cumprimento do disposto na **Resolução 1540 (2004), do Conselho de Segurança**⁴, a qual veda a disseminação de armas biológicas e de meios para desenvolvê-las a grupos não-estatais, sob pena de acionamento do artigo 42 do Capítulo VII da Carta da ONU, relativo ao uso de forças militares na manutenção da paz e da segurança internacionais.

A seguir, disposições expressas da **Resolução 1540 (2004) do Conselho de Segurança** nesse sentido:

“1. Decide que todos os Estados devem abster-se de prestar qualquer forma de apoio a atores não-estatais que tentem desenvolver, adquirir, manufaturar, possuir, transportar, transferir ou utilizar armas nucleares, químicas ou biológicas e seus vetores de lançamento;

2. Decide igualmente que todos os Estados devem, em conformidade com os seus procedimentos nacionais, adotar e aplicar leis apropriadas e efetivas que proíbam a qualquer ator não-estatal manufaturar, adquirir, possuir, desenvolver, transportar, transferir ou utilizar armas nucleares, químicas ou biológicas e seus vetores de lançamento, em particular para propósitos terroristas, bem como tentativas de levar a cabo quaisquer dessas atividades, delas participar como cúmplice, apoiá-las ou financiá-las;

3. Decide também que todos os Estados devem adotar e implementar medidas efetivas para estabelecer controles nacionais com vistas a evitar a proliferação de armas nucleares, químicas ou biológicas e seus vetores de lançamento, inclusive por meio do estabelecimento de controles apropriados sobre materiais conexos (...)” (grifei)

Para mais informações sobre os riscos decorrentes da iniciativa DEEP VZN, bem como do consórcio que a antecedeu, “PREDICT/USAID”, com ênfase nas conexões de PREDICT/USAID com o Instituto de Virologia de Wuhan, Resolução 1540 (2004) do Conselho de Segurança, bem como a atuação da USAID no Brasil, entre 2009 e 2020, ver o documento “**Consórcio PREDICT/USAID no Brasil e as Possíveis Ligações da USAID**

⁴ <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N04/328/43/PDF/N0432843.pdf?OpenElement>

com as Origens da Pandemia de Covid-19”, disponível em: <https://erikamdaveiga.substack.com/p/consorcio-predictusaid-no-brasil>.

Erika's Substack

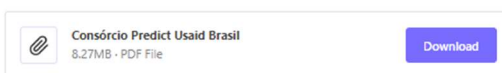
Consórcio PREDICT/USAID no Brasil e as Possíveis Ligações da USAID com as Origens da Pandemia de Covid-19

ERIKA MDAV
5 DE ABR. DE 2023

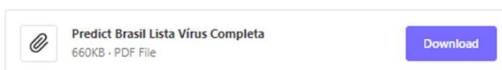


Tópicos do documento:

- I. O consórcio PREDICT/USAID;
- II. “EcoHealth Alliance”;
- III. Retomada, em 2021, das atividades realizadas pelo consórcio PREDICT/USAID – Projeto Deep VZN; e
- IV. Consórcio PREDICT/USAID no Brasil.



Lista de vírus coletados no Brasil pelo consórcio PREDICT/USAID:



Comentário ao trecho:

“(...) to advance the enjoyment of the highest attainable standard of health for all peoples, on the basis of equity, human rights and solidarity, with a view to achieving universal health coverage (...)”

É evidente que o usufruto dos maiores níveis possíveis de saúde para todos os povos, com base nos princípios da equidade, dos **direitos humanos** e da solidariedade, visando ao alcance da cobertura universal de saúde, tem como pressuposto necessário e inafastável o respeito, por todos os Estados-Membros da ONU, dos direitos humanos tal como previstos na **Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948**.

Fundamental destacar então que, segundo o **art. 29.3 da Declaração Universal dos Direitos Humanos**, os direitos e liberdades de qualquer ser humano não podem, em hipótese alguma, ser exercidos contrariamente aos objetivos e princípios da própria ONU:

1. **Todo ser humano tem deveres para com a comunidade**, na qual o livre e pleno desenvolvimento de sua personalidade é possível.
2. No exercício de seus direitos e liberdades, todo ser humano estará sujeito apenas às limitações determinadas pela lei, exclusivamente com o fim de assegurar o devido reconhecimento e respeito dos direitos e liberdades de outrem

e de satisfazer as justas exigências da moral, da ordem pública e do bem-estar de uma sociedade democrática.

3. Esses direitos e liberdades não podem, em hipótese alguma, ser exercidos contrariamente aos objetivos e princípios das Nações Unidas.” (grifei)

Em outras palavras, daqueles interessados na coleta e investigação de novos vírus com potencial pandêmico não têm o direito nem a liberdade, segundo a **Declaração Universal dos Direitos Humanos**, de desenvolver atividades que contrariem o princípio da segurança internacional (previsto na Carta das Nações Unidas), expondo a humanidade ao risco de pandemias causadas seja por acidentes e vazamentos seja por possíveis usos inescrupulosos tanto de amostras de patógenos coletados quanto de informação genômica associada a tais coletas e, hoje, publicadas, sob regime de “open source” na internet, facultando a organizações estatais ou não-estatais a possibilidade de sintetizar armas biológicas.

Ainda quanto a objetivos e princípios do sistema ONU violados por atividades como PREDICT/USAID e DEEP VZN, conduzidas pelo governo norte-americano por meio de sua agência de ajuda humanitária, USAID, importante explicitar os arts. 1º e 2º da Carta das Nações Unidas, relativos à manutenção da segurança internacional, ao princípio da boa-fé nas relações internacionais, além do dever, por parte dos Estados-Membros, de evitar ações incompatíveis com os Propósitos das Nações Unidas:

*“Artigo 1 - **Os propósitos das Nações Unidas são:***

1. Manter a paz e a segurança internacionais (...);

*Artigo 2 - **A Organização e seus membros, para a realização dos propósitos mencionados no artigo 1, agirão de acordo com os seguintes Princípios:***

1. A Organização é baseada no princípio da igualdade soberana de todos os seus membros.

2. Todos os membros, a fim de assegurarem para todos em geral os direitos e vantagens resultantes de sua qualidade de membros, deverão *cumprir de boa fé as obrigações por eles assumidas de acordo com a presente Carta.*

(...)

4. Todos os membros deverão evitar em suas relações internacionais a ameaça ou o uso da força contra a integridade territorial ou a independência política de qualquer Estado, ou qualquer outra ação incompatível com os Propósitos das Nações Unidas.” (grifei)

Ademais, de acordo com o art. 30 da Declaração Universal dos Direitos Humanos, nenhum Estado ou grupo de pessoas pode se arvorar o direito de exercer atividades que se destinem à destruição de quaisquer dos direitos e liberdades nela estabelecidos:

“Nenhuma disposição da presente Declaração poder ser interpretada como o reconhecimento a qualquer Estado, grupo ou pessoa, do direito de exercer qualquer atividade ou praticar qualquer ato destinado à destruição de quaisquer dos direitos e liberdades aqui estabelecidos” (grifei)

Ora, os atos praticados por PREDICT/USAID, entre 2009 e 2020, e DEEP VZN, ora em curso, além de ferirem objetivos e princípios das Nações Unidas, notadamente de manutenção da segurança internacional, atentam contra os direitos à vida e à segurança pessoal, previstos no art. 3º da Declaração, assim como os direitos à saúde e ao bem-estar, previstos no art. 25 desse mesmo diploma legal:

“Artigo 3

Todo ser humano tem direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal.

(...)

Artigo 25

1. Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde, bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis e direito à segurança em caso de desemprego, doença invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle. (grifei)

Diante de tudo isso, irretorquível que o texto do “Zero Draft” em negociação na OMS devesse não somente mencionar a responsabilidade de Estados-Membros, conforme “print” abaixo, por falhas na atuação voltada à prevenção, ao preparo, à resposta e à recuperação frente a pandemias, mas também face a qualquer atividade ou política - como PREDICT/USAID e DEEP VZN - capaz de induzir a ocorrência de emergências de saúde pública potencialmente catastróficas.

7. **Accountability** – States are accountable for strengthening and sustaining their health systems’ capacities and public health functions to provide adequate health and social measures by adopting and implementing legislative, executive, administrative and other measures for fair, equitable, effective and timely pandemic prevention, preparedness, response and recovery of health systems. All Parties shall cooperate with other States and relevant international organizations, in order to collectively strengthen, support and sustain capacities for global prevention, preparedness, response and recovery of health systems.

Comentário ao trecho:

“acknowledging the differences in levels of development among countries.”

O reconhecimento das diferenças nos níveis de desenvolvimento tecnológico entre Estados-Membros não pode ser endossado pela OMS como salvo-conduto para que países líderes em biotecnologia conformem os ditames internacionais de proteção à saúde pública em geral - e de prevenção, preparo e resposta a ameaças pandêmicas, em específico -, com base na crença de que novas tecnologias sempre estarão disponíveis a serem, em tempo hábil, desenvolvidas, testadas, produzidas e utilizadas, face a emergências que exponham a sociedade humana a sérios riscos.

Não é correto nem prudente imaginar que tais expectativas sempre se demonstrarão verdadeiras, muito menos na presteza demandada por graves emergências de saúde pública. Há, como o próprio documento reconhece, problemas crescentes derivados do uso excessivo de antibióticos e outras soluções biotecnológicas, além do fato de a prevenção ser sempre melhor abordagem que o combate de crises já instaladas e a remediação de danos.

Há, além disso, conflitos de interesse e risco moral inerentes à forma tecnicista proposta pela OMS na abordagem do tema - como se verá mais adiante neste documento.

De modo que a correta abordagem do tema é fundamentalmente distinta daquela proposta pelo “Zero Draft” (e proposições europeias suplementares), devendo enfatizar aspectos de saúde pública e proteção a direitos humanos como:

1. moratória das atividades de coleta de patógenos com potencial pandêmico;
2. moratória da publicação, na internet, dos genomas de novos patógenos com potencial pandêmico;
3. moratória de pesquisas de ganho de função e de desenvolvimento de tecnologias de duplo-uso, ou seja, úteis tanto no desenvolvimento de produtos para proteção da saúde humana quanto para a produção de armas biológicas;
4. efetivo e transparente controle de laboratórios, observados os níveis de biossegurança implicados em suas efetivas atividades, com especial ênfase para os níveis de biossegurança 3 e 4;
5. prevenção, em lugar de remediação, dos riscos cada vez mais graves, amplamente disseminados e recorrentes de emergência de patógenos com potencial pandêmico, face a atividades humanas envolvendo a manipulação de agentes biológicos perigosos; e
6. monitoramento, por meio de mecanismo mandatário dotado de sanções, no âmbito da CPAB, quanto ao cumprimento das proibições de que trata a Convenção.

Comentário ao trecho:

^{II} At its second meeting in July 2022, the INB identified that [Article 19 of the WHO Constitution is the comprehensive provision under which the WHO CA+ should be adopted](#), without prejudice to also considering, as work progressed, the suitability of [Article 21](#).

À OMS, tendo em vista, os termos de sua constituição, cabe zelar pela saúde pública, e não legislar sobre temas de segurança, reservados ao Conselho de Segurança e à Assembleia-Geral da ONU, conforme disposto na Carta das Nações Unidas.

Com efeito, o Conselho de Segurança não só tem o direito, mas também a obrigação de tomar medidas apropriadas na área da segurança internacional. De acordo com a Carta das Nações Unidas, a Assembleia-Geral da ONU (arts. 11.2 e 11.3) e o Conselho de Segurança (art. 12) têm o mandato de agir em questões de segurança internacional, e o Secretário-Geral da ONU pode levar ao conhecimento do Conselho de Segurança qualquer assunto que, em sua opinião, possa ameaçar a manutenção da segurança internacional (Artigo 99).

Dito de outra forma, irretorquível que a proposta de acordo mandatário sobre pandemias extrapole de forma flagrante as competências da OMS, ao tratar de temas privativos do Conselho de Segurança e da Assembleia-Geral da ONU.

Abaixo, para fins de conferência, a íntegra dos arts. 19 e 21 da constituição da OMS, citados pelo “Zero Draft” como autorizadores da negociação do acordo sobre pandemias:

Article 19

The Health Assembly shall have authority to adopt conventions or agreements with respect to any matter within the competence of the Organization. A two-thirds vote of the Health Assembly shall be required for the adoption of such conventions or agreements, which shall come into force for each Member when accepted by it in accordance with its constitutional processes.

Article 21

The Health Assembly shall have authority to adopt regulations concerning:

- (a) sanitary and quarantine requirements and other procedures designed to prevent the international spread of disease;
- (b) nomenclatures with respect to diseases, causes of death and public health practices;
- (c) standards with respect to diagnostic procedures for international use;
- (d) standards with respect to the safety, purity and potency of biological, pharmaceutical and similar products moving in international commerce;
- (e) advertising and labelling of biological, pharmaceutical and similar products moving in international commerce.

2. Propostas de definição de “pandemia”:

Preambularmente, fundamental questionar o motivo pelo qual se faz necessário “declarar” pandemia, dado o mecanismo de declaração/determinação de emergência de saúde pública de interesse internacional já existir no âmbito da OMS e encontrar-se regrado pelo Regulamento Sanitário Internacional (RSI).

De modo que é imprescindível que a OMS responda a algumas perguntas:

Por que motivo exatamente a declaração/determinação de emergência de saúde pública de interesse internacional não é o bastante para a atuação da OMS na contenção de riscos? Qual o ganho concreto de “declaração/determinação de pandemia” face a declaração/determinação de emergência de saúde pública de interesse internacional? Não bastaria, do ponto de vista da OMS, promover crescente comunicação de risco, face ao agravamento de dada situação concreta, aliada à progressiva implementação de procedimentos diretamente desempenhados pelo sistema ONU em áreas afetadas?

É imprescindível, portanto, que a OMS evidencie os ganhos a serem auferidos por mecanismo de declaração/determinação de pandemia, em contraposição à alternativa de enfrentamento dos riscos por meio da gestão concreta da natural evolução de situações decorrentes de declarações/determinação de emergência de saúde pública de interesse internacional. Sem a evidência dos benefícios concretos a serem alcançados com o novo mecanismo proposto pelo acordo sobre pandemias, não há premissas válidas para a negociação do “Zero Draft”, haja vista os conhecidos riscos de medidas como lockdowns e fechamentos de fronteiras se mostrarem mais danosas às populações afetadas que os próprios efeitos diretos dos agentes biológicos implicados.

Sobre os sérios efeitos deletérios de medidas de restrição do trânsito de pessoas e mercadorias, sobre populações e países afetados por crises de saúde pública com potencial pandêmico, pode-se citar a **Resolução 2177 (2014), do Conselho de Segurança da ONU**⁵ - referente ao surto de Ebola, no oeste da África, em 2014 -, por meio da qual o Conselho expressa preocupação com os efeitos deletérios do isolamento dos países afetados, urgindo Estados-Membros à retirada de restrições a viagens e fronteiras:

3. *Expresses concern* about the detrimental effect of the isolation of the affected countries as a result of trade and travel restrictions imposed on and to the affected countries;

4. *Calls on Member States, including of the region, to lift general travel and border restrictions, imposed as a result of the Ebola outbreak, and that contribute to the further isolation of the affected countries and undermine their efforts to respond to the Ebola outbreak and also calls on airlines and shipping companies to maintain trade and transport links with the affected countries and the wider region;*

Por outro lado, não bastaria que cada país adotasse seus próprios critérios de defesa nacional para a contenção dos riscos em sua jurisdição? Se as fronteiras de um dado país se fecham por determinação interna, e demais medidas de restrição ao trânsito de pessoas e mercadorias são adotadas, por que motivo tal medida não seria o suficiente para proteger esse país? Neste ponto, importante considerar o disposto na Carta das Nações Unidas, art. 2.1: “*A Organização é baseada no princípio da igualdade soberana de todos os seus membros.*”

Além disso, como já mencionado anteriormente, segundo o art. 21 da Constituição da OMS, a autoridade da Organização se limita à adoção de regulamentos relativos a temas sanitários e de quarentena – circunscritos à área de saúde -, com o objetivo de prevenir a disseminação internacional de doenças. Não há, como se sabe, mandato para o “enforcement” de estratégias de segurança e defesa nacional:

Article 21

The Health Assembly shall have authority to adopt regulations concerning:

(a) sanitary and quarantine requirements and other procedures designed to prevent the international spread of disease;

No mais, tendo em vista o fato de a disseminação global de vírus respiratórios, por exemplo, ser inevitável, há realmente proporcionalidade entre os alegados ganhos de “segurança”, obtidos por meio de mecanismos de declaração/determinação de pandemia, e as flagrantes perdas de soberania nacional e direitos de autodeterminação enfrentados por Estados-Membros, se forçados a observar decisões monocráticas do Diretor-Geral da OMS?

Caso um Estado-Membro, por sua conduta, exponha demais países a risco injustificável, não seria função exclusiva dos órgãos do sistema ONU habilitados a tratar de temas de

⁵ http://www.securitycouncilreport.org/atf/cf/%7B65BFCF9B-6D27-4E9C-8CD3-CF6E4FF96FF9%7D/S_RES_2177.pdf

segurança internacional (Conselho de Segurança e Assembleia-Geral) propor mecanismos coercitivos no enfrentamento da situação? Cabendo à OMS tão somente implementar atividades e estratégias de saúde pública cabíveis no caso concreto?

Em suma, se, ao descumprir melhores práticas sanitárias e de quarentena (art. 21 da Constituição da OMS), um Estado-Membro expõe demais países a riscos relacionados à segurança e defesa nacional, devem ser Conselho de Segurança e Assembleia-Geral da ONU a sancioná-lo, não a OMS, organização incompetente para tanto e, espera-se, ocupada na execução de atividades fim voltadas à atenção de populações expostas a situações pandêmicas.

Por que então a proposta em discussão no sistema ONU não diz respeito a resolução sobre a matéria, no âmbito do Conselho de Segurança, bem como sobre a possibilidade de coerção, também pelo Conselho de Segurança, de Estados-Membros, em casos de inobservância das melhores práticas sanitárias e de quarentena, com potencial para expor a segurança e a paz internacionais a risco?

Importante lembrar que não haveria inovação na submissão do tema ao Conselho de Segurança (ou Assembleia-Geral da ONU), visto tais órgãos já haverem se manifestado sobre temas de saúde relacionados a epidemias e pandemias - haja vista a **Resolução 2177 (2014), do Conselho de Segurança**, supracitada, dentre outras resoluções⁶:

UN Documents for Health Crises: Security Council Resolutions

Security Council Resolutions		Return to full list ▶
26 FEBRUARY 2021 S/RES/2565	This resolution demanded humanitarian pauses to deliver vaccines and reiterated the Council's demand from resolution 2532 for a general and immediate cessation of hostilities in all situations on its agenda to combat the COVID-19 pandemic.	
1 JULY 2020 S/RES/2532	This resolution demanded a general and immediate cessation of hostilities in all situations on the Council's agenda and called upon all parties to armed conflicts to engage immediately in a 90-day humanitarian pause.	
30 OCTOBER 2018 S/RES/2439	The Council adopted unanimously a resolution on Ebola in the DRC.	
18 SEPTEMBER 2014 S/RES/2177	In this resolution, the Council determined that the unprecedented extent of the ebola outbreak in Africa constituted a threat to international peace and security.	
7 JUNE 2011 S/RES/1983	This resolution was on the HIV epidemic.	
17 JULY 2000 S/RES/1308	This resolution encouraged voluntary HIV/AIDS testing and counselling for peacekeeping troops.	

⁶ https://www.securitycouncilreport.org/un_documents_type/security-council-resolutions/?ctype=Health%20Crises&cbtype=health-crises

Comentário ao trecho abaixo, constante do texto “Zero Draft”:

(b) “pandemic” means the global spread of a pathogen or variant that infects human populations with limited or no immunity through sustained and high transmissibility from person to person, overwhelming health systems with severe morbidity and high mortality, and causing social and economic disruptions, all of which require effective national and global collaboration and coordination for its control.ⁱⁱⁱ

Caso houvesse, por parte dos proponentes do acordo sobre pandemias, real interesse na manutenção de coerência com a Constituição da OMS, a definição acima deveria mencionar “*international spread of disease*” e não “*global spread of a pathogen or variant*”, dado a detecção de patógenos ou vestígios de patógenos ou de anticorpos relacionados a contatos pregressos de um indivíduo com patógenos não necessariamente guardar relação com a efetiva manifestação da doença.

Além disso, qual o critério para a definição de “*global spread*”? Um determinado número de países em cada região do sistema ONU? Qual a base científica para a sustentação desse conceito? Tal embasamento científico deve, obviamente, ser robusto, tendo em vista os impactos deletérios, muitas das vezes irreversíveis, de medidas de contenção do trânsito de pessoas e mercadorias sobre direitos humanos, a soberania dos Estados-Membros, economias nacionais e a salubridade das relações e sociedades humanas.

Como definir, além disso, se há ou não imunidade na população? Quais os métodos, a quem caberia essa avaliação? Qual a certeza científica dos dados e parâmetros utilizados?

A quem cabe definir a existência das demais variáveis implicadas na definição - sobrecarga dos serviços de saúde, quebra das estabilidades social e econômica? Qual o ponto de viragem entre normalidade e situações que merecem intervenção supranacional? A quem caberá avaliar as situações concretas? Com que mandato, supervisão e sistema de responsabilização (“*accountability*”)?

Como conciliar o fato de as decisões preconizadas serem, por natureza, precoces - dado tratar-se de medidas voltadas à tentativa de impedir que a pandemia se concretize -, com a necessidade de robustez e máxima certeza científica possíveis, a fim de evitar danos decorrentes de lockdowns, fechamentos de fronteira e outras medidas draconianas cerceando a circulação de pessoas e mercadorias?

Comentário ao trecho abaixo, constante do novo texto proposto pela UE:

Suggested definition:

“Pandemic situation” means a manifestation of a disease, irrespective of origin or source, that is spreading or is likely to spread over a wide geographical area, often worldwide, that is affecting or is likely to affect a large number of persons, and is creating or is likely to create a severe social disruption and economic loss.

“Situação pandêmica” é expressão mais vaga do que “pandemia”. Implica que haveria situações limítrofes, potenciais, não completamente demonstradas, que ensejariam a declaração de pandemia.

“[M]anifestação de uma doença” também é algo vago. Poderia se tratar da confirmação por PCR ou antígeno do contato com determinado agente biológico, ou parte dele, sem que haja qualquer sintoma ou propriamente adoecimento do indivíduo em questão.

“[I]ndependentemente de origem ou fonte”: linguagem dispensável; o risco à saúde humana necessariamente independe da origem do agente biológico em questão. Tal inclusão tem o objetivo político de banalizar debates sobre o acionamento do art. VII da CPAB, limitado a casos de violação da Convenção, ou seja, a ações dolosa, não acidentais, ligadas à disseminação do agente patológico em questão.

“[L]ikely” – aparentemente, provavelmente – confere insegurança jurídica ao texto.

“[G]randes extensões geográficas”: por exemplo, uma reserva indígena? Estaríamos tratando de declarações preventivas de emergência antes de riscos localizados em áreas específicas se disseminarem, com base em alegados potenciais pandêmicos? Trata-se de autorização concedida ao Diretor-Geral da OMS para que declare intervenção internacional, por exemplo, em reservas ambientais, mediante a “descoberta” de novo agente patológico com alegado potencial pandêmico na região? (Importante lembrar que iniciativas como PREDICT/USAID e DEEP VZN atuam em regiões de floresta e inabitadas, buscando precisamente por novos patógenos com alegado ou efetivo potencial pandêmico.)

“[G]rande número de pessoas”: linguagem imprecisa, qual a ordem de grandeza, quem determinará o número de pessoas a disparar providências relacionadas ao acordo proposto?

Além disso, a quem cabe avaliar o nível de perturbação social e econômica em questão? Qual o critério de normalidade a ser utilizado como parâmetro? Como precisar o nível de perturbação social e econômicas inaceitáveis? Mediante que mandato, sob que supervisão e com que sistema de responsabilização (“*accountability*”) um grupo técnico selecionado deliberará a esse respeito?

Comparação da proposta europeia com o texto do “Zero Draft”:

Na proposta de definição do “Zero Draft”, ao menos exige-se que já exista sobrecarga do sistema de saúde, como evidência concreta do alegado risco de pandemia. No caso da proposta europeia - de todo inaceitável -, não há necessidade de qualquer evento concreto em curso sustentando de forma factual a proposta de que determinada circunstância seja classificada como pandêmica.

Outros aspectos que conferem concretude à proposta de definição do “Zero Draft”, e que não se observam na proposta europeia: “*infects human populations with limited or*

no immunity”, “through sustained and high transmissibility from person to person”, e “with severe morbidity and high mortality”.

A definição proposta no “Zero Draft” exige, portanto, que efetivamente estejam ocorrendo infecções em humanos, que não se observe imunidade ou que essa seja limitada, além de alta transmissão sustentada de pessoa para pessoa, causando efetiva quebra das normalidades social e econômica.

Por fim, a situação concreta deve causar efetiva disruptura social e econômica - *“social and economic disruptions”*.

3. Proposta de uso do termo “countermeasures”:

(c) “pandemic-related products” means products that may be needed for pandemic prevention, preparedness, response and/or recovery, and which may include, without limitation, diagnostics, therapeutics, medicines, vaccines, personal protective equipment, syringes and oxygen;

Suggested definition:

“Countermeasures” means medical and other countermeasures necessary for the purpose of preparedness for and response to pandemic situations, including but not limited to, vaccines, therapeutics, diagnostics, medical devices, medical equipment and supplies, such as personal protective equipment.

A conversão da linguagem “produtos relacionados a pandemias” para “contramedidas” tem enormes implicações, dado o fato de contramedidas médicas dizerem respeito a produtos cujos perfis de segurança e efetividade permanecem incompletos no momento da autorização de uso emergencial, mediante a justificativa de que tais produtos serão destinados a populações-alvo sob grave ameaça, estando tais usos condicionados a redobrados esforços de monitoramento e farmacovigilância.

Se aplicado de forma leviana, o conceito de contramedidas médicas pode possibilitar a realização legalizada de experimentos disfarçados de ajuda humanitária, notadamente se a ameaça a ser debelada ocorrer em terceiras jurisdições, envolvendo populações pobres e desassistidas.

Quanto ao marco legal da União Europeia para contramedidas médicas, importante destacar que o **Regulamento Europeu 2372, de 24 de outubro de 2022**⁷, *“on a framework of measures for ensuring the supply of crisis-relevant medical countermeasures in the event of a public health emergency at Union level”*, evidencia que tais produtos têm relação com a ativação de mecanismos de pesquisa e ensaios clínicos acelerados, por meio da coleta de dados de vida real, “real-world data”, a serem reunidos e analisados em plataformas digitais centralizadas, ou seja, voltadas à realização de *“data mining”* sobre as consequências do uso desses produtos.

⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R2372&from=EN>

Tal cenário evidencia o fato de contramedidas médicas envolverem o uso de produtos em condições experimentais e, portanto, implicarem sérias questões éticas e regulatórias – segurança e eficácia de novos produtos ou produtos conhecidos utilizados para novos fins - não enfrentadas no texto da proposta de acordo sobre pandemias em debate no âmbito da OMS. Abaixo, transcrição do item 17 do preâmbulo do **Regulamento Europeu 2372/2022**:

- (17) The activation of emergency research and innovation plans, as well as the repurposing of medicinal products and the activation of clinical trial networks, and conduct of clinical trials, should be ensured to reduce any delays in the development phase of crisis-relevant medical countermeasures. Research and innovation activities should be able to use European digital infrastructures as well as platforms operating under the European Open Science Cloud and other accessible EU digital platforms, in order to get access to (real-world) data for quick analysis. Close coordination of the Commission with the ECDC and the EMA, as the Agency responsible for scientific advice and scientific assessment of new and repurposed medicinal products, should be ensured for those matters, as well as for those related to regulatory aspects concerning the authorisation of medicinal products, including for the establishment of new manufacturing sites for authorised medicinal products, and to guarantee the acceptability of the clinical trials and the evidence they generate for the authorisation of new or repurposed medicinal products. Emergency research can also include diagnostic preparedness. That should allow key actors and relevant infrastructure to be immediately ready for operation in times of public health emergencies, thereby reducing any delays.

A seguir, transcrição do art. 9º do **Regulamento Europeu 2372/2022**, evidenciando a intenção de coleta de dados de pacientes, os chamados dados de mundo real, de modo a avaliar segurança e eficácia de novos produtos e novos usos de produtos já autorizados ou registrados para outros fins:

Article 9

Emergency research and innovation aspects of the preparedness and response plans and the use of clinical trial networks and data-sharing platforms

1. Where this measure is activated, the Commission and Member States shall, after consulting the Health Crisis Board, activate the emergency research and innovation aspects of the Union prevention, preparedness and response plan referred to in Regulation (EU) 2022/2371 .
2. The Commission shall support access to relevant data from clinical trials, but also to real-world data. If possible, the Commission shall build upon existing preparedness research initiatives such as Union-wide and international networks for clinical trials as well as observational studies including strategic cohorts, supported by digital platforms and infrastructures, such as high performance computing, enabling the open sharing of findable, accessible, interoperable and reusable (FAIR) data, as well as the activities of the national competent bodies supporting availability and access to data, including health data, in accordance with Article 15.

Importante também enfatizar que, no caso da legislação norte-americana, não incidem sobre contramedidas médicas responsabilidades administrativas, civis e criminais, havendo imunidades para desenvolvedores, fabricantes, distribuidores e administradores desses produtos, face a danos à saúde dos indivíduos tratados com base em declarações de emergência de saúde pública.

(É igualmente importante destacar que tais imunidades legais forçosamente estarão refletidas em contratos de fornecimento assinados por governos de terceiros Estados-Membros, quando da aquisição de produtos desenvolvidos a partir do marco regulatório norte-americano para contramedidas médicas - como ocorrido, por exemplo, no caso das vacinas de mRNA para Covid-19 produzidas pelas multinacionais Moderna e BioNTech/Pfizer.)

Imprescindível também destacar que, no caso dos EUA, o conceito de contramedidas médicas necessariamente implica a existência de fundo para a indenização de possíveis vítimas de eventos adversos relacionados ao produto.


De modo que não é minimamente aceitável, dadas as condições excepcionais das autorizações de uso para esses produtos, que discussões no âmbito da OMS, que envolvam o conceito de contramedidas médicas - estando o termo implícito ou explícito no texto em apreço -, não se apoiem em ampla discussão das implicações desse conceito e respectivo arcabouço jurídico associado, tais como:






1. ausência de perfil completo de segurança e efetividade quando da autorização desses produtos;
2. imunidades legais na origem do desenvolvimento de contramedidas médicas, as quais necessariamente serão refletidas em qualquer uso médico dessas tecnologias, em qualquer terceira jurisdição nacional adquirente; e
3. necessidade de criação de fundos para reparação de vítimas.

Para mais informações sobre o marco legislativo norte-americano aplicado a contramedidas médicas, ver **“Vacinas de mRNA, ‘Medical Countermeasures’ e a atuação de militares nas estratégias de enfrentamento da pandemia de Covid-19 nos EUA”**, disponível em: <https://erikamdaveiga.substack.com/p/vacinas-de-mrna-medical-countermeasures>.

Erika's Substack



Vacinas de mRNA, “Medical Countermeasures” e a atuação de militares nas estratégias de enfrentamento da pandemia de Covid-19 nos EUA

 ERIKA MDAV
11 DE ABR. DE 2023

    Share 

Tópicos:

- I. A regulação, pelo FDA, de “Medical Countermeasures”;
- II. Declaração, nos EUA, de Emergência de Saúde Pública, por risco efetivo ou potencial – a pandemia de Covid-19 como exemplo;
- III. Operação “Warp Speed”;
- IV. Considerações finais; e
- V. Portfolio de contramedidas médicas desenvolvidas ou em desenvolvimento pela BARDA, em resposta à pandemia de Covid-19

 Contramedidas Médicas Vacinas Mrna Darpa Barda Covid 19
4.68MB - PDF File  Download

Em suma, a definição de contramedidas médicas, haja vista seu potencial impacto na saúde pública, na saúde individual dos atingidos, bem como suas implicações éticas e bioéticas, deveria ser negociada explícita e multilateralmente, inclusive para que se

definem os limites do aceitável quando de atuações concretas facilitadas pela OMS, visto que, como se sabe, a organização apoiou e facilitou o uso de contramedidas médicas nas recentes crises de saúde pública envolvendo, por exemplo, o Ebola, no continente africano.

Conflitos de interesse e risco moral:

Nesse mesmo contexto, importante enfatizar que os países mais adiantados no desenvolvimento de biotecnologias necessariamente enfrentarão conflitos de interesse relacionados à decretação/determinação de “situações pandêmicas” e até mesmo de emergências de saúde pública de interesse internacional, na medida em que suas empresas líderes nos setores farmacêutico e biotecnológico, e até mesmo seus governos e forças armadas, se encontram diretamente envolvidos no desenvolvimento, teste e distribuição de contramedidas médicas. Havendo, portanto, em suas jurisdições claros interesses de que produtos dessa natureza venham a ser concretamente experimentados e fornecidos em episódios envolvendo patógenos que geralmente impedem a realização de ensaios clínicos (por exemplo, Ebola, Marburg e antraz), dada a alta periculosidade desses agentes biológicos, assim como das contramedidas desenvolvidas para combatê-los.

De modo que não é desprezível o risco moral relacionado à atuação desses governos, forças armadas e empresas privadas no cenário internacional de combate a crises de saúde pública de potencial pandêmico, caracterizado pela intensa assimetria de informação e pelo monopólio de instrumentos decisórios nas mãos de cientistas e tecnocratas diretamente interessados no desenvolvimento, teste e fornecimento de contramedidas médicas inovadoras.

Risco moral (em inglês, “moral hazard”) refere-se à tendência de um agente econômico mudar seu comportamento de acordo com os diferentes contextos em que as transações econômicas ocorram – por exemplos, casos concretos de testes e fornecimento de contramedidas médicas novas -, estando diretamente relacionado à ideia de assimetria de informação – no caso concreto, desenvolvedores de biotecnologia com o monopólio das informações críticas para a tomada de decisões sanitárias, regulatórias e éticas relacionadas a contramedidas médicas.

Trata-se do caso clássico de risco moral aplicado à relação agente-principal, no qual o agente (países desenvolvidos e multinacionais farmacêuticas) é contratado para agir no interesse da outra parte (país em desenvolvimento acometido pela emergência de novo vírus, por exemplo), não se podendo descartar a hipótese de que o agente, dados os incentivos econômicos e científicos, aja em benefício próprio, valendo-se da vulnerabilidade da população e do país acometidos, a fim de romper com fatores limitantes aos seus interesses, como a falta de oportunidades concretas para o teste de contramedidas médicas dotadas de alta toxicidade.

Abaixo, explicação, constante do item 4.8 da proposta de “Zero Draft”, do conceito de responsabilidades diferenciadas de Estados-Membros, de acordo com o nível de

desenvolvimento (biotecnológico, inclusive) para a prevenção, preparo, resposta e recuperação frente a pandemias:

8. **Common but differentiated responsibilities and capabilities in pandemic prevention, preparedness, response and recovery of health systems** – All States are responsible for the health of their people, including pandemic prevention, preparedness, response and recovery, and previous pandemics have demonstrated that no one is safe until everyone is safe. Given that the health of all peoples is dependent on the fullest cooperation of individuals and States, all Parties are bound by the obligations of the WHO CA+. States that hold more resources relevant to pandemics, including pandemic-related products and manufacturing capacity, should bear, where appropriate, a commensurate degree of differentiated responsibility with regard to global pandemic prevention, preparedness, response and recovery. With the aim of supporting every Party to achieve the highest level of proven and sustained capacity, full consideration and prioritization are required of the specific needs and special circumstances of developing country Parties, especially those that (i) are particularly vulnerable to adverse effects of pandemics; (ii) do not have adequate capacities to respond to pandemics; and (iii) potentially bear a disproportionately high burden.

A seguir, os trechos do texto do “Zero Draft” em debate na OMS relativos a ensaios clínicos, coleta de dados de vida real e criação de fundo para reparação de vítimas de eventos adversos decorrentes do uso de contramedidas médicas:

Article 9. Increasing research and development capacities

➤ (See above proposal: Article N1– Scientific and research cooperation)

1. The Parties recognize the need to build and strengthen capacities and institutions for innovative research and development for pandemic-related products, particularly in developing countries, and the need for information sharing through open science approaches for rapid sharing of scientific findings and research results.

10. The Parties acknowledge the need to take steps, individually and collectively, to develop strong, resilient national, regional and international clinical research ecosystems. In that regard, the Parties, as appropriate, commit to:

- (a) fostering and coordinating clinical research and clinical trials, including, as appropriate, through existing coordination mechanisms;
- (b) ensuring equitable access to resources (funding or in-kind), clinical research and clinical trials, so that resources are deployed optimally and efficiently;
- (c) supporting transparent and rapid reporting of clinical research and clinical trial results, to ensure evidence is available in a timely manner to inform national, regional and international decision-making; and
- (d) disclosing disaggregated information, for instance by gender and age, to the extent possible and as appropriate, on the results of clinical research and clinical trials relating to pandemic prevention, preparedness, response and recovery.

4. The Parties, with the support of the Secretariat, shall promote the establishment or development of international and regional networks of scientific, research and regulatory institutions, as well as of international and regional protocols for the performance of clinical trials, with the aim of increasing the acceptability of trials results by the Parties’ regulatory authorities. The Parties shall also promote access to relevant clinical data, including clinical trial reports and protocols, for the countermeasures referred to in Article G.1.3.

Tais itens são sensíveis, visto que pesquisas inovadoras em países em desenvolvimento podem, na prática, significar a mera exploração de populações locais, em situação de vulnerabilidade, como sujeitos de pesquisa, e não a efetiva e construtiva transferência de tecnologia para países em semelhante situação. Notadamente quando “international clinical research ecosystems” estão envolvidos e, como sabido, contramedidas médicas

consistem em produtos médicos sem registro definitivo para o patógeno em questão, dependentes de novos dados clínicos para que se possam conhecer seus perfis de segurança e efetividade em humanos.

5. The Parties shall establish, no later than XX, with reference to existing models, a global compensation mechanism for injuries resulting from pandemic vaccines.

6. Pending establishment of such global compensation mechanism, each Party shall, in contracts for the supply or purchase of pandemic-related products, endeavour to exclude buyer/recipient indemnity clauses of indefinite or excessive duration.

7. In the conclusion of contracts for the supply or purchase of pandemic-related products, each Party shall endeavour to exclude confidentiality provisions that serve to limit disclosure of terms and conditions.

Especificamente quanto à formação de estoques globais de contramedidas médicas, importantíssimo destacar o natural conflito de interesse de governos nacionais, forças armadas e multinacionais farmacêuticas e de biotecnologia envolvidos no desenvolvimento, testagem, produção e fornecimento dos produtos a integrem semelhantes estoques.

Article G.5. Stockpiling of countermeasures

Importante, por fim, frisar que o estabelecimento de **mecanismo global de reparação de vítimas de eventos adversos relacionados ao uso de contramedidas médicas** teria vultosos impactos econômicos, se conjugado à formação de estoques globais desses produtos. Tendo em vista a magnitude desse impacto, tal discussão não pode se dar no âmbito exclusivamente da OMS, mas envolver instâncias decisórias e foros propriamente econômicos. Provavelmente nem mesmo caiba ao sistema ONU liderar tal debate, dado que os recursos não têm origem nem são geridos nesse sistema, mas envolvem instituições financeiras como o Banco Mundial, o FMI e bancos de multilaterais de desenvolvimento.

Cabe mencionar, inclusive, que semelhante proposta de **mecanismo/fundo global** voltado à reparação de vítimas de eventos adversos relacionados ao uso de contramedidas médicas fora também apresentada no âmbito do G20⁸, em 2021.

Abaixo, transcrição dos itens 18.9, 101, 102 e 103 da proposta de mecanismo de securitização, no âmbito do G20, para a compensação de eventos adversos relacionados a contramedidas médicas:

- (9) **Develop insurance solutions for adverse compensation events associated with use of medical countermeasures.** The MDBs should work with countries and private insurers to enable risk financing solutions to better protect LIC governments from the liability of adverse compensation events, particularly in the form of no-fault compensation schemes or an explicit compensation fund with pre-determined compensation awards. These schemes can be pooled internationally, including amongst G20 governments, and could be put in place in the inter-pandemic period, supported by international financing.

⁸ Report of the G20 High Level Independent Panel on Financing the Global Commons for Pandemic Preparedness and Response, June 2021. Disponível em: www.pandemic-financing.org

(9) Develop insurance solutions for adverse compensation events associated with use of medical countermeasures

101. **The best insurance for the world against pandemic risks is to invest in global public goods for pandemic prevention and preparedness, as we have laid out in this report.** The investments required to avoid a pandemic amount to a minuscule proportion of the financial costs to governments in a pandemic, not counting the costs of human lives lost, long-term health impairment and broader economic and social costs.
102. **Insurance solutions should also be developed to cover adverse effects associated with medical countermeasures.**
 - a. **Where vaccines and treatments are developed and regulated using emergency authorization, manufacturers are not generally able to obtain insurance in the usual way that would happen if a product has been licensed under non-emergency arrangements.**
 - b. To address this constraint during the COVID-19 pandemic, COVAX used donor funds to enable a **vaccine injury compensation program through a contract with private insurers** — the first of its nature on an international scale. The COVAX No-Fault Compensation Program offers eligible people in 92 LICs and LMICs compensation for rare but serious adverse effects associated with COVID-19 vaccines distributed through COVAX, thereby protecting participating governments and providers as well as vaccine manufacturers from liability. However, this scheme only applies to vaccines acquired through COVAX. A more comprehensive scheme does not exist today.
 - c. While high-income countries have been able to waive manufacturer liability by law and regulation, and cover the costs of compensation of adverse events directly, other country governments do not have the arrangements or financing in place. Indeed, for various bilateral procurement deals in COVID-19, **vaccine manufacturers have asked governments to grant them immunity from civil liability arising from adverse events that could result from the use of the vaccines.**
 - i. A number of jurisdictions had given vaccine manufacturers indemnity from covering adverse events, placing national assets as collateral.
103. **The MDBs should work with countries and private insurers to develop risk financing solutions to cover adverse compensation events, particularly in the form of no-fault compensation schemes or an explicit compensation fund with pre-determined compensation awards.**
 - a. **These schemes can be pooled internationally, including amongst G20 governments, and could be put in place in the inter-pandemic period, supported by international financing.**

4. Conceito de “One Health”:

O conceito de “One Health”, como se verá a seguir, não deve ser incorporado por eventual acordo sobre pandemias da OMS, mas, se o fosse - tendo em vista o fato de a implementação do conceito, no sistema ONU, se dar por meio da estrutura quadripartite formada por OMS, Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO), Organização Mundial para a Saúde Animal (OIE) e Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA) -, sua definição deveria ser negociada no âmbito de reunião de alto-nível representativa das quatro organizações componentes dessa estrutura, ou em órgão ou reunião a ela superior, como a Assembleia-Geral da ONU, mas nunca no âmbito de acordo que trata especificamente do tema “pandemias”, no escopo exclusivo da OMS.

14. **One Health** – Multisectoral and transdisciplinary actions should recognize the interconnection between people, animals, plants and their shared environment, for which a coherent, integrated and unifying approach should be strengthened and applied with an aim to sustainably balance and optimize the health of people, animals and ecosystems, including through, but not limited to, attention to the prevention of epidemics due to pathogens resistant to antimicrobial agents and zoonotic diseases.

- **One Health** means an integrated, unifying approach that aims to sustainably balance and optimize the health of people, animals and ecosystems. It recognizes the health of humans, domestic and wild animals, plants, and the wider environment (including ecosystems) are closely linked and inter-dependent.

No entanto, como mencionado anteriormente, tal conceito não deve ser adotado por qualquer organização ou estrutura do sistema ONU, dado implicar óbvia tentativa de estigmatização de países tropicais ricos em biodiversidade, face à premissa de que modos de vida tradicionais que envolvam o consumo de animais silvestres, ou a próxima convivência de assentamentos humanos com elementos da fauna silvestre acarretam riscos relacionados à emergência de novos patógenos e futuras pandemias. Além disso, imprescindível destacar que o conceito de “One Health” visa a estigmatizar formas de exploração econômica de áreas de floresta ou próximas a florestas, ao chamar atenção, de forma desproporcional, para o risco do contato, de seres humanos, com patógenos naturalmente hospedados em animais silvestres característicos dessas regiões.

Tal abordagem estigmatiza o usufruto soberano de recursos naturais disponíveis em áreas de floresta, bem como iniciativas voltadas ao desenvolvimento econômico de regiões ricas em biodiversidade, as quais, como se sabe, se localizam majoritariamente em países emergentes e de menor desenvolvimento relativo.

Também cabe destacar que, diretamente relacionado ao ideário de “One Health”, está o conceito de “sinergia” - mencionado no “Zero Draft”, art. 2.1 -, visto a própria estrutura quadripartite envolvendo OMS, FAO, OIE e PNUMA haver-se originado da paulatina infiltração desse conceito em cada uma das quatro organizações que a constituem.

Article 2. Relationship with other international agreements and instruments

1. The implementation of the WHO CA+ shall be guided by the **Charter of the United Nations** and the **Constitution of the World Health Organization**. The WHO CA+ and other relevant international instruments, including the International Health Regulations, should be interpreted so as to be complementary, compatible and synergistic, and the WHO CA+ should be interpreted in a manner that promotes and supports the implementation and operationalization of the International Health Regulations and other relevant international instruments.^{IV} In the event that any part of the WHO CA+ addresses areas or activities that may bear on the field of competence of other organizations or treaty bodies, appropriate steps will be taken to avoid duplication and promote synergies, compatibility and coherence, with a common goal of strengthened pandemic preparedness, prevention, response and health system recovery.

Convém também frisar que, além de o conceito de “sinergia” estar vinculado ao ideário de “One Health”, relações sinérgicas entre diferentes órgãos do sistema ONU não garantirão - como o texto da proposta de acordo sobre pandemias faz parecer -, o controle político e estratégico da OMS, nas ditas “situações pandêmicas”, quando da execução de atividades concretas de socorro a populações afetadas.

Nesse sentido, cabe enfatizar, inclusive, que a definição proposta pelo “Zero Draft” não menciona a OMS como entidade líder, diretora ou coordenadora de iniciativas, no âmbito do sistema ONU, que visem à prevenção, preparação, resposta e recuperação de

“situações pandêmicas”. Bastante diferente disso, a OMS é tão somente apresentada como fundamental no fortalecimento da prevenção, preparo, resposta e recuperação de sistemas de saúde:

17. **Central role of WHO** – As the directing and coordinating authority on global health, and the leader of multilateral cooperation in global health governance, WHO is fundamental to strengthening pandemic prevention, preparedness, response and recovery of health systems.

Além disso, na prática, como se sabe, a coordenação de ações concretas de assistência a países acometidos por graves crises de saúde originadas na emergência de epidemias, como, por exemplo, a crise do Ebola de 2014, cabe ao gabinete do Diretor-Geral da ONU e ao Escritório de Coordenação de Assuntos Humanitários, o **“Office for the Coordination of Humanitarian Affairs” (OCHA)**, e não à OMS e seu Diretor-Geral.

Abaixo, descrição constante do relatório da Assembleia-Geral da ONU **A_70_723-EN, “Report of the High-level Panel on the Global Response to Health Crises”⁹**, relativo à tomada de decisão quanto à coordenação da crise de Ebola no oeste da África, em 2014, envolvendo o **Comitê Permanente Interagências (IASC), no âmbito do OCHA**, assim como o estabelecimento de missão emergencial da ONU de resposta à crise, o **“United Nations Mission for Ebola Emergency Response” (UNMEER)**, a primeira missão de emergência em saúde da história da ONU, e coordenada pelo Diretor-Geral da Organização:

161. The WHO Director-General first briefed IASC on the Ebola crisis at a meeting in August 2014. The IASC Principals felt that WHO, as the lead agency for health, should take the lead in responding to the crisis. There was no decision to activate a broader humanitarian response level. However, the slow response by WHO — including its slow deployment of staff — prompted questions about its ability to provide the required leadership. Furthermore, as the crisis unfolded, it became clear that it included several other dimensions besides health — such as Water, Sanitation and Hygiene for All (WASH), education and food security — and that WHO alone would therefore not be able to coordinate the overall response. IASC members — and others — also concluded that given the rate at which the epidemic was evolving, a string response system with leadership able to provide direct command and control should be established. This is significantly different from the IASC cluster system.

162. Amidst delays in the response, and with the spread of the outbreak rapidly outpacing efforts to contain it, it was recognized that a rapid scale-up of the response was needed. Following consultation with the Director-General of WHO, on 17 September 2014, the Secretary-General announced his intention to immediately

⁹ <https://digitallibrary.un.org/record/822489?ln=en>

establish the United Nations Mission for Ebola Emergency Response (UNMEER), the first ever United Nations health emergency mission. The proposal to establish UNMEER was welcomed by the General Assembly in its resolution 69/1, on 19 September 2014.

163. In its consultations, the Panel learned that, the establishment of UNMEER, under the personal leadership of the Secretary-General, played an important role in raising worldwide attention on the Ebola crisis and supported Governments, United Nations agencies and other actors to galvanize their response into emergency mode. While most of the United Nations operational response continued to be implemented by lead agencies, including the International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies, the United Nations Development Programme (UNDP), the United Nations Children's Fund (UNICEF), WFP and WHO, UNMEER helped to establish a common operational platform for the response. In the affected countries, the UNMEER Ebola Crisis Managers were credited for convening actors and partners at the country level, engaging politically and ensuring a nationally owned and inclusive approach. UNMEER also brought a much needed and called-for regional perspective to the response. This allowed the Mission to support the redeployment of response assets across national borders. Furthermore, the logistical support provided by WFP under the coordination of UNMEER was seen as a critical multiplier for the response.

165. In the view of the Panel, the establishment by the Secretary-General of UNMEER made a valuable contribution to strengthening the global Ebola response at the height of the crisis. However, the experience of UNMEER also highlighted the challenges involved in establishing a new coordination mechanism in the midst of a crisis, and underscores the need to rely on existing or pre-agreed coordination mechanisms, such as the IASC cluster system mechanism, to deal with crises. If needed, such mechanisms should be adapted to the nature of the crises.

De tal modo que, em última análise, os Estados-Membros estariam, por meio da aprovação de acordo pandêmico, no âmbito da OMS, concedendo mandato (irregular, por não haver respaldo para tanto no arcabouço normativo do próprio sistema ONU¹⁰) ao Diretor-Geral da OMS, o qual, na prática, seria exercido por órgãos não ligados à saúde pública, mas a temas humanitários e de intervenção internacional, como IASC, OCHA, Gabinete do Diretor-Geral da ONU e missões emergenciais de saúde.

Por fim, importante destacar que o RSI não é instrumento de implementação de temas de segurança internacional, mas de medidas sanitárias e quarentenas circunscritas ao arcabouço normativo da saúde pública internacional.

Para mais informações sobre o tema coordenação de ações do sistema ONU no enfrentamento de crises de saúde pública com potencial pandêmico, bem como a paulatina militarização da atuação da OMS, ver: **“Global Health Security Agenda and WHO document EB 152/12 - Report by the Director-General: Strengthening the global architecture for health emergency preparedness, response and resilience”**, disponível em <https://erikamdaveiga.substack.com/p/global-health-security-agenda-and>.

¹⁰ A Carta das Nações Unidas deixa claro que temas de segurança internacional devem ser tratados no âmbito do Conselho de Segurança ou da Assembleia-Geral da ONU. Além disso, a Constituição da OMS, arts. 19 e 21, citados pelo texto em negociação, não concedem qualquer mandato para a construção de acordo multilateral concedendo ao Diretor-Geral da Organização poderes que submetam a soberania nacional de Estados-Membros.

Global Health Security Agenda and WHO document EB 152/12 - Report by the Director-General: Strengthening the global architecture for health emergency preparedness, response and resilience

Tamoios/RJ, 20th of February, 2023

 ERIKA MDAV
22 DE FEV. DE 2023



Abstract:

This document aims at analyzing how the ongoing negotiation within the World Health Organization (WHO) intends to establish WHO, through the International Health Regulations (IHR/2005) reform and the new pandemic accords, as a tool of high level entities within the United Nations system - as the UN Security Council and the Office of the UN Secretary-General - of implementation of Articles VII and X of the Biological and Toxin Weapons Convention (BWC), among other strategic geopolitical security provisions. The high level UN documents "Report of the High-level Panel on the Global Response to Health Crises" (2016), UN Security Council Resolution 2177/2014 on the 2014 Ebola crisis in West Africa and "Draft Final Document of the Ninth Review Conference" (BWC/CONF.IX/CRP.2/Rev.1) were milestones of the proposed analysis, confronted with the WHO document EB 152/12 "Report by the Director-General: Strengthening the global architecture for health emergency preparedness, response and resilience".



5. "Determinação" de situação pandêmica:

Article 3 - Determination of a pandemic situation

1. The Director-General of the WHO shall assess and determine, on the basis of the information and advice received, whether an event constitutes a pandemic situation. The Director-General will make a determination whether an event constitutes a pandemic situation with regard to any event that is determined to be a public health emergency of international concern under Article 12 of the IHR.

Article 3 - Determination of a pandemic situation

For the purpose of this Agreement a pandemic situation shall be deemed to occur, or end, when the Director-General of the WHO so determines in accordance with the relevant provisions of the IHR (2005) as amended.

É sintomático que a proposta europeia não se valha da expressão "declaração de situação pandêmica", mas se utilize da expressão "determinação de situação pandêmica", no sentido de escrutinar, avaliar dados, a fim de determinar, aferir, se certas circunstâncias configuram, no caso concreto, situação pandêmica.

Trata-se de sintoma de que, obviamente, o Diretor-Geral da OMS não tem qualquer autoridade para declarar, no sentido de "declarar guerra", "declarar estado de sítio", etc, pandemias ou qualquer outra circunstância que implique cerceamento da soberania dos Estados-Membros. Muito embora, como se sabe, a imprensa e outras formas de comunicação ao público perpetuem o uso do termo "declarar", como se tal sentido

político e jurídico de “ordenar de forma peremptória” estivesse implicado nas decisões da OMS sobre o tema.

Aqui^{11 12}, a posição oficial da OMS sobre a “questão da declaração da pandemia”, conforme o “**Daily COVID-19 media briefing from WHO HQ**”, de 11 de março de 2020, “**WHO characterizes COVID-19 as a pandemic**”:

TJ **What is the decision-making mechanism within WHO concerning the declaration of a pandemic and are the member states involved in the process?** Thank you.

00:14:11

MR **There is no - the DG has said this many time - there is no formal process and pandemics as such are not declared.** It's not like a public health emergency of international concern in which there's a body of international law where WHO engages through the emergency committee, through the national focal points in making that decision. This is a characterisation or a description of a situation and the DG has said, it's not a change in what we do, this is not a trigger for anything other than more aggressive, more intensive action so in that sense it is not and would never be declared as such.

Dispensável, portanto, debater se o Diretor-Geral da OMS tem ou não mandato, legitimidade ou poderes para declarar qualquer medida que impacte a soberania dos Estados-Membros. Aliás, o Diretor-Geral da própria ONU também não o tem, tanto assim que as decisões estratégicas de verdadeiro “*enforcement*” adotadas e implementadas pela organização, face à soberania dos Estados-Membros, dizem respeito ao Conselho de Segurança, um órgão colegiado e não monocrático, como o cenário sugerido pela proposta de acordo sobre pandemias, no âmbito da OMS.

Tudo somado, inescapável a conclusão de que a proposta de “Zero Draft” em discussão na OMS se apresenta em vários de seus aspectos fundamentais flagrantemente desproporcional e em descompasso com a própria estrutura do sistema ONU, não devendo, portanto, de forma alguma prosperar.

6. Sobre a proposta de criação de capítulo específico sobre prevenção, detecção e notificação de “situações pandêmicas”:

Propose to introduce a new Chapter II entitled 'Preventing, detecting and reporting pandemic situations'

A. Preventing pandemic situations

Article A.1. - Preventing pandemic situations

1. **The Parties shall undertake actions to strengthen infection prevention and control, at all levels, including, but not limited to, households, communities and healthcare facilities, as well as the veterinary sector, with the aim of preventing pandemic situations.** In particular:

¹¹ Source: <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/transcripts/who-audio-emergencies-coronavirus-press-conference-full-and-final-11mar2020.pdf>

¹² Source: <https://www.youtube.com/watch?v=sbT6AANF0m4>

A melhor forma de **prevenção** e controle de infecções é evitar que novos vírus surjam, assim como que vírus já conhecidos venham a novamente emergir. De modo que é *conditio sine qua non*, para a segurança internacional e a saúde pública global, que iniciativas como a DEEP VZN, patrocinada pela USAID, sejam imediatamente interrompidas e que normas e procedimentos ligados a biossegurança sejam implementados em âmbito multilateral, por meio principalmente da CPAB e não da OMS, dado empreendimentos de biologia sintética envolverem estruturas complexas potencialmente voltadas a tecnologias de duplo uso (“dual-use technologies”), experimentos de ganho de função, interesses estratégico-militares, e, nos piores cenários, uso de patógenos no desenvolvimento de armas biológicas.

B. Surveillance

Article B.1. - Pathogen surveillance and identification

1. Each Party shall within its territory develop, strengthen and maintain the capacity to detect, identify and characterize pathogens presenting significant risks, including pathogens in animal population presenting a zoonotic risks, and vector-borne diseases, and to assess as much as possible their likelihood to cause spread in human and animal populations and serious diseases leading to pandemic situations.

O tipo de **vigilância** proposto estigmatiza países tropicais ricos em biodiversidade, além de incentivar a perspectiva de que a implementação, em terceiros países, de iniciativas como a DEEP VZN não só é imprescindível à segurança global, como um dever de países biotecnologicamente desenvolvidos. A realidade, no entanto, é que a coleta sistemática de vírus com potencial pandêmico em animais silvestres expõe a população dos países-alvo a risco, além de abrir frestas em marcos legislativos locais para a atuação de instituições estrangeiras que coletam elementos da biodiversidade sem qualquer obrigação de remuneração ou reconhecimento de origem desses recursos genéticos.

Article D.3. - Sharing of information and data

In accordance with the provisions of Article E.1. (Sharing of pathogen samples, genetic sequences and equitable sharing of benefits), the Party within which an event or occurrence as referred to in Article D.2. (Early Detecting and Reporting) is taking place shall make available, in accordance with open access and open science principles, relevant international and national practices and data protection rules, any scientific findings, surveillance and diagnostic data, research results and samples, including when stored in relevant data repositories, and agree on access conditions that allow for their reuse for research and development purposes with the aim of informing public health responses, limiting the spread of diseases and enabling the rapid development of safe and efficacious medical and other counter-measures.

Importante destacar, portanto, que países e empresas líderes no desenvolvimento de inovações biotecnológicas têm interesse no “data mining” de informações genéticas da biodiversidade de países em desenvolvimento, a partir do enquadramento do material coletado como de interesse de saúde pública no combate de possíveis futura pandemias, dado não incidirem regras normais de combate à biopirataria sobre recursos dessa natureza.

Incorre-se, portanto, no risco de, tudo somado, o dito monitoramento precoce de riscos de saúde pública (que sequer existem, em muitos casos, dado tratar-se de patógenos restritos a hospedeiros sem qualquer contato com humanos) servirem à legalização de atos de biopirataria expropriando, para fins de pesquisas biotecnológicas, recursos

genéticos de países emergentes e em desenvolvimento, em favor de gigantes dos setores farmacêutico, militar e biotecnológico.

Article B.2. - Surveillance at the wildlife-livestock-human interface

A proposta de **vigilância** da interface entre seres humanos e elementos da fauna silvestre envolve em realidade a coleta de amostras da biodiversidade seguida de publicação da informação genética correspondente em portais de “open source”, expondo, como já esclarecido, a humanidade a riscos desnecessários de desenvolvimento de patógenos de alta periculosidade, em flagrante violação à **Resolução 1540 (2004), do Conselho de Segurança**.

Além disso, tais atividades legitimam o estabelecimento de ditames internacionais quanto a formas “adequadas” ou “autorizadas” de uso da terra e dos recursos naturais de países em desenvolvimento que deveriam decidir de forma soberana quanto a tais estratégias.

C. Preventing and controlling zoonotic spill-overs through the One Health approach

Novamente, o “One Health approach” tem por objetivo justificar a coleta de animais silvestres, seguida de expatriação do patrimônio genético associado, além do monitoramento e estigmatização de regiões, tradições e populações de países em desenvolvimento ricos em biodiversidade.

Article C.1. - Control of wildlife trade

Novamente: o ideário “One Health” contribui para a estigmatização de regiões, populações e culturas locais; para a culpabilização de condutas estigmatizadas como causadoras de surtos e pandemias; faz incidir suspeitas e acusações sobre países, regiões, etnias e culturas específicas.

- c) On the basis of their activities under sub-paragraphs a) and b), reducing as much as possible the risk of zoonotic diseases by controlling and adapting relevant activities and practices, such as certain unsustainable land uses and wildlife consumption practices;
- d) Adapting farming practices, including within the context of large-scale animal farming, aimed at preventing the insurgence of antimicrobial resistant pathogens;
- e) Establishing, strengthening, monitoring and enforcing as appropriate hygienic practices and risk management measures in markets selling live animals and live wildlife;
- f) Developing, strengthening and maintaining animal welfare policies and practices to ensure the humane and adequate treatment of wildlife, farm and companion animals at all stages of their trading, rearing, transport and slaughter, as well as to improve hygiene and, where possible, reduce long distance transportation of live animals.

O estabelecimento de padrões de melhores condutas de manejo da biodiversidade, que implicam gastos e a utilização de produtos e procedimentos específicos, tende a criar barreiras sanitárias a atividades econômicas e ao comércio internacional, devendo tais temas ser tratados no âmbito de instituições como a Organização Mundial do Comércio

(OMC) e não em organização voltada à implementação de políticas de saúde pública como a OMS.

D. *Early detection and reporting of pandemic situations*

3. The Secretariat, in cooperation with Parties in a position to do so, and in accordance with Article D.4., shall offer its assistance to the Party concerned for the purpose of collecting and analyzing relevant information, making full use of an integrated One Health approach.

A detecção precoce implica o contínuo monitoramento de condutas, modos de vida tradicionais, locais reputados perigosos e ecossistemas biodiversos. Além disso, tornar obrigatória a detecção precoce significa, na prática, forçar países menos desenvolvidos a permitir monitoramento estrangeiro ou multilateral em seus territórios.

Também é importante evidenciar que a proposta não trata de buscas precoces por indivíduos doentes, a fim de notificar tais ocorrências de forma rápida. Mas, dado tratar-se do paradigma “One Health”, da busca “precoce” por patógenos, cujos hospedeiros, na maioria dos casos, em condições normais, jamais deixariam seus *habitats* para interagir ou ameaçar aglomerados humanos.

A detecção precoce também encerra conflitos de interesse e contradições essenciais, dado que ocorrências que, em situações normais, passariam despercebidas passarão a ser, nesse paradigma, notificadas e a gerar preocupações e até mesmo medidas desnecessárias ou quiçá nocivas à saúde pública (por exemplo, imunizações em massa desnecessárias), e à economia e à normalidade das relações sociais (como o desnecessário fechamento de fronteiras, a estigmatização de populações e produtos, a suspensão do trânsito de pessoas e mercadorias).

No mais, cabe novamente lembrar, persiste o incentivo perverso para a identificação de riscos (mesmo que muito baixos), a fim de testar novas tecnologias ou novos usos de tecnologias já conhecidas -as chamadas contramedidas médicas.

7. Impactos regulatórios das propostas em negociação na OMS:

Importante destacar que a pretendida sistemática de declaração/determinação de pandemia pela OMS teria, segundo ambas as propostas em discussão, o condão de promover harmonização de requisitos regulatórios, aceleração na concessão de autorizações, dada a urgência de situações reputadas pandêmicas, bem como incentivar a adoção de mecanismos de “reliance” e reconhecimento mútuo de autorizações concedidas por agências regulatórias reputadas como de referência pela OMS.

De modo que tais circunstâncias funcionariam como perigosas facilitadoras de arranjos regulatórios nos quais as agências reguladoras de países mais adiantados no desenvolvimento de novas biotecnologias funcionariam como indutoras da concessão de registros em terceiras jurisdições, muitas dessas jurisdições pródigas de populações vulneráveis a abusos relacionados à experimentação de novas tecnologias disruptivas utilizadas, de forma tentativa, como contramedidas médicas.

Abaixo, trechos de ambas as propostas voltados, de forma explícita, à harmonização regulatória internacional:

Article G.4. Quality of countermeasures

1. In case the Director General of the WHO declares a pandemic situation, the Parties and the WHO shall cooperate to ensure the rapid availability of countermeasures by increasing the collaboration, including at regional level, among authorities competent to ensure the quality, safety and efficacy of the countermeasures referred to in Article G.1.3.
2. The Parties, with the support of the Secretariat, shall aim at aligning and, where possible, harmonising technical and regulatory requirements and procedures, promote the use of common technical documents, share relevant information and assessments concerning quality, safety and efficacy of countermeasures, including after regulatory approvals are granted.
3. The Parties shall promote and facilitate the use of regulatory reliance and mutual recognition, both at national and regional level, with the aim of expediting regulatory approvals and authorisations and ensuring quality, safety and efficacy of countermeasures.

Article 8. Regulatory strengthening

➤ (See above proposal: Article G4 – Quality of countermeasures)

1. The Parties shall strengthen the capacity and performance of national regulatory authorities and increase the harmonization of regulatory requirements at the international and regional level, including, as applicable, through mutual recognition agreements.
2. Each Party shall build and strengthen its country regulatory capacities and performance for timely approval of pandemic-related products and, in the event of a pandemic, accelerate the process of approving and licensing pandemic-related products for emergency use in a timely manner, including the sharing of regulatory dossiers with other institutions.

8. Principais conclusões:

A OMS não dispõe de mandato para legislar a respeito de temas de segurança internacional, sendo esse tema privativo do Conselho de Segurança e da Assembleia-Geral da ONU. De tal forma que os debates em torno da proposta de “Zero Draft” devem ser interrompidos na OMS e o cerne da discussão - a saber, como garantir a manutenção da segurança internacional, face à emergência de eventos com potencial pandêmico - levado aos foros competentes para tanto, preferencialmente o Conselho de Segurança, onde o poder de veto de países com assento permanente terá o condão de tornar o debate mais equilibrado e pautado no respeito a soberanias nacionais.

Outro tema de relevância a ser levado ao Conselho de Segurança diz respeito ao cumprimento do disposto na Resolução 1540 (2004), face a iniciativas de “data mining” como PREDICT/USAID e DEEP VZN/USAID.

Além disso, imprescindível suscitar na CPAB debate relativo ao monitoramento do cumprimento da Convenção, tendo em vista o crescente número de biolaboratórios desenvolvendo pesquisas que podem culminar no vazamento de patógenos de alta periculosidade ou no uso malicioso desses recursos genéticos no desenvolvimento de armas biológicas, inclusive por atores não-governamentais.

Imprescindível, por fim, que se discutam, no âmbito da CPAB e do Conselho de Segurança, moratórias à publicação, na internet, dos genomas de novos patógenos com potencial pandêmico, assim como a pesquisas de ganho de função e de desenvolvimento de tecnologias de duplo-uso (“dual-use technology”).

9. ANEXO – Linguagem disponível no Conselho de Segurança e na Assembleia-Geral da ONU, relativamente ao tema “pandemia”:

Abaixo, apanhado de linguagem atualmente disponível, em Resoluções do Conselho de Segurança da ONU e Resolução UNGA 74/270, para a construção de eventual minuta de Resolução do Conselho de Segurança sobre “*Outbreaks of Major Infectious Diseases, Public Health Emergencies of International Concern and Pandemics*”, conforme a seguinte notação:

1. 2532 (2020), on Covid-19;
2. UNSC Resolution 2565 (2021), on Covid-19;
3. UNGA Resolution 74/270 (2020);
4. Resolution 2177 (2014), on Ebola;
5. UNSC Resolution 2439 (2018), on Ebola;
6. UNSC Resolution 1540 (2004), on weapons proliferation;
7. UNSC Resolution 1673 (2006), on the 1540 Committee;
8. Linguagem nova, voltada à adaptação do texto.

OBS: “pandemics” aparece em amarelo no texto abaixo, por carecer de definição no âmbito do sistema ONU.

The Security Council,

Recalling its primary responsibility for the maintenance of international peace and security, [UNSC Resolution 2532 (2020), on Covid-19]

Reaffirming the principles and purposes of the Charter of the United Nations, [UNSC Resolution 2532 (2020), on Covid-19]

Expressing grave concern about the recent outbreaks of major infectious diseases and public health emergencies of international concern, especially if occurring in the context of wide humanitarian needs, [UNSC Resolution 2439 (2018), on Ebola]

Expressing grave concern about the potential devastating impact of pandemics across the world, especially in countries ravaged by armed conflicts, or in post-conflict situations, or affected by humanitarian crises, [UNSC Resolution 2532 (2020), on Covid-19]

Affirming that outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics constitute a threat to international peace and security, [UNSC Resolution 1540 (2004), on weapons proliferation]

Underscoring that combating outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics requires greater national, regional and international cooperation and solidarity, and a coordinated, inclusive, comprehensive and global international response with the United Nations playing a key coordinating role, [UNSC Resolution 2532 (2020), on Covid-19]

Having considered the resolution 74/270 “Global solidarity to fight the coronavirus disease 2019 (COVID-19)” adopted by the UN General Assembly on April 2nd 2020, [UNSC Resolution 2532 (2020), on Covid-19]

Recognizing the unprecedented effects of the Covid-19 pandemic, including the severe disruption to societies and economies, as well as to global travel and commerce, and the devastating impact on the livelihood of people; [UNGA Resolution 74/270 (2020)]

Reaffirming its strong commitment to the sovereignty, independence, unity and territorial integrity of all States affected by outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics; [UNSC Resolution 2439 (2018), on Ebola]

Noting the reports presented to the Security Council on XX by the United Nations Secretary-General/Director General of the World Health Organization (WHO), [UNSC Resolution 2439 (2018), on Ebola]

Expressing appreciation for the continued contributions of national and international medical and humanitarian personnel, and commending the UN system especially the WHO for its key leadership role in quickly coordinating the global response to outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics, and the efforts of Member States therein, [UNSC Resolution 2565 (2021), on Covid-19]

Commending Member States and multilateral organizations that have provided crucial assistance to support the scaling up of emergency efforts to contain outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics, [UNSC Resolution 2439 (2018), on Ebola]

Emphasizing the key role of Member States to provide adequate public health services to detect, prevent, respond to and mitigate outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics through sustainable, well-functioning and responsive public health mechanisms, [Resolution 2177 (2014), on Ebola]

Underscoring that the control of outbreaks of major infectious diseases, **public health emergencies of international concern and pandemics** requires national, regional and international collaboration, [Resolution 2177 (2014), on Ebola]

Recalling the International Health Regulations (2005), which are contributing to **international security** by providing a framework for the coordination of the management of events that may constitute a public health emergency of international concern, and aim to improve the capacity of all countries to detect, assess, notify and respond to public health threats and underscoring the importance of WHO Member States abiding by these commitments, [Resolution 2177 (2014), on Ebola]

Expressing concern about the impact of **outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics** on food security, general travel, free movement of people and trade, in affected countries, [Resolution 2177 (2014), on Ebola]

Reiterating its appreciation for the appointments by the Secretary-General which aims to consolidate the operational work of the United Nations System, Member States, non-governmental organizations and other partners focused on providing assistance to the affected countries in response to **outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics**, as well as to ensure United Nations System assistance to developing, leading and implementing an effective response to the broader dimensions of **such outbreaks** that include food security and access to basic health services, [Resolution 2177 (2014), on Ebola]

Emphasizing the role of all relevant United Nations System entities, in particular the United Nations General Assembly, Economic and Social Council, and Peacebuilding Commission, in supporting the national, regional and international efforts to respond to **outbreaks of major infectious diseases**, and recognizing, in this regard, the central role of the World Health Organization (WHO), which designates, **if appropriate, such outbreaks as** public health emergency of international concern, [Resolution 2177 (2014), on Ebola]

Stressing the need for coordinated efforts of all relevant United Nations System entities to address **outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics**, in line with their respective mandates and to assist, wherever possible, national, regional and international efforts in this regard, [Resolution 2177 (2014), on Ebola]

Recalling that the United Nations System can develop a strategic communication platform using existing resources and facilities in the affected countries, as necessary and available, including to assist governments and other relevant partners in this regard; [Resolution 2177 (2014), on Ebola]

Highlighting the WHO call for measures to counter the spread of stigmatization **during the Covid-19 crisis**, [UNSC Resolution 2565 (2021), on Covid-19]

Taking note of the WHO's protocols to prevent the transmission and efforts that aim to stop transmission of major infectious diseases worldwide, [Resolution 2177 (2014), on Ebola]

Recalling the need for all Member States to resolve peacefully in accordance with the Charter any problems in the context of outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics threatening or disrupting the maintenance of regional and global stability, [UNSC Resolution 1540 (2004), on weapons proliferation]

Affirming its resolve to take appropriate actions against any threat to international peace and security caused by outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics, in conformity with its primary responsibilities, as provided for in the United Nations Charter, [UNSC Resolution 1540 (2004), on weapons proliferation]

Affirming its support for the multilateral treaties whose aim is to prevent or combat outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics, and the importance for all States parties to these treaties to implement them fully in order to promote international stability, [UNSC Resolution 1540 (2004), on weapons proliferation]

Affirming that prevention and control of outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics should not hamper international cooperation in materials, equipment and technology for peaceful purposes, [UNSC Resolution 1540 (2004), on weapons proliferation]

Recognizing that most States have undertaken binding legal obligations under treaties to which they are parties, or have made other commitments aimed at preventing the misuse of biological agents that can originate outbreaks of major infectious diseases, public health emergency of international concern and pandemics, and have taken effective measures to account for, secure and physically protect sensitive biological agents, [UNSC Resolution 1540 (2004), on weapons proliferation]

1. Encourages, in case of outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics, national governments to accelerate the establishment of national mechanisms to provide for the rapid diagnosis and isolation of suspected cases of infection, treatment measures, effective medical services for responders, credible and transparent public education campaigns, and strengthened preventive and preparedness measures to detect, mitigate and respond to exposure, as well as to coordinate the rapid delivery and utilization of international assistance, including health workers and humanitarian relief supplies, as well as to coordinate their efforts to address the transnational dimension of outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics, including the management of their shared borders, and with the support of bilateral partners, multilateral organizations and the private sector; [Resolution 2177 (2014), on Ebola]

2. Encourages, in case of outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics, national governments to continue efforts to resolve and mitigate the wider political, security, socioeconomic and humanitarian dimensions of these health crises, as well as to provide sustainable, well-functioning and responsive public health mechanisms, [Resolution 2177 (2014), on Ebola]

3. Encourages national governments, WHO, and other responders to continue to improve the transparency and accuracy of the daily reporting on the status of outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics; [UNSC Resolution 2439 (2018), on Ebola]

4. Expresses concern about the detrimental effect of the isolation of the affected countries as a result of trade and travel restrictions imposed on them; [Resolution 2177 (2014), on Ebola]

5. Calls on Member States to lift general unjustified travel and border restrictions, imposed to countries affected by outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics, and that contribute to the further isolation of the affected countries and undermine their efforts to respond to health crises; [Resolution 2177 (2014), on Ebola]

6. Emphasizes the need, in case of outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics, for Member States and all relevant actors providing assistance in response, to enhance efforts to communicate to the public, as well as to implement, the established safety and health protocols and preventive measures to mitigate against misinformation and, if appropriate, to undue alarm about the transmission and extent of the outbreak among and between individuals and communities, [Resolution 2177 (2014), on Ebola]

7. Urges Member States, in case of outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics, to provide, if appropriate, resources and assistance, including deployable medical capabilities such as field hospitals with qualified and sufficient expertise, staff and supplies, laboratory services, logistical, transport and construction support capabilities, airlift and other aviation support and aeromedical services and dedicated clinical services and isolation units, to support the affected countries in intensifying preventive and response activities and strengthening national capacities in response to the situation and to allot adequate capacity to prevent future outbreaks; [Resolution 2177 (2014), on Ebola]

8. Urges Member States, as well as bilateral partners and multilateral organizations, to mobilize and provide immediately technical expertise and additional medical capacity, including for rapid diagnosis and training of health workers at the national and international level, to the affected countries, and those providing assistance to the affected countries, and to continue to exchange expertise, lessons learned and best practices, as well as to maximize synergies to respond effectively to outbreaks of major

infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics, to provide essential resources, supplies and coordinated assistance to the affected countries and implementing partners and calls on all relevant actors to cooperate closely with the Secretary-General on response assistance efforts; [Resolution 2177 (2014), on Ebola]

9. Urges Member States to implement relevant Temporary Recommendations issued under the International Health Regulations (2005) regarding outbreaks of major infectious diseases, public health emergency of international concern and pandemics, and lead the organization, coordination and implementation of national preparedness and response activities, including, where and when relevant, in collaboration with international health, development and humanitarian partners; [Resolution 2177 (2014), on Ebola]

10. Commends the continued contribution and commitment of international health and humanitarian relief workers to respond urgently to outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics; [Resolution 2177 (2014), on Ebola]

11. Requests the Secretary-General to help to ensure that all relevant United Nations System entities, in accordance with their respective mandates, within the overall coordination of WHO, adequately respond to outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics, including by supporting the development and implementation of preparedness and operational plans and liaison and collaboration with governments of the region and those providing assistance; [Resolution 2177 (2014), on Ebola]

12. Encourages the WHO to continue to strengthen its technical leadership and operational support to governments and partners responding to outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics; [Resolution 2177 (2014), on Ebola]

13. Welcomes action and results of the WHO Health Emergencies Programme and encourages the WHO and the whole UN system to build on and benefit from the lessons learned from previous outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics, and to continue to further strengthen its technical leadership and operational support, monitor transmission, assist in identifying existing response needs and partners; [UNSC Resolution 2439 (2018), on Ebola]

14. Requests the Secretary-General to provide updates to the Security Council on the UN efforts to address outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics in countries in situations of armed conflict or affected by humanitarian crises, as well as on the impact of COVID-19 on the ability of peace-keeping operations and Special Political Missions to deliver their mandated priority tasks; [UNSC Resolution 2532 (2020), on Covid-19]

15. Calls upon all States:

(a) To promote the universal adoption and full implementation, and, where necessary, strengthening of multilateral treaties to which they are parties, whose aim is to prevent and combat outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics; [UNSC Resolution 1540 (2004), on weapons proliferation]

(b) To adopt national rules and regulations, where it has not yet been done, to ensure compliance with their commitments under the key multilateral treaties whose aim is to prevent and combat outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics; [UNSC Resolution 1540 (2004), on weapons proliferation]

(c) To renew and fulfil their commitment to multilateral cooperation, in particular within the framework of the International Health Regulations (2005), as important means, in accordance with WHO mandate, of pursuing and achieving their common objectives in the area of preventing and controlling outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics; [UNSC Resolution 1540 (2004), on weapons proliferation]

(d) To develop appropriate ways to work with and inform the public regarding their obligations under such laws; [UNSC Resolution 1540 (2004), on weapons proliferation]

16. States that none of the obligations in this resolution shall be interpreted so as to conflict with or alter the rights and obligations of State Parties to the WHO or to multilateral treaties to which they are parties, whose aim is to prevent and combat outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics; [UNSC Resolution 1673 (2006), on the 1540 Committee]

17. Notes that the full implementation of this resolution by all States is a long-term task that will require continuous efforts at national, regional and international levels, [UNSC Resolution 1673 (2006), on the 1540 Committee]

18. Calls upon all States to promote dialogue and cooperation on preventing and combating outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics; [UNSC Resolution 1540 (2004), on weapons proliferation]

19. Further to counter that threat, calls upon all States, in accordance with their national legal authorities and legislation and consistent with international law, to take cooperative action to prevent and combat outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics; [UNSC Resolution 1540 (2004), on weapons proliferation]

20. Expresses its intention to monitor closely the implementation of this resolution and, at the appropriate level, to take further decisions which may be required to this end; [UNSC Resolution 1540 (2004), on weapons proliferation]

21. Decides to establish, in accordance with rule 28 of its provisional rules of procedure, for a period of no longer than X years, a Committee of the Security Council, consisting of all members of the Council, which will, calling as appropriate on other expertise, report to the Security Council for its examination, on the implementation of this resolution, taking into account the cooperation between the Committee and international, regional and subregional organizations, and other Security Council subsidiary bodies, as well as the assistance for States that request such assistance; [UNSC Resolution 1540 (2004), on weapons proliferation]

22. Calls upon UN General Assembly:

(a) to consider the negotiation of a comprehensive legal instrument to address the specific issues arising from outbreaks of major infectious diseases, public health emergencies of international concern and pandemics,

23. Decides to remain seized of the matter.