

Boletim n°19

# Direitos na Pandemia

MAPEAMENTO E ANÁLISE DAS  
NORMAS JURÍDICAS  
DE RESPOSTA

À COVID-19 NO BRASIL

SÃO PAULO • FEVEREIRO DE 2022

**4.547  
normas**

REFERENTES À COVID-19  
FORAM EDITADAS NO ÂMBITO  
DA UNIÃO ENTRE 1º DE  
JANEIRO DE 2020 E 30 DE  
SETEMBRO DE 2021.



CEPEDISA

## Nesta Edição

### QUANTITATIVO

Dados de normas da União de janeiro de 2020 a dezembro de 2021.

Dados de normas dos Estados e do Distrito Federal, por tipo de norma e órgão emissor, de janeiro a dezembro de 2021.

### QUALITATIVO

I – SAÚDE PÚBLICA: Vacinas de covid-19 no mundo real e a importância desses dados no controle da pandemia

II – SAÚDE GLOBAL: A geopolítica da pandemia: breve ensaio sobre aprendizados e desafios impostos pelo novo coronavírus

Na entrada de 2022, o mundo voltou a bater recordes de contaminações por covid-19. No entanto, ao que tudo indica, as políticas globais de vacinação vêm sendo eficazes para conter os sintomas e a letalidade da doença. Nesse contexto, a cobertura vacinal da população brasileira vem sendo gradativamente ampliada, inclusive passando a abranger crianças e adolescentes no Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Apesar das evidências serem inequívocas com relação à eficácia das vacinas e sua importância, inclusive para as crianças, o governo federal continua em sua campanha de atraso das medidas urgentes contra a disseminação da doença, até mesmo sendo o centro de divulgação de desinformação sobre as vacinas e a pandemia.

Inicialmente, em medida absolutamente inócua e com o único propósito de retardar a vacinação de crianças de 5 a 11 anos no Brasil, o Ministério da Saúde inventou desnecessárias e protelatórias consulta e audiência públicas sobre a vacinação infantil, atrasando o calendário de imunização infantil e expondo criminosamente as crianças brasileiras a riscos evitáveis.

Como se não bastasse o descaso e o acinte deste atraso injustificável na proteção de nossas crianças, o próprio Presidente da República, apesar da ausência de indícios de irregularidades na atuação dos servidores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), tratou de prejudicar ainda mais o processo de liberação das vacinas ao público infantil atacando a Agência e seus técnicos. De forma leviana e sem apresentar qualquer evidência, chegou ao despautério de sugerir em uma entrevista que agentes da autarquia teriam interesses escusos na aprovação da vacina infantil, lançando no ar a seguinte pergunta: “Qual é o interesse da Anvisa por trás disso aí? Qual é o interesse daquelas pessoas taradas por vacina?”.

## O interesse, senhor

**Presidente, é salvar a vida e proteger a saúde de crianças e de todos os brasileiros.**

Em resposta, a Anvisa divulgou todos os documentos que pautaram a aprovação da vacina para crianças, e reafirmou que sua análise tem caráter exclusivamente técnico e científico. Além disso, em gesto de bem-vinda coragem em defesa da instituição, o seu Diretor-Presidente, Contra-Almirante Antônio Barra Torres, exigiu retratação formal do Presidente da República, em uma carta aberta divulgada pela imprensa. Até o momento, Jair Bolsonaro não apresentou qualquer prova para embasar suas acusações, tampouco retrocedeu em suas ofensas e ameaças.

Respondendo ao Presidente, vale sempre lembrar: o interesse, senhor Presidente, é salvar a vida e proteger a saúde de crianças e de todos os brasileiros. A saúde ainda é, conforme a Constituição de 1988 assegura, “direito de todos e dever do Estado”.

Resta às instituições de controle de nossa combalida República Democrática tomar as medidas necessárias para responsabilização das autoridades federais por mais este ataque ao direito à saúde e à vida.

Por fim, a equipe responsável pela elaboração dos boletins “Direitos na Pandemia” agradece aos leitores que nos acompanharam até aqui, e informa que esta edição, em princípio, será a última publicada no atual formato.

Despedimo-nos, por enquanto, mas na certeza de que continuaremos produzindo e divulgando conteúdo científico, e firmes no propósito de contribuir para a promoção da saúde, cidadania e do bem coletivo.

---

## Expediente

O Boletim Direitos na Pandemia é uma publicação de difusão científica do Centro de Pesquisas e Estudos de Direito Sanitário (Cepedisa) da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (USP), com periodicidade mensal e duração limitada, que apresenta resultados preliminares do projeto “Mapeamento e análise das normas jurídicas de resposta à Covid-19 no Brasil”. Reunindo uma equipe multidisciplinar, o projeto

compreende pesquisa documental para constituição de um banco de normas, com produção de dados para análise qualitativa de impacto potencial sobre direitos humanos, além de produção de dados para desagregação e análise quantitativa; em especial, cruzamento de dados sobre as normas com indicadores epidemiológicos.

## Editores deste número

Deisy de Freitas Lima Ventura  
Fernando Mussa Abujamra Aith  
Rossana Rocha Reis

## Pesquisadores

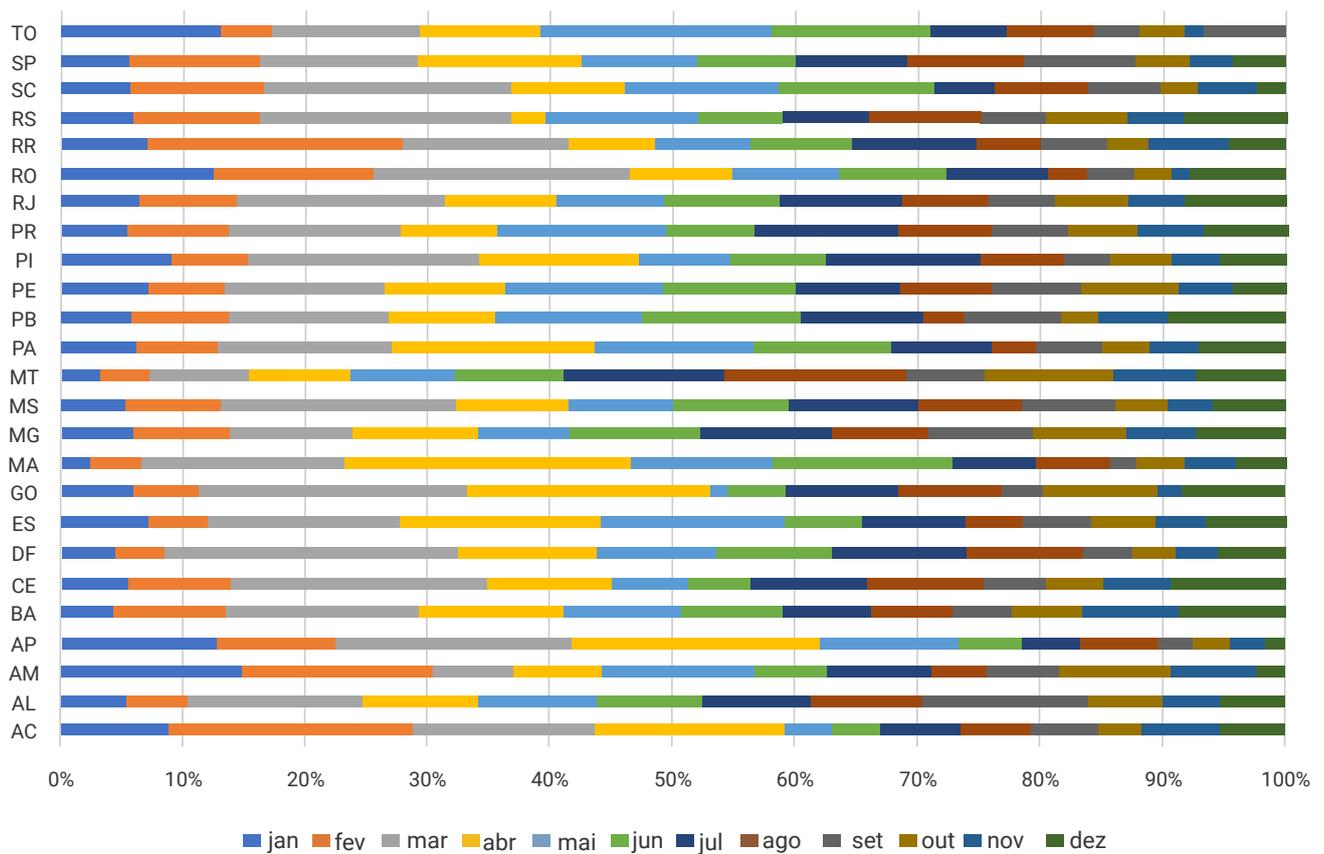
André Bastos Ferreira  
Alexia Viana da Rosa  
Giovanna Dutra Silva Valentim  
Lucas Bertola Herzog  
Tatiane Bomfim Ribeiro  
Vitor Camolesi Guimarães

Envie seus comentários para: [cepedisa.pesquisa@usp.br](mailto:cepedisa.pesquisa@usp.br)

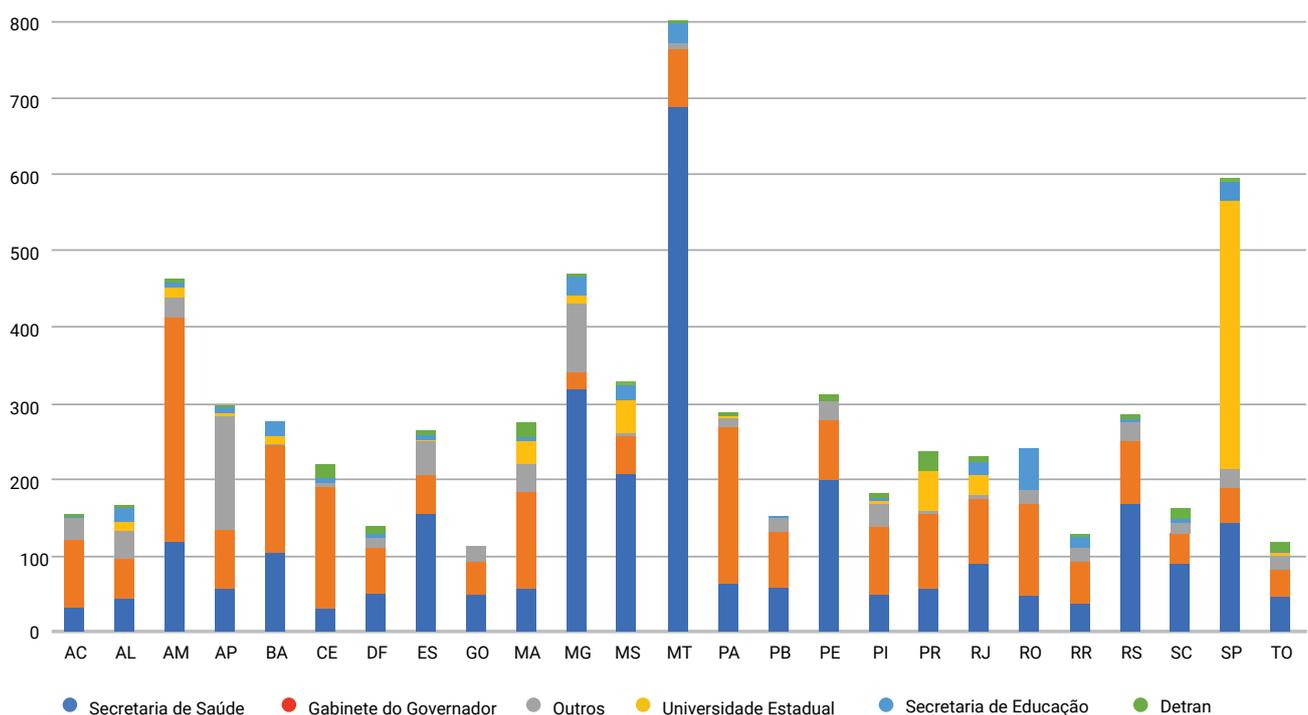
A realização desta publicação foi possível devido ao apoio do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass)



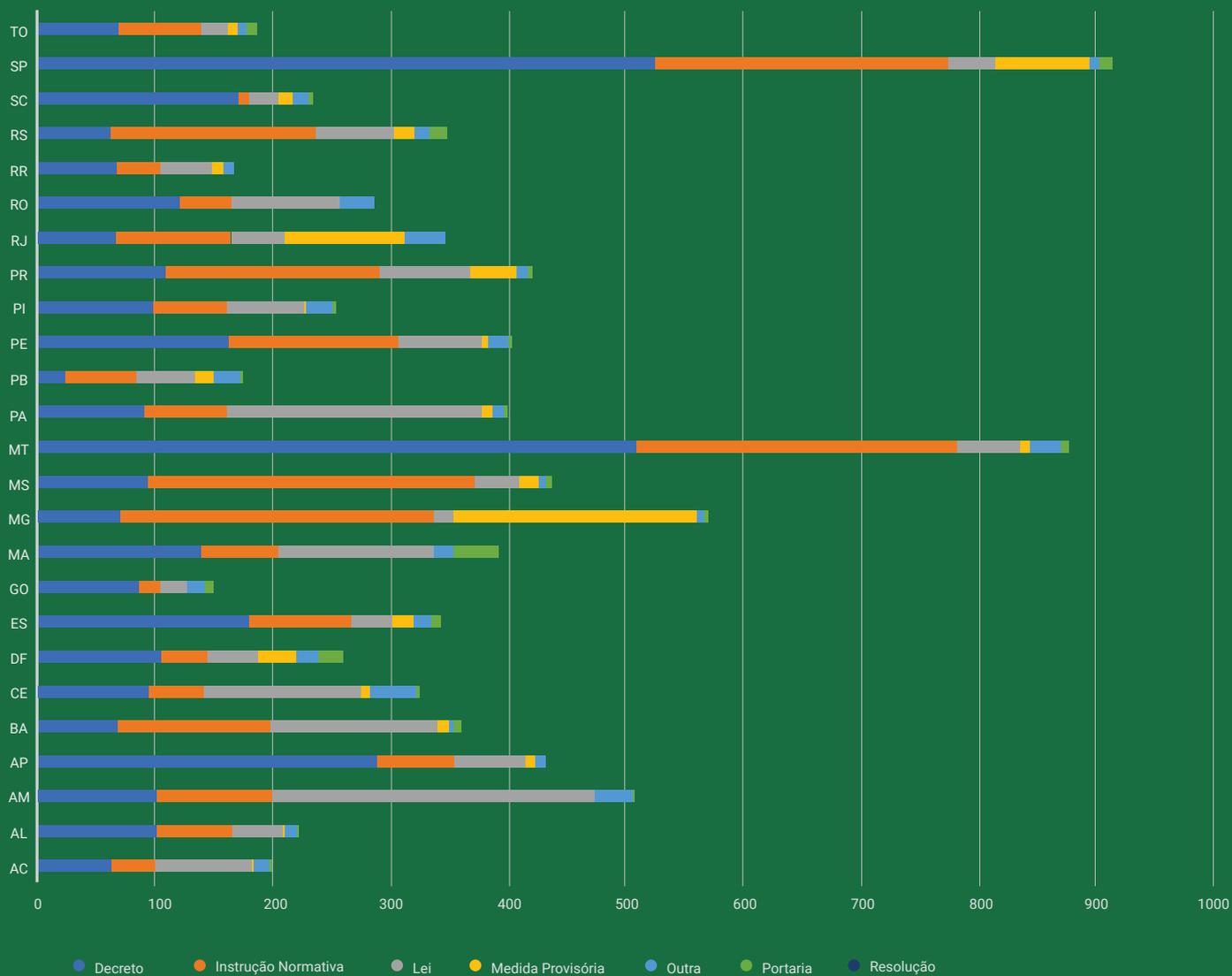
**Gráfico 1. Distribuição dos tipos de normas dos estados com publicação de janeiro a dezembro de 2021**



**Gráfico 2. Distribuição dos órgãos emissores mais frequentes nas normas dos estados publicadas de janeiro a dezembro de 2021**



**Gráfico 3. Distribuição mensal por tipo de norma emitida pelos estados de janeiro a dezembro de 2021**



# Vacinas de covid-19 no mundo real e a importância desses dados no controle da pandemia

Por Tatiane Bomfim Ribeiro

*Pesquisadora em Avaliação de Tecnologias em Saúde e Farmacoepidemiologia. Doutoranda em Epidemiologia PPG Faculdade de Saúde Pública USP e pesquisadora no Cepedisa.*

Em 2020, o mundo vivia o assombro do desconhecido advindo da pandemia de covid-19 que causou milhões de mortes. A esperança para o fim da pandemia veio com a descoberta de um marco na ciência, as vacinas contra o novo coronavírus. Desde a aprovação da vacina, dados de mundo real estão surgindo para mostrar a efetividade populacional e nos subgrupos não avaliados nos estudos clínicos, como aqueles expostos às novas variantes.

No início de dezembro de 2020, a vacina da BioNTech-Pfizer (BNT162b2, Comirnaty) recebeu autorização temporária para uso emergencial pela Agência de Saúde do Reino Unido; e, posteriormente, no Bahrain, Canadá, México, Arábia Saudita e nos EUA<sup>1</sup>. Poucas semanas depois, os imunizantes da AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19), Moderna (mRNA-1273) e Instituto Gamaleya (Sputnik VI) recebiam aprovação em alguns países, aumentando, assim, as opções preventivas contra o vírus SARS-CoV-2. A aprovação das vacinas foi baseada em ensaios clínicos randomizados multicêntricos que são o principal desenho para avaliar se uma nova intervenção funciona para tratar ou prevenir uma doença. Nesse tipo de estudo, os participantes são separados em dois grupos: um grupo recebe a vacina (grupo intervenção), e o outro, não (grupo controle); entretanto, ninguém sabe se realmente recebeu o imunizante, pois o estudo é cego. Os participantes são acompanhados por um período predefinido, e, ao final do estudo, medem-se os desfechos de interesse, como necessidade de hospitalização, morte, ou teste positivo para covid-19. No momento da aprovação emergencial, além de a vacina se mostrar eficaz, sobretudo na redução de resultados graves como hospitalização e morte, ela também se mostrou segura. Entretanto, os estudos traziam dados de centenas ou milhares de indivíduos; e, na prática, depois que se iniciaram as campanhas de

vacinação, milhões e bilhões de pessoas se expuseram ao imunizante, populações que muitas vezes não foram estudadas nos ensaios clínicos. É na expectativa de avaliar o que verdadeiramente aconteceu no “mundo real” que surgem os estudos (em geral observacionais) com dados de mundo real.

Os dados de mundo real são definidos como informações do estado de saúde do paciente, comumente coletados rotineiramente<sup>2</sup>, ou seja, advindos de prontuários médicos, sistemas administrativos, de pagamento/reembolso, dados de vigilância em saúde, ou mesmo coletados diretamente com o paciente. Essas informações de sistemas previamente estruturados permitiram que houvesse agilidade na publicação de estudos com dados de mundo real que conseguissem mostrar a efetividade e a segurança das vacinas. O primeiro estudo populacional foi publicado em 15 de abril de 2021, e avaliou 596 mil vacinados em Israel com as duas doses da Comirnaty<sup>3</sup>. Os registros médicos do serviço de saúde do *Clalit Health Services* (cobertura de 4,7 milhões de pessoas, ou seja, mais da metade dos israelenses) mostraram que a vacina tinha efetividade de 72% (IC 95%: 19 a 100) para evitar mortes, 87% (IC 95%: 55 a 100) na prevenção de hospitalização e 92% (IC 95%: 88 a 95) na prevenção de infecção, considerando que, naquela época, a variante circulante era a alfa<sup>4</sup>. Desde então, o cenário epidemiológico mudou, e diversas novas variantes surgiram, como beta, gamma, delta e, mais recentemente, a variante ômicron.

Em julho de 2021, quando a variante delta chegava ao Brasil, publicamos no Boletim nº 15 um material que citava alguns estudos de mundo real. Entre eles, uma publicação com dados do sistema de saúde britânico com 19.109 pacientes avaliou que a efetividade da variante delta é menor após primeira dose (30,7%

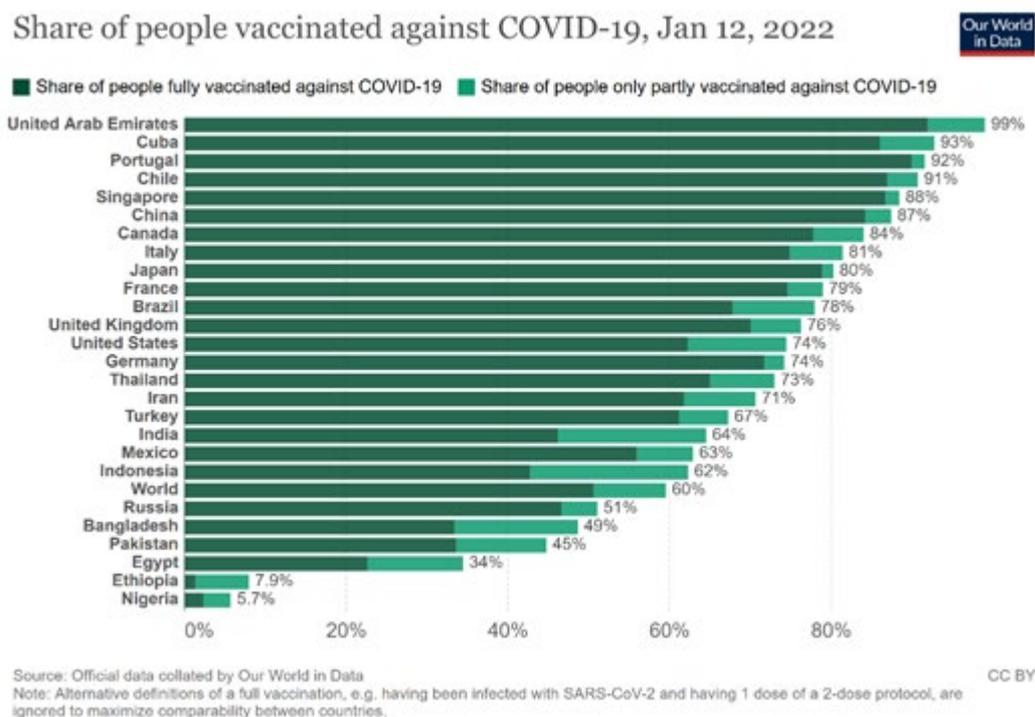
[IC 95%: 25,2 a 35,7]), comparada a segunda dose, com efetividade de 67% (IC 95%: 61,3 a 71,8) para AstraZeneca/ChAdOx1 e de 88% (IC 95%: 85,3 a 90,1) para a Pfizer/BioNTech/BNT162b24. Mesmo com uma pequena porcentagem de vacinados à época (14% com esquema vacinal completo e 39% com uma dose, em 8/7/2021), os dados epidemiológicos surpreenderam especialistas; e devido ao avanço da vacinação, os números de casos de covid-19 e de mortes se mantiveram em queda no Brasil.

No segundo semestre de 2021, a pergunta dos epidemiologistas era: será que as vacinas permanecem efetivas para os idosos? Com aprovação pioneira e produção da vacina CoronaVac no Brasil, os idosos foram os primeiros a receber esse imunizante no início de 2021 por serem o principal grupo de risco para as infecções por SARS-CoV-2. Na época, poucos meses após a vacinação, houve uma redução drástica no número de óbitos nessa faixa etária. No entanto, as dúvidas sobre a manutenção da efetividade no mundo real motivaram a publicação de um estudo com dados brasileiros. O estudo em meio à exposição à variante gamma do SARS-CoV-2 incluiu mais de 43 mil participantes vacinados com a CoronaVac com idade superior a 70 anos, sugerindo uma efetividade

reduzida à medida que aumentava a idade<sup>5</sup>. Apoiado por essa e outras evidências, o Ministério da Saúde aprovou a dose de reforço inicialmente em idosos. Mais recentemente, as recomendações de terceira dose se estenderam para todos os vacinados, após quatro meses da segunda dose.

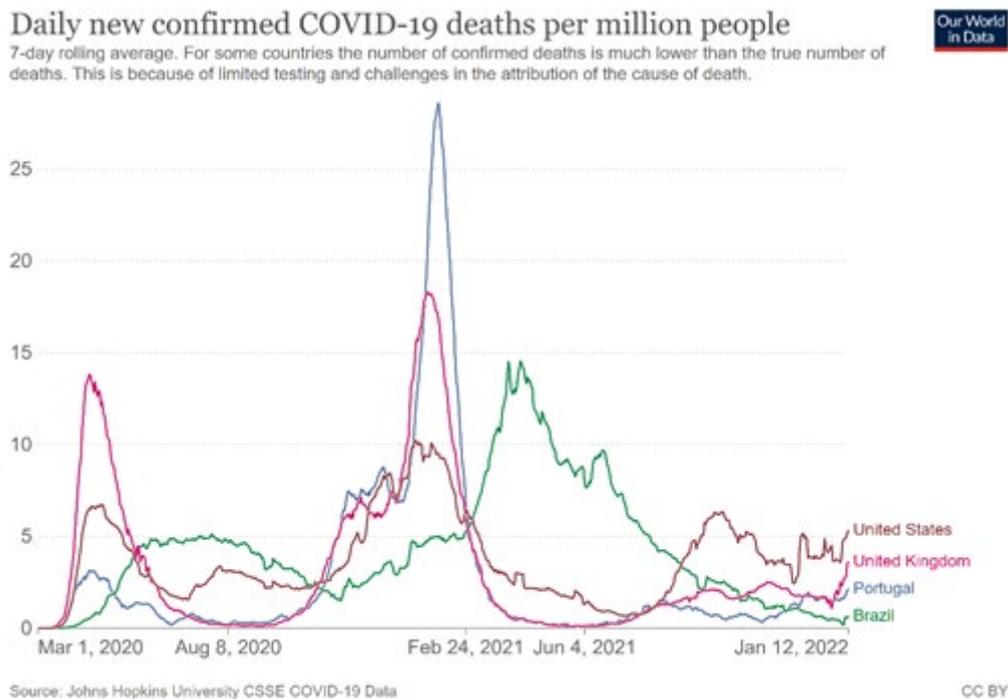
Em 12 de janeiro de 2022, mais de 78% da população brasileira estava vacinada (*Figura 1*); e apesar do pequeno número de óbitos reportado (*Figura 2*), comparado a períodos anteriores, havia uma explosão no número de casos de covid-19 (*Figura 3*), sobretudo em decorrência da disseminação da variante ômicron. Quando observamos as curvas epidemiológicas com os dados de mundo real em países que já tinham a variante ômicron circulando desde novembro de 2021 (*Figura 3*), notamos que houve uma explosão de casos em curto espaço de tempo. Entretanto, para aqueles com grande porcentagem da população vacinada, como Portugal (*Figura 1*), houve um pequeno aumento no número de mortes (*Figura 2*). Isso não se repete nos Estados Unidos da América, onde há uma distribuição geográfica desigual de vacinação, negacionismo da vacina e uma média de 1.500 mortes diárias, desde agosto de 2021 (*Figura 2*).

**Figura 1. Distribuição da população vacinada contra a covid-19**



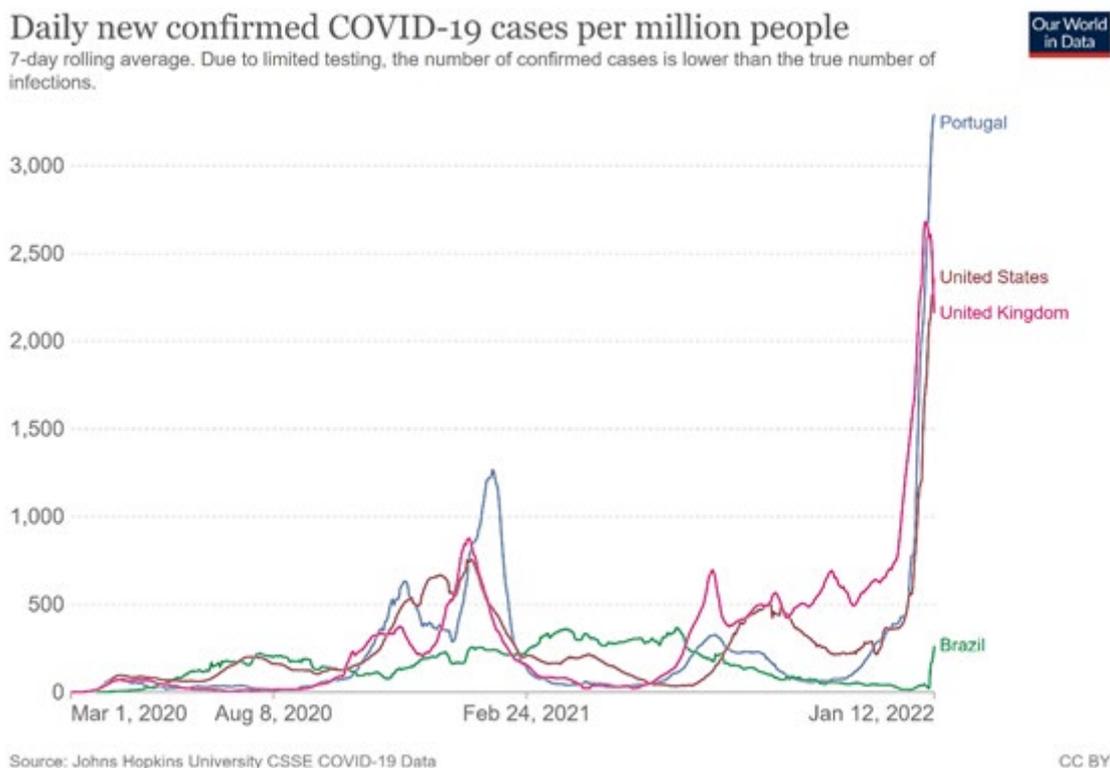
Fonte: Our World in Data<sup>6</sup>.

## Figura 2. Número diário de mortes por covid-19 por milhão de habitantes



Fonte: Our World in Data<sup>6</sup>.

## Figura 3. Número diário de novos casos confirmados por Covid-19 por milhão de habitantes



Fonte: Our World in Data<sup>6</sup>.

O programa de imunização brasileiro é um grande exemplo de sucesso mundialmente. De junho a novembro de 2021, o Brasil viveu na contramão do mundo, em que houve uma rápida redução no número de casos de covid-19 e mortes; entretanto, o cenário mudou em dezembro de 2021, e há uma curva ascendente de novos casos. A mortalidade cresceu, mas a curva não vem subindo exponencialmente, comparada a outros momentos da pandemia, devido à proteção conferida pelas vacinas.

A pandemia ainda não acabou; é importante manter as medidas protetivas como uso de máscaras, higiene das

mãos, ventilação de ambientes. Sabe-se que quanto mais o vírus circula, mais aumenta a possibilidade de novas mutações resistentes às vacinas. Com a monitorização dos dados em tempo real, é possível antever os picos da pandemia, programar medidas de saúde pública efetivas, bem como sinalizar para a urgência no desenvolvimento de vacinas que insiram diferentes mutações de interesse comunitário. Novas versões dos imunizantes que incluam esses novos vírus, como a variante ômicron, já estão em desenvolvimento. Ao que me parece, a covid-19 veio mesmo para ficar – e as vacinas periódicas possivelmente nos acompanharão ainda por muitos anos.

[1]. Lamb YN. BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine: First Approval. *Drugs* [Internet]. 2021 [cited 2022 Jan 3];81(4):495-501. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7938284/> [2]. US Food and Drug Administration. Considerations for the Use of Real-World Data and Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products [Internet]. Rockville, MD: FDA; 2021 [cited 2022 Jan 3]. Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/considerations-use-real-world-data-and-real-world-evidence-support-regulatory-decision-making-drug> [3]. Dagan N, Barda N, Kepten E, Miron O, Perchik S, Katz MA, et al. BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine in a nationwide mass vaccination setting. *N Engl J Med*. 2021;384(15):1412-23. [4]. Lopez Bernal J, Andrews N, Gower C, Gallagher E, Simmons R, Thelwall S, et al. Effectiveness of Covid-19 vaccines against the B. 1.617. 2 (Delta) Variant. *N Engl J Med*. 2021;385(7):585-94. [5]. Ranzani OT, Hitchings M, Dorion Neto M, D'Agostini TL, Paula RC, Paula OFP, et al. Effectiveness of the CoronaVac vaccine in older adults during a gamma variant associated epidemic of covid-19 in Brazil: test negative case-control study. *BMJ*. 2021;374:n2015. [6]. Our World in Data. Coronavirus (COVID-19) Vaccinations [Internet]. 2022 [cited 2022 Jan 3]. Available from: <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>

# A geopolítica da pandemia: breve ensaio sobre aprendizados e desafios impostos pelo coronavírus

Por Victor A. Del Vecchio

*Bacharel e mestrando em direito internacional público pela USP, consultor em Direitos Humanos e Meio Ambiente*

A pandemia de covid-19 mostrou claramente que a sociedade só está protegida quando todos seus indivíduos também estão, e isso não vale apenas na escala micro, das pessoas com quem temos contato, mas também para a sociedade global, já que vivemos em um mundo hiperconectado, em que a evolução dos meios de transporte torna cada vez mais rápido e acessível o deslocamento humano e, por consequência, a disseminação de vírus.

Esta, por sua vez, impacta não somente no número de pessoas que podem se contaminar e vir a ter complicações e até óbito devido à covid-19, mas também temos visto que um vírus circulante é um organismo em constante mutação, o que pode acarretar novas variantes, eventualmente mais contagiosas, com sintomas mais agressivos, as chamadas “variantes de preocupação”<sup>1</sup>. Prevenir de todas as formas o contágio, portanto, não é uma estratégia que deve ser pensada apenas localmente, visto que toda a humanidade, da mesma maneira que se beneficiará do fim da pandemia, também poderá sofrer com o aparecimento de variantes que, independentemente do local de surgimento, logo podem tomar as diversas regiões do globo.

No início da pandemia, quando era cada vez mais evidente que o desafio deveria ser enfrentado de maneira coletiva, muito se especulava sobre como seria o comportamento humano e quais lições seriam tiradas deste período extremamente desafiador. Discursos de “vamos sair melhor dessa enquanto humanidade” perdiam forças enquanto rolos de papel higiênico e

frascos de álcool em gel sumiam das prateleiras dos mercados, sobretudo em nações ocidentais, nas quais a educação para o enfrentamento de epidemias e a visão de coletividade diante de desafios sanitários são, por vezes, menos desenvolvidas.

O sentimento do “eu primeiro”, seja na escala individual, seja na escala nacional, também se mostrou como guia da conduta humana quando a corrida pela vacina começou a ter contornos mais bem definidos e as primeiras doses começaram a ser negociadas. Ao mesmo tempo, as iniciativas de quebra de patentes de propriedade das poderosas farmacêuticas perdeu a pouca tração que tinha, dando ainda mais espaço para que os países e as empresas neles sediadas lançassem mão não apenas de expedientes que visavam garantir a próprias doses para seus nacionais, mas também do exercício do softpower, escolhendo quais nações seriam priorizadas nas negociações da compra e fornecimento de imunizantes.

Em sentido oposto, a Organização Mundial da Saúde (OMS) conduziu uma aliança internacional, o consórcio Covax Facility, visando acelerar o desenvolvimento e a produção de vacinas e promover o acesso mais igualitário a eles, intento que foi fortemente prejudicado pela lógica imperante entre as nações ricas, que negociaram vacinas diretamente com fabricantes e drenaram grande parte de sua capacidade de produção.

Nesse cenário, algumas regiões de países ricos começaram a desenvolver o chamado “turismo da

vacina”, que permitia a aplicação de doses em viajantes que visitassem aquelas nações, cabendo observar que, cada dose aplicada em um turista que, em um cenário de recessão econômica, teve dinheiro para fazer uma viagem internacional para um país desenvolvido era uma dose que deixava de ser destinada para países que dependiam dos consórcios para imunizar suas populações, as quais, vale frisar, em geral, também dispõem de menor estrutura para resposta aos impactos econômicos e de saúde da pandemia.

Como resultado, tivemos a mesma dinâmica imposta pelo poder político e econômico em outros assuntos que não o de saúde global: as nações mais pobres do Sul-Global saíram prejudicadas. Segundo o portal Our World in Data<sup>2</sup>, até os primeiros dias de janeiro de 2022, 59% da população mundial já teria recebido ao menos uma dose da vacina contra a covid-19, sendo apenas 8,9% em países pobres. Nações como Haiti, Papua Nova Guiné e até a populosa Nigéria colecionam as tímidas cifras de 1,1%, 3,1% e 5,1% de vacinados (com ao menos uma dose) respectivamente. Ainda, segundo a OMS, até o final de novembro de 2021, apenas 1 em cada 4 trabalhadores da saúde estava imunizado no continente africano<sup>3</sup>.

É fundamental atentarmos que vivemos em um cenário em que o surgimento de novas pandemias é algo tido como certo pela comunidade científica. A expansão das cidades invadindo áreas rurais, o aumento da caça (e a manipulação dela), o tráfico de animais silvestres, os modelos de produção agrícola que ocorrem à custa da derrubada de florestas, reduzindo o *habitat* natural da vida selvagem e propiciando a ocorrência do contato humano com esta, a condição de animais na chamada *industrial farming*, como observa o Relatório da Força-Tarefa Científica para Prevenção de Pandemias<sup>4</sup>, publicado em agosto de 2021 e produzido pelo Harvard Global Health Institute e pelo Center for Climate, Health, and the Global Environment da Harvard T.H. Chan School of Public Health, são fatores que propiciam condições para

que vírus sejam propagados e possam, assim, ocasionar novas doenças contagiosas em seres humanos, um terreno fértil para novas pandemias.

Diante de desafios que extrapolam as convenções humanas das fronteiras nacionais, faz-se necessária uma resposta integrada entre os países, reforçando o multilateralismo, que, nos últimos anos, perdeu espaço para práticas de tomadas de decisão individuais ou de grupos particulares de nações conforme interesses políticos e econômicos específicos.

Uma agenda geopolítica global que vise prevenir o extermínio humano em massa, como o que vimos pela covid-19 e em outras pandemias passadas, deve, obrigatoriamente, considerar uma estratégia integrada, em escala mundial, de prevenção do surgimento de novas viroses, o que passa pela conservação do meio ambiente, pela mudança de práticas culturais, como a caça, consumo e cultivo de animais silvestres (inclusive de estimação), pela restrição da expansão agrícola à custa da destruição de áreas selvagens, por práticas de cultivo de animais para consumo humano que ocorram com condições sanitárias adequadas; e, ainda, considerar a segurança alimentar das populações mais pobres, para que não aprofundemos ainda mais as disparidades existentes na sociedade global.

Quanto às respostas para eventuais novas pandemias, uma vez já instauradas, está posto o desafio de que as pesquisas sobre viroses e vacinação – e a própria produção e distribuição de imunizantes – não sigam a lógica que observamos com o novo coronavírus, mas, sim, que haja práticas integradas e solidárias que permitam a troca de informações científicas, e sustentem a vacinação em massa globalmente. Deve, assim, impor-se um valor superior ao lucro, que é a preservação da vida, a qual só pode se materializar pela universalização do acesso à saúde, tarefa de todos os estados nacionais e direito preconizado pela Declaração Universal dos Direitos Humanos.

[1]. Valverde R. O que são mutações, linhagens, cepas e variantes? Agência Fiocruz de Notícias [Internet]. 29 jun. 2021 [citado 2022 jan 21]. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/o-que-sao-mutacoes-linhagens-cepas-e-variantes-1> [2]. Our World in Data. Coronavirus (COVID-19) Vaccinations [Internet]. 2022 [cited 2022 Jan 21]. Available from: <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations> [3]. World Health Organization. Only 1 in 4 African health workers fully vaccinated against COVID-19. WHO: Regional Office for Africa; 25 Nov 2021 [cited 2022 Jan 21]. Available from: <https://www.afro.who.int/news/only-1-4-african-health-workers-fully-vaccinated-against-covid-19> [4]. Alimi Y, Bernstein A, Epstein J, Espinal M, Kakkar M, Kochevar D, et al. Report of the Scientific Task Force on Preventing Pandemics [Internet]. Cambridge, MA: Harvard Global Health Institute; 2021 [cited 2022 Jan 21]. Available from: <https://cdn1.sph.harvard.edu/wp-content/uploads/sites/2343/2021/08/PreventingPandemicsAug2021.pdf>

Agradecemos por nos acompanharem até aqui!



DA ESQUERDA PARA A DIREITA, FILEIRA SUPERIOR: ANDRÉ BASTOS, TATIANE RIBEIRO, FERNANDO AITH, DEISY VENTURA, VITOR CAMOLESI.  
DA ESQUERDA PARA A DIREITA, FILEIRA INFERIOR: ALEXSANDER FARIAS, LUCAS HERZOG, GIOVANNA VALENTIM, ROSSANA REIS, ALÉXIA ROSA, FREDI QUIJANO.



CEPEDISA