

Boletim n° 12

# Direitos na Pandemia

MAPEAMENTO E ANÁLISE DAS  
**NORMAS JURÍDICAS  
DE RESPOSTA**

À COVID-19 NO BRASIL

SÃO PAULO • ABRIL DE 2021

**3.294  
normas**

REFERENTES À COVID-19  
FORAM EDITADAS NO ÂMBITO  
DA UNIÃO ENTRE 1º DE  
JANEIRO DE 2020 E 28 DE  
FEVEREIRO DE 2021.

## ***Nesta Edição***

Quantitativo - Rondônia, Alagoas, Tocantins e  
Minas Gerais

O que sabemos até o momento sobre os  
tratamentos para a Covid-19?

Lei Federal voltada ao combate à Covid-19  
altera regras de licitação pública, institui o  
Plano Nacional de Operacionalização da  
Vacinação Contra a Covid-19 e amplia a lógica  
de Convergência Regulatória Internacional para  
registro de vacinas pela Anvisa

Desinformação, omissões e remanejamentos:  
vacinação de indígenas em Mato Grosso do Sul

PL 534/21: uma análise econômica do mercado  
de vacinas contra a Covid-19

A imunização como problema global



**CEPEDISA**



## Editorial

Passado um ano da decretação de calamidade pública decorrente da Covid-19, o Brasil está sufocado nas condições mais dramáticas desde que a crise sanitária se instalou. Neste momento, a imprensa dá notícia do crescimento constante e exponencial de contaminações e óbitos – enquanto medicamentos, leitos e insumos básicos para a sobrevivência dos doentes se esvaem em ritmo alarmante.

Ao passo que diversas nações do mundo passaram a controlar a proliferação do vírus, sobretudo, com o êxito de políticas de isolamento social e imunização, o Brasil se tornou o epicentro da pandemia. Apresentando sucessivos recordes de insucesso no combate à Covid-19, chegou-se ao efetivo colapso do sistema sanitário nacional, com filas de espera para atendimento tanto na rede pública como na privada, em praticamente todos os Estados da federação.

Enquanto se aprofunda o sofrimento da sociedade, com o óbito de mais de trezentos mil cidadãos, o

governo federal insiste na narrativa de prescrever “tratamentos precoces”, comprovadamente ineficazes contra o vírus, e se posiciona publicamente contra as imprescindíveis medidas de isolamento social para estabilizar a demanda por leitos. A Presidência da República chegou ao descalabro de propor, em nome próprio, a Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 6.746/DF, pleiteando a suspensão da eficácia de decretos de governadores que estabeleceram medidas mais rigorosas de enfrentamento da Covid-19.

Neste momento, mesmo elevando substancialmente a rigidez das políticas sanitárias em nível nacional, será improvável evitar um agravamento ainda maior da situação no curto prazo. Mais do que nunca, é fundamental a atuação responsável do poder público para estancar a evolução desta tragédia, que apenas verá um desfecho efetivo se implementada uma política célere e eficaz de vacinação em massa da população.

## Editorial

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

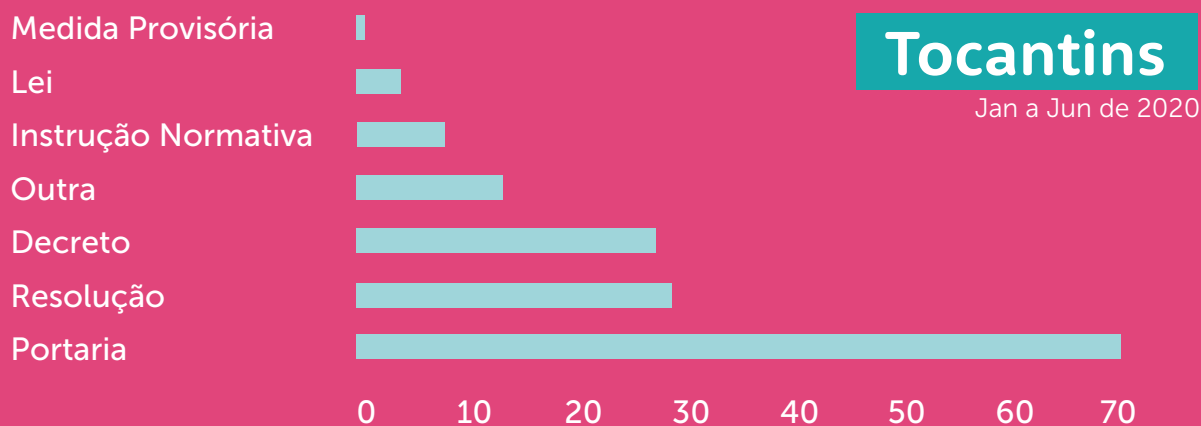
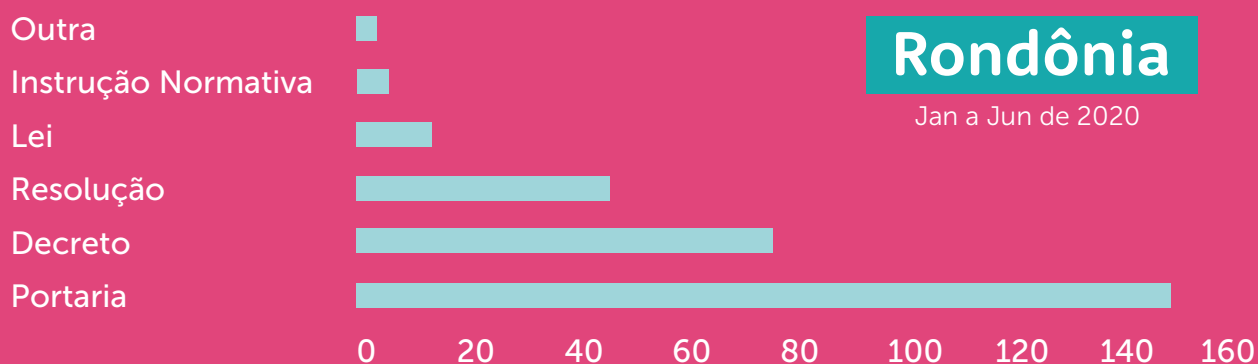
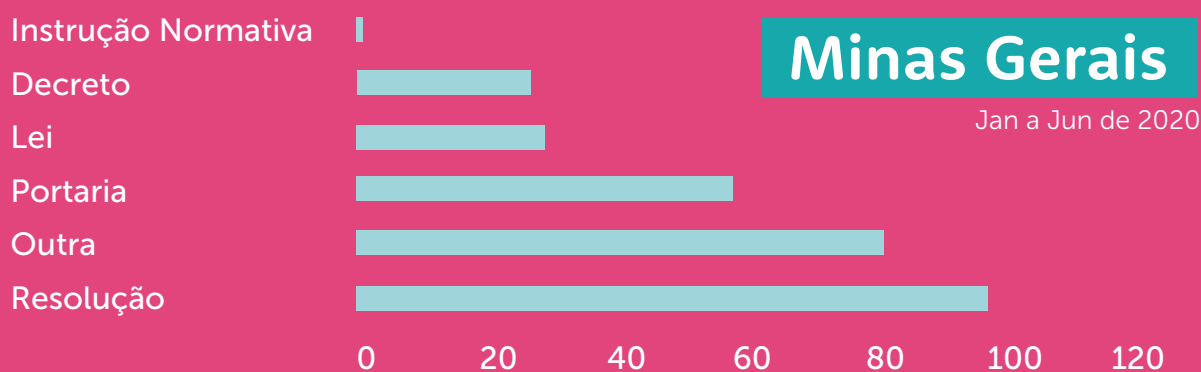
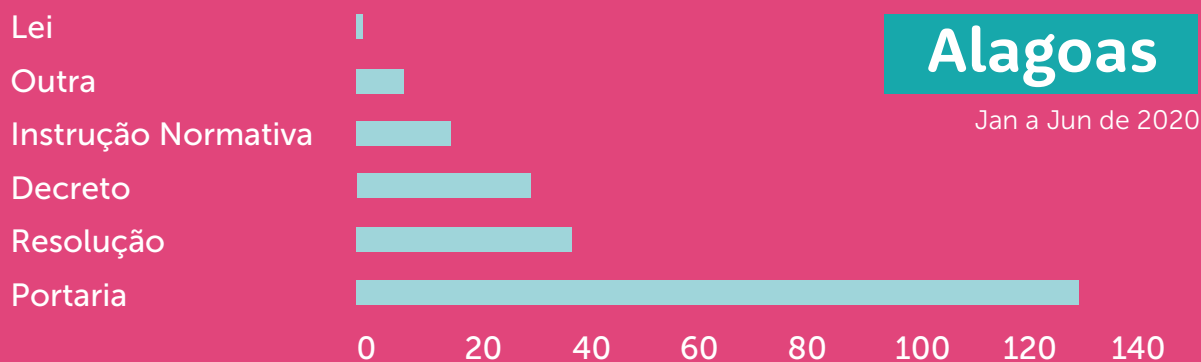
André Bastos Ferreira  
Alexia Viana da Rosa  
Alexsander Silva Farias  
Giovanna Dutra Silva Valentim  
Lucas Bertola Herzog  
Tatiane Bomfim Ribeiro

[cepedisa.pesquisa@usp.br](mailto:cepedisa.pesquisa@usp.br)

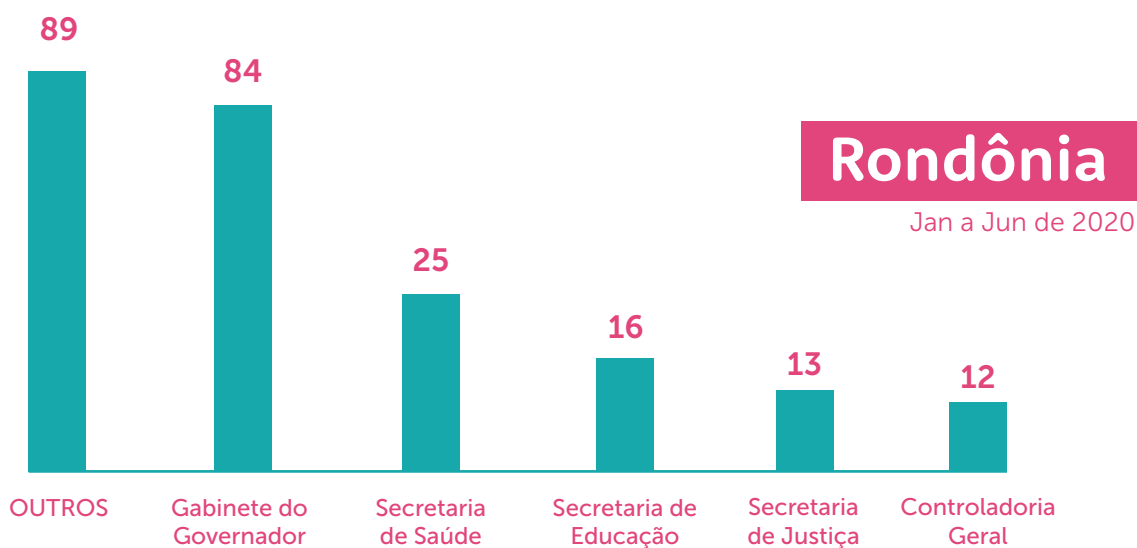
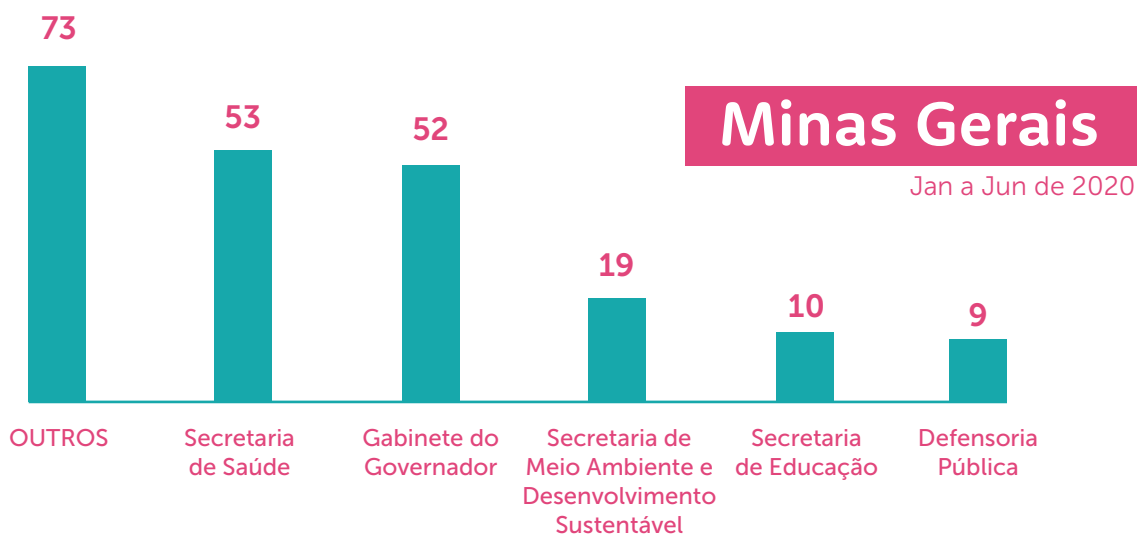
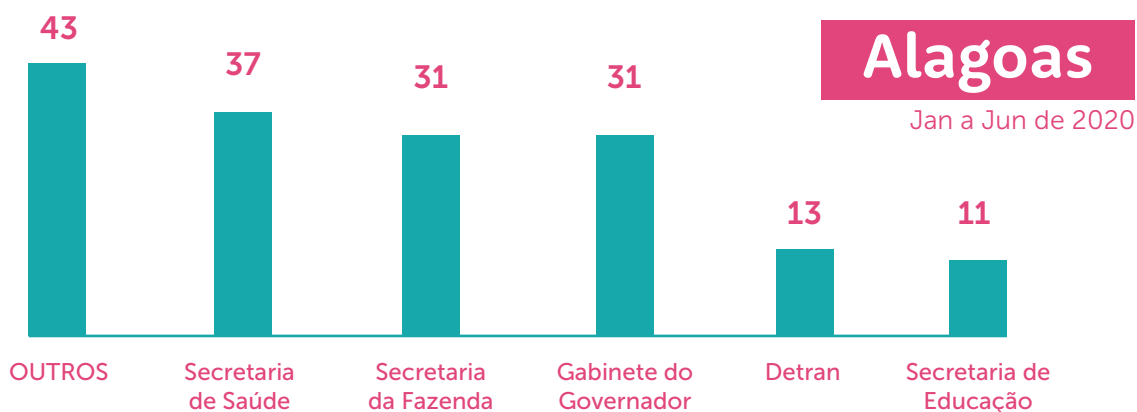
A realização desta publicação foi possível devido ao apoio do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass)

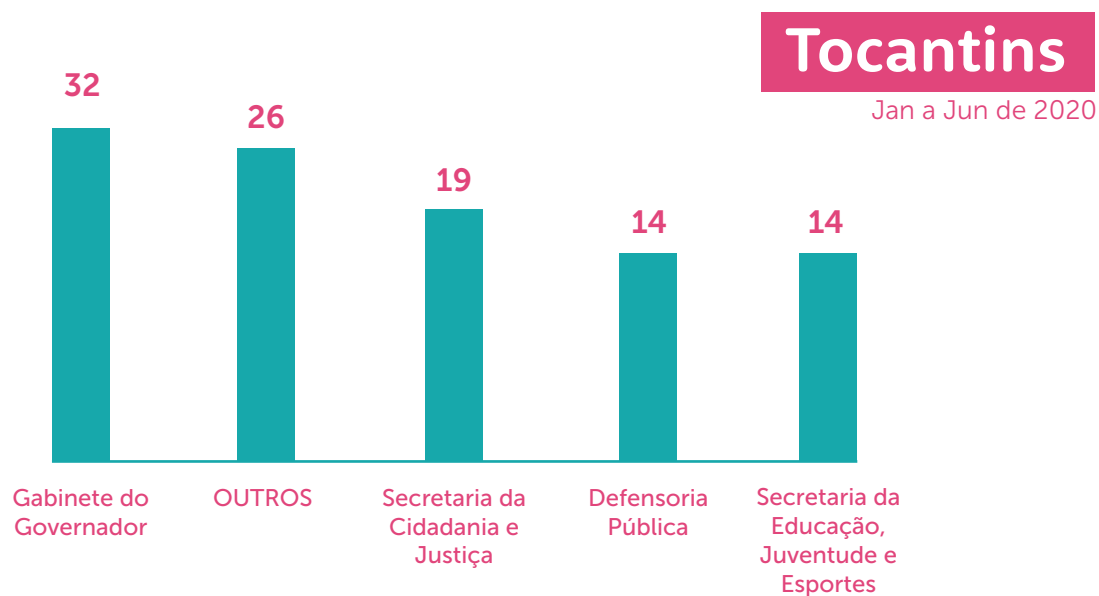


# Tipo de norma



# Órgãos emissores mais frequentes





Fonte: CEPEDISA-USP, 2021. Mapeamento do impacto da Covid-19 sobre os direitos humanos.

Obs.: as leis foram convencionadas como emitidas pelo Gabinete do Governador.

## O QUE SABEMOS ATÉ O MOMENTO SOBRE OS TRATAMENTOS PARA A COVID-19?

Tatiane B. Ribeiro (Pesquisadora em Avaliação de Tecnologias em Saúde e Farmacoepidemiologia, Doutoranda em Epidemiologia PPG Faculdade de Saúde Pública USP e pesquisadora no Cepedisa.)

A infecção pelo novo coronavírus (nCoV-2019), Covid-19, foi confirmada pela primeira vez em humanos em 31 de dezembro de 2019 na China e rapidamente se tornou um problema de saúde mundial, sendo declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) uma pandemia em março de 2020.

Um ano depois, globalmente, temos mais de 113 milhões de casos confirmados e 2,5 milhões de mortes devido à Covid-19. No Brasil, esse número ultrapassa os 230 mil mortos, caracterizando a segunda onda mais impactante do mundo, possivelmente devido a falhas

nas políticas de saúde pública nacional no combate à pandemia e à nova variante mais infectante (P1), "a variante de Manaus". Os casos de Covid-19 podem ser divididos em casos leves, moderados ou graves (figura 1)<sup>1</sup>, e as orientações para tratamento estão relacionadas com gravidade do quadro e evolução da doença.

As discussões sobre tratamentos preventivos e terapêuticos para a Covid-19 surgiram no início da pandemia, em janeiro de 2020. Os estudos *in vitro*

com animais mostraram alguns resultados promissores para o reposicionamento de alguns medicamentos que já se encontravam no mercado para outras indicações – rapidamente, esses tratamentos ainda sem comprovação científica ganharam espaço na mídia. O estudo com melhor nível de evidência que consegue mostrar se uma nova intervenção realmente funcionou em detrimento do tratamento padrão é o ensaio clínico randomizado; somente por meio de um conjunto de estudos com bom delineamento (revisão sistemática) é possível dizer que determinado medicamento é eficaz e seguro para um problema de saúde específico (por exemplo, Covid-19). No início da pandemia, vivíamos a incerteza de alguns tratamentos; e, diante da urgência de saúde pública, era justificável utilizar medicamentos “promissores” ainda em fase de teste, em função da avaliação Risco vs Benefício individual. Atualmente, a ciência se debruçou em investigar novas opções terapêuticas, e já temos evidências de boa qualidade publicadas e outros estudos em andamento para o tratamento e prevenção da infecção pelo novo coronavírus e suas variantes. Reconhecer a prática clínica baseada em evidências, e utilizar estudos de boa qualidade associados à condição individual e preferências dos pacientes são um dos preceitos para criação de protocolos e diretrizes do âmbito da saúde pública, conforme a Lei nº 8.080/1990, art. 19-Q, e com base na lei recente sobre enfrentamento da pandemia de Covid-19, que sugere que quaisquer medidas que sejam adotadas, como a determinação de realização compulsória de tratamentos específicos, somente poderão ser feitas com base em evidências científicas (Lei nº 13.979/2020, art. 3º, § 1º).

A seguir, detalharemos quais são as evidências disponíveis sobre o tratamento da Covid-19 até o momento. Para construção desta tabela, revisamos as recomendações do grupo de evidências em tempo real da Organização Mundial da Saúde (OMS), *A living WHO guideline on drugs for covid-19*<sup>1</sup>, com publicação periódica na revista BMJ e em boletim da OMS (atualizado em 31 de março de 2021). Este compilado está sujeito a atualizações regulares conforme novos estudos publicados.



Figura 1: Gravidade de pacientes com Covid-19 confirmada (OMS, 2020 - tradução não oficial)<sup>1</sup>.

| Medicamento                  | Recomendação para tratamento da Covid-19                                                            | Evidências Científicas                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Corticoide                   | OMS – Recomendação forte a <b>FAVOR</b> do uso para tratamento de Covid-19 em casos graves          | <p>Evidência Qualidade Moderada – GRADE (Mortalidade)</p> <p><b>1 estudo com 3.883 pacientes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• OR: 0,8(IC 95% 0,7– 0,92)</li> <li>• Diferença Risco de Mortalidade: -67 por 1.000</li> <li>• (IC 95% -100 a -27)</li> </ul> |
|                              | OMS – Recomendação condicional <b>CONTRA</b> o uso no tratamento de Covid-19 em casos não graves    | <p>Evidência Qualidade Baixa – GRADE (Mortalidade)</p> <p><b>1 estudo com 1.535 pacientes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• OR: 1,22(IC 95% 0,93–1,61)</li> <li>• Diferença Risco de Mortalidade: -39 por 1.000</li> <li>• (IC 95% -12 a +107)</li> </ul>   |
| Hidroxiclороquina/cloroquina | OMS – Recomendação forte <b>CONTRA</b> o uso no tratamento de Covid-19 em casos graves e não graves | <p>Evidência Qualidade Moderada – GRADE (Mortalidade)</p> <p><b>29 estudos com 10.859 pacientes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• OR: 1,11(IC 95% 0,95–1,31)</li> <li>• Diferença Risco Mortalidade: +10 por 1.000</li> <li>• (IC 95% -5 a +28)</li> </ul>  |
| Lopinavir-ritonavir          | OMS – Recomendação forte <b>CONTRA</b> o uso no tratamento de Covid-19 em casos graves e não graves | <p>Evidência Qualidade Moderada GRADE (Mortalidade)</p> <p><b>4 estudos com 8.061 pacientes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• OR: 1,0(IC 95% 0,82–1,2)</li> <li>• Diferença Risco de Mortalidade: 0 por 1.000</li> <li>• (IC 95% -17 a +19)</li> </ul>      |

## Medicamento

## Recomendação para tratamento da Covid-19

## Evidências Científicas

Remdesivir

OMS – Recomendação condicional **CONTRA** o uso para tratamento de Covid-19 em casos graves e não graves

Evidência Qualidade Baixa –  
GRADE (Mortalidade)

**4 estudos com  
7.333 pacientes**

- OR: 0,9 (IC 95% 0,7–1,12)
- Diferença Risco de Mortalidade: -10 por 1.000
- (IC 95% -29 a +11)

Ivermectina

OMS – Recomendação de não usar ivermectina em pacientes com Covid-19 em casos graves e não graves, exceto no contexto de um ensaio clínico.

Evidência Qualidade Muito Baixa –  
GRADE (Mortalidade)

**7 estudos com  
1.419 pacientes**

- OR: 0,19 (IC 95% 0,09–0,36)
- Diferença Risco de Mortalidade: -56 por 1.000
- (IC 95% -63 a -44)

Recentemente, uma nova publicação da iniciativa *living WHO guideline*<sup>2</sup> avaliou as evidências acerca do uso da hidroxicloroquina/cloroquina para o tratamento preventivo da Covid-19 e recomendou que o medicamento não seja utilizado prevenir a doença (com recomendação FORTE CONTRA O USO, por meio da avaliação de 4 estudos totalizando 4.849 pacientes).

Estudos novos são publicados a todo momento; cientistas e pesquisadores investigam diferentes mecanismos para combater o vírus e suas consequências físicas e psicossociais. A revisão periódica desses estudos é essencial para que as melhores evidências sejam recomendadas na prática clínica e para a formulação de políticas de saúde pública que respeitem a legislação brasileira, que sugere comprovação científica, atendendo aos princípios da saúde baseada em evidências.

[1] World Health Organization. Therapeutics and COVID-19. Living guideline. 31 Mar 2021. [Internet]. [citado 2021 abr. 6]. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-therapeutics-2021.1>

[2] World Health Organization. WHO living guideline: drugs to prevent COVID-19: interim guidance, 2 March 2021. No. WHO/2019-nCoV/prophylaxes/2021.1. World Health Organization; 2021.

# LEI FEDERAL VOLTADA AO COMBATE À COVID-19 ALTERA REGRAS DE LICITAÇÃO PÚBLICA, INSTITUI O PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 E AMPLIA A LÓGICA DE CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA INTERNACIONAL PARA REGISTRO DE VACINAS PELA ANVISA

*Fernando Aith (Diretor Geral do Centro de Pesquisas em Direito Sanitário da USP)*

Dentre as mais de três mil normas jurídicas publicadas pela União em resposta à pandemia da Covid-19, deve-se destacar a Lei nº 14.124, 10 de março de 2021, que dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

## Regras Excepcionais de Licitação Pública

A partir da aprovação dessa lei, fica a administração pública direta e indireta, de todos os níveis federativos, autorizada a celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, com dispensa de licitação, para: I - a aquisição de vacinas e de insumos destinados à vacinação contra a Covid-19, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial; II - a contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária, de treinamentos e de outros bens e serviços necessários à implementação da vacinação contra a Covid-19.

Dentre as flexibilizações dadas pela lei, destaque-se a autorização de contratação de fornecedor exclusivo de bem ou serviço, inclusive no caso da existência de sanção de impedimento ou de suspensão para celebração de contrato com o poder público. Assim, mesmo pessoas jurídicas que possuem restrições de contratar perante o Poder Público poderão fazê-lo no caso de produtos e serviços voltados ao combate à Covid-19.

A mudança aprovada na Lei nº 14.124/2021 amplia a discricionariedade do gestor público de forma inédita, alterando radicalmente a lógica da Lei nº 8.666/1993. Agora, nas dispensas de licitação decorrentes do disposto nessa lei de 2021, presumem-se comprovadas a ocorrência de situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus responsável pela Covid-19 e, também,

**A partir da aprovação dessa lei,  
fica a administração pública direta  
e indireta, de todos os níveis  
federativos, autorizada a celebrar  
contratos ou outros instrumentos  
congêneres com dispensa de licitação**



**1**

a aquisição de vacinas e de insumos destinados à vacinação contra a Covid-19, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial

**2**

a contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária, de treinamentos e de outros bens e serviços necessários à implementação da vacinação contra a Covid-19.

Dentre as flexibilizações dadas pela lei, destaque-se a autorização de contratação de fornecedor exclusivo de bem ou serviço, inclusive no caso da existência de sanção de impedimento ou de suspensão para celebração de contrato com o poder público

a necessidade de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus responsável pela Covid-19 (SARS-CoV-2).

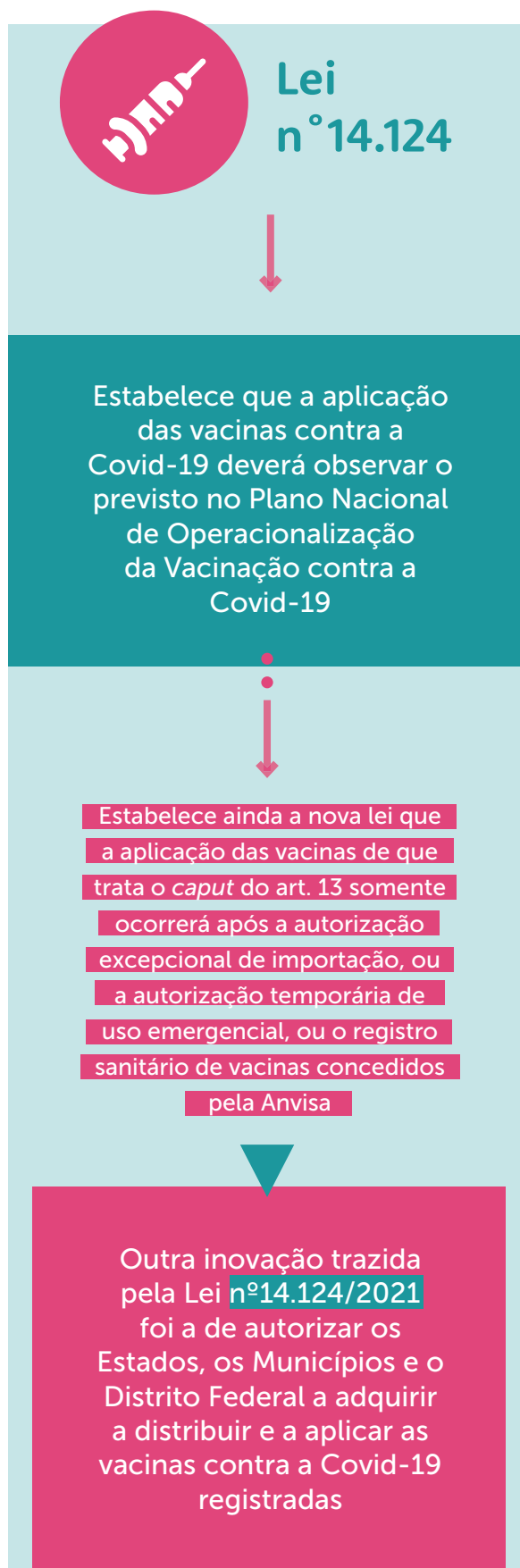
Também de acordo com a nova lei, não será exigida a elaboração de estudos preliminares quando se tratar de bens e serviços comuns e será admitida a apresentação de termo de referência simplificado ou de projeto básico simplificado.

Além disso, os preços obtidos a partir da estimativa de preços obrigatória conforme a Lei nº 8.666/1993 não mais impedem a contratação pelo poder público por valores superiores decorrentes de oscilações ocasionadas pela variação de preços, desde que observadas duas condições: I - negociação prévia com os demais fornecedores, de acordo com a ordem de classificação, para obtenção de condições mais vantajosas; e II - fundamentação, nos autos do processo administrativo da contratação correspondente, da variação de preços praticados no mercado por motivo superveniente.

Igualmente, merece destaque o dispositivo que prevê que o contrato ou o instrumento congênere para aquisição ou fornecimento de vacinas contra a Covid-19, firmado antes ou após o registro ou a autorização de uso emergencial concedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), poderá estabelecer as seguintes cláusulas especiais, desde que representem condição indispensável para obter o bem ou para assegurar a prestação do serviço: I - eventual pagamento antecipado, inclusive com a possibilidade de perda do valor antecipado; II - hipóteses de não imposição de penalidade à contratada; e III - outras condições indispensáveis, devidamente fundamentadas.

## Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19

A Lei nº 14.124 estabelece que a aplicação das vacinas contra a Covid-19 deverá observar o previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 – elaborado, atualizado e coordenado pelo Ministério da Saúde, disponível em sítio oficial na internet –, ou naquele que vier a substituí-lo. Estabelece ainda a nova lei que a aplicação das vacinas de que trata o *caput* do art. 13 somente ocorrerá após a autorização excepcional de importação, ou a autorização temporária de uso emergencial, ou o registro sanitário de vacinas concedidos pela Anvisa.



Outra inovação trazida pela Lei nº14.124/2021 foi a de autorizar os Estados, os Municípios e o Distrito Federal a adquirir a distribuir e a aplicar as vacinas contra a Covid-19 registradas, autorizadas para uso emergencial ou autorizadas excepcionalmente para importação, caso a União não realize as aquisições e a distribuição tempestiva de doses suficientes para a vacinação dos grupos previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Importante dispositivo de proteção da transparência prevê que a administração pública disponibilizará, em sítio oficial na internet, informações atualizadas a respeito do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 e de sua execução, que deverão conter, no mínimo: I - a relação do quantitativo de vacinas adquiridas; II - os insumos, os bens e serviços de logística, a tecnologia da informação e comunicação, a comunicação social e publicitária e os treinamentos destinados à vacinação contra a Covid-19.

## Convergência regulatória internacional

Outra importante inovação da referida lei foi ampliar a convergência regulatória das normas da ANVISA com as normas e ações de autoridades sanitárias de outros países.

A partir da nova Lei, a Anvisa, conforme estabelecido em ato regulamentar próprio, oferecerá parecer sobre a autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição e a autorização para uso emergencial de quaisquer vacinas e medicamentos contra a Covid-19, com estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com os resultados provisórios de um ou mais estudos clínicos, além de materiais, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, que não possuam o registro sanitário definitivo na Anvisa e considerados essenciais para auxiliar no combate à Covid-19, desde que registrados ou autorizados para uso emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

**I - Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América;**

**II - European Medicines Agency (EMA), da União Europeia;**

**III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão;**

**IV - National Medical Products Administration (NMPA), da República Popular da China;**

**V - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;**

**VI - Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia;**

**VII - Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia;**

**VIII - Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA), da República da Coreia;**

**IX - Health Canada (HC), do Canadá;**

**X - Therapeutic Goods Administration (TGA), da Comunidade da Austrália;**

**XI - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina;**

**XII - outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas, com nível de maturidade IV, pela OMS ou pelo International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e pelo Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S).**

A Lei impõe um prazo bastante rígido à Anvisa para análise e aprovação dos pedidos de vacina contra a Covid-19 no Brasil. Assim, a partir da nova lei, compete à Anvisa a avaliação das solicitações de autorização e das solicitações de autorização para o uso emergencial e temporário de vacinas contra a Covid-19, no prazo de até sete dias úteis para a decisão final, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica.

Vê-se, portanto, que, ao contrário do discurso oficial do governo federal, a União não só continua tendo competência legislativa sobre saúde como vem exercendo essa atribuição de forma bastante abrangente, alterando substantivamente as lógicas regulatórias incidentes sobre licitações públicas, planificação da vacinação nacional e registro de vacinas na Anvisa.

# DESINFORMAÇÃO, OMISSÕES E REMANEJAMENTOS: VACINAÇÃO DE INDÍGENAS EM MATO GROSSO DO SUL

Bruno Boti Bernardi, Professor Adjunto da Faculdade de Direito e Relações Internacionais da Universidade Federal da Grande Dourados (UFGD).

No planejamento nacional de imunização contra a Covid-19, o Ministério da Saúde incluiu os povos indígenas na lista dos grupos que devem ter prioridade no recebimento das vacinas, pois eles são mais vulneráveis a doenças infectocontagiosas. Porém, em diversas regiões do Brasil, acumulam-se situações que impedem o devido alcance vacinal necessário para proteger as comunidades indígenas contra a disseminação acelerada do vírus.

Em um momento de extrema escassez de vacinas, a disseminação de notícias falsas e pressões de lideranças evangélicas têm levado muitos indígenas a recusar as doses vacinais em várias localidades do país[2-5]. Ao mesmo tempo, as campanhas de imunização têm excluído os indígenas que vivem em zonas urbanas, mais uma vez em razão da visão anacrônica e preconceituosa de que os indígenas perderiam suas identidades culturais e condição étnica ao deixar suas aldeias e comunidades[6,7].

Desse modo, o governo federal não tem implementado de maneira adequada e efetiva um plano de contenção contra a doença. A instalação de barreiras sanitárias nas comunidades indígenas, em particular, não tem sido executada a contento. Tal como na questão da exclusão dos indígenas não aldeados da vacinação prioritária, esse tema tem provocado determinações expressas do Supremo Tribunal Federal (STF) no âmbito da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) 709, movida pela Articulação dos Povos Indígenas do Brasil (Apib) em julho de 2020[8,9].

Em Mato Grosso do Sul, que, depois do Amazonas, concentra a segunda maior presença de povos indígenas do país, com 9 etnias e mais de 80 mil indígenas, o número de mortes e infecções tem aumentado. Até meados de março de 2021, segundo os dados da Apib, 107 indígenas haviam falecido em decorrência do novo coronavírus no estado[10]. Em Dourados, cidade que possui a maior reserva indígena em perímetro urbano do Brasil, até 14 de março de 2021, 843 indígenas das etnias *Guarani Nhandeva*, *Kaiowá* e *Terena* contraíram Covid-19 desde o início da pandemia, de acordo com os registros da prefeitura municipal[11].

## POVOS INDÍGENAS NA LISTA DOS GRUPOS QUE DEVEM TER PRIORIDADE NO RECEBIMENTO DAS VACINAS

Em um momento de extrema escassez de vacinas, a disseminação de notícias falsas e pressões de lideranças evangélicas têm levado muitos indígenas a recusar as doses vacinais em várias localidades do país

Desse modo, o governo federal não tem implementado de maneira adequada e efetiva um plano de contenção contra a doença. A instalação de barreiras sanitárias nas comunidades indígenas, em particular, não tem sido executada a contento

Embora os indígenas encarcerados no estado tenham sido vacinados de modo rápido e emergencial, isso só ocorreu depois da verificação de que muitos deles haviam contraído a doença. Na Penitenciária Estadual de Dourados, por exemplo, mais da metade dos detentos já tinha sido acometida pela Covid-19: 85 de um total de 163 indígenas presos<sup>[12]</sup>. Paralelamente, aqueles que anualmente se deslocam para trabalhar na colheita da maçã no Rio Grande do Sul e em Santa Catarina enfrentaram dificuldades para obter as doses. Apesar dos esforços do Ministério Público Federal para que fossem imunizados ainda naqueles estados, somente depois de seu retorno a Mato Grosso do Sul é que puderam receber as vacinas, expondo-se ao contágio e potencialmente disseminando o vírus ao longo do deslocamento e quando da chegada às suas aldeias, em mais um claro sinal da falta de coordenação nacional entre os Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI).

Nesse cenário, em 25 de fevereiro de 2021, de um total de 97 mil vacinas originalmente destinadas a 45.693 indígenas maiores de 18 anos, a Secretaria Estadual de Saúde e o DSEI de Mato Grosso do Sul anunciaram que 13.848 doses seriam remanejadas para pessoas idosas não indígenas. Nas palavras do Secretário Estadual, diante da recusa de muitos indígenas de receber as doses enviadas pelo Ministério da Saúde, e tendo em vista que uma “parcela significativa” de indígenas já teria sido imunizada, “queremos com isso construir possibilidade [de] imunizar quem de fato está ávido, ansioso para ter acesso à vacina”<sup>[13]</sup>.

Na atualização de dados de 12 de março de 2021 do DSEI de Mato Grosso do Sul, apenas 68,8% dos indígenas do Estado haviam recebido a primeira dose das vacinas; e tão somente 51,1%, a segunda dose<sup>[14]</sup>. Se, nas campanhas de vacinação contra influenza, a cobertura vacinal normalmente chega a atingir a meta de 90% de indígenas vacinados, no caso das vacinas contra a Covid-19, a disseminação de *fake news* tem atrapalhado o esforço de imunização.

Nas aldeias e nos grupos de trocas de mensagens, diversos boatos disseminados por simpatizantes do discurso negacionista do governo federal alimentam as mais diversas suspeitas em relação às vacinas. Elas seriam ineficazes; trariam a marca da besta, em alusão à Bíblia; serviriam como ferramenta biológica de extermínio dos indígenas; transformariam os vacinados em jacarés ou zumbis<sup>[15]</sup>. Também são várias as denúncias de que pastores e missionários neopentecostais desestimulam ou até mesmo proíbem fiéis indígenas de tomar as vacinas<sup>[16]</sup>.

Em 25 de fevereiro de 2021, de um **total de 97 mil** vacinas originalmente destinadas a **45.693 indígenas** maiores de 18 anos, a **Secretaria Estadual de Saúde e o DSEI de Mato Grosso do Sul** anunciaram que **13.848 doses** seriam remanejadas para pessoas idosas **não indígenas**

**Apenas 68,8%**

Dos indígenas do Estado de Mato Grosso do Sul

Dados de 12 de março de 2021

a disseminação de *fake news* tem atrapalhado o esforço de imunização

Diante disso tudo, em vez de lançarem iniciativas de conscientização popular com facilitadores interculturais e nas línguas maternas, as diferentes esferas de governo se omitem e tratam as campanhas de desinformação como problema de fora da sua alçada. O movimento indígena, via *Aty Guasu*, com o apoio de organizações aliadas, tem se esforçado sozinho para combater as desinformações com campanhas informativas e produção de materiais audiovisuais para indígenas *Kaiowá* e *Guarani*, ocupando assim espaço aberto pela negligência do Estado, que não desempenha tais funções.

Tal falta de engajamento estatal reforça as políticas de discriminação racial contra os povos indígenas, violando os direitos à saúde e à vida. Para, de fato, superar as fronteiras de exclusão que recaem sobre os povos indígenas, o Estado deveria desenhar políticas específicas que contemplassem suas especificidades culturais e essas resistências oriundas de *fake news*, não apenas priorizando-os do ponto de vista formal com a entrega de vacinas antes de outros grupos sociais.

Nesse sentido, não basta simplesmente oferecer as doses, posteriormente "remanejadas": é preciso que a vacinação, assim como todas as demais políticas de enfrentamento da Covid-19, tenha a devida pertinência cultural, tal como já afirmado em repetidas ocasiões pela Comissão Interamericana de Direitos Humanos e outros mecanismos internacionais de direitos humanos. Porém, em Mato Grosso do Sul, e sobretudo no sul do estado, onde os *Kaiowá* e os *Guarani* não têm suas terras demarcadas, corre-se o risco agora de que amplas parcelas de indígenas fiquem também sem o direito às vacinas.

## O movimento indígena, via *Aty Guasu*



tem se esforçado sozinho para combater as desinformações com campanhas informativas e produção de materiais audiovisuais para indígenas *Kaiowá* e *Guarani*,



ocupando assim espaço aberto pela negligência do Estado, que não desempenha tais funções

[2] Pastores afastam indígenas da vacinação, relatam lideranças. Made for Mind [Internet]. 29 jan. 2021 [citado 2021 abr. 6]. Disponível em: <https://p.dw.com/p/3oZ8s>. [3] Pastores evangélicos estão influenciando indígenas a não tomarem vacina contra a Covid-19, diz liderança Kokama. Fundação Padre Anchieta [Internet]. 29 jan. 2021 [citado 2021 abr. 6]. Disponível em: <https://bit.ly/3cHmXmU>. [4] Venaglia G, Brito J. Equipes de saúde indígena alertam sobre recusas de vacinas em aldeias. CNN Brasil [Internet]. 18 fev. 2021 [citado 2021 abr. 6]. Disponível em: <https://bit.ly/3qODdaJ>. [5] Merlino T. Indígenas recusam vacinas da covid a flechadas e exigem presença de missionário. Repórter Brasil [Internet]. 24 fev. 2021 [citado 2021 abr. 6]. Disponível em: <https://bit.ly/3eKApcl>. [6] Bronze G. Organização vai ao STF para garantir vacinação de indígenas fora de aldeias. CNN Brasil [Internet]. 29 jan. 2021 [citado 2021 abr. 6]. Disponível em: <https://bit.ly/3tsgEKL>. [7] Justiça determina atendimento em saúde para indígenas residentes em áreas urbanas de Campo Grande (MS). Ministério Público Federal [Internet]. 29 jan. 2021 [citado 2021 abr. 6]. Disponível em: <https://bit.ly/3r1M8Gd>. [8] Guardiões da Floresta acusam Governo Federal de divulgar informações falsas sobre barreiras sanitárias. Instituto Socioambiental [Internet]. 12 fev. 2021 [citado 2021 abr. 6]. Disponível em: <https://bit.ly/2OWLOpY>. [9] Supremo Tribunal Federal. Barroso homologa parcialmente plano do governo federal para conter Covid-19 entre indígenas [Internet]. 16 mar. 2021 [citado 2021 abr. 6]. Disponível em: <https://bit.ly/3tx8uRA>. [10] Panorama Geral da Covid-19, Indígenas mortos pela Covid-19. Emergência Indígena [Internet]. [citado 16 mar. 2021]. Disponível em: <https://bit.ly/3eJKLJF>. [11] Prefeitura Municipal de Dourados. Situação Atual dos Casos Confirmados de Covid-19. [Internet]. 14 mar. 2021 [citado 2021 abr. 6]. Disponível em: <https://bit.ly/3rUplDL>. [12] Dados levantados pela Lei de Acesso à Informação entre novembro de 2020 e janeiro de 2021 por Viviane Balbulgio, Michael Mary Nolan e Caroline Dias Hilgert (Instituto das Irmãs de Santa Cruz e Conselho Indigenista Missionário). [13] Indígenas recusam ser vacinados e 13,8 mil doses podem ser remanejadas para idosos em MS. MSNews [Internet]. 24 fev. 2021 [citado 2021 abr. 6]. Disponível em: <https://bit.ly/3rPD9ZI>. [14] Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Especial de Saúde Indígena. Distrito Sanitário Especial Indígena de Mato Grosso do Sul (DSEI/MS) Nota Oficial. 12/03/2021. [15] César D. Reserva indígena no MS enfrenta resistência à vacina e surto de coronavírus. Uol [Internet]. 26 fev. 2021 [citado 2021 abr. 6]. Disponível em: <https://bit.ly/3eKSAyF>. [16] Araújo V. Rejeição de vacinas nas aldeias causa devolução de 13,8 mil doses em MS. O Progresso Digital [Internet]. 13 mar. 2021 [citado 2021 abr. 6]. Disponível em: <https://bit.ly/3qQPWde>.

# PL 534/21: UMA ANÁLISE ECONÔMICA DO MERCADO DE VACINAS CONTRA A COVID-19

Lucas Herzog (pesquisador no projeto Mapeamento e Análise das Normas Jurídicas de Resposta à Covid-19 no Brasil) e Gabriel Poveda (mestrando em economia pela FEA/USP)

No final de 2020, após grande espera e expectativa ao redor do mundo, os primeiros laboratórios farmacêuticos concluíram seus testes e puderam ofertar vacinas contra a Covid-19 – a primeira alternativa promissora com potencial de controlar a pandemia. No Brasil, em virtude da falta de ímpeto do governo federal em celebrar contratos com as farmacêuticas, houve forte atuação da sociedade civil e de autoridades públicas, como governadores e prefeitos, para a aceleração da vacinação, que teve início em 17 de janeiro deste ano[1].

Buscando agilizar a compra de vacinas e retirar barreiras jurídicas que impediavam o avanço em negociações com alguns laboratórios, o Senado Federal aprovou o Projeto de Lei nº 534, de 2021, autorizando estados, municípios e pessoas jurídicas de direito privado a adquirirem imunizantes contra a Covid-19[2]. Diante dessa nova realidade legislativa, algumas dúvidas de natureza econômica poderiam surgir: a descentralização da demanda por vacinas, com o aumento do número de compradores, geraria uma ineficiência no gasto público? Seria razoável esperar um aumento no preço das vacinas diante de negociações paralelas entre laboratórios, governo federal, governos estaduais e municipais e entes privados?

É natural que, em uma economia de mercado, suponha-se que um aumento no número de demandantes gere um incremento de preço no bem negociado. De fato, essa lógica é comum em diversos mercados de bens e serviços, sendo mais ou menos aplicável de acordo com as idiosincrasias de cada mercado.

Na teoria econômica, é usual a menção ao modelo de concorrência perfeita para descrever um mercado hipotético que obedece a algumas condições, como: muitos compradores e vendedores (inexistência de poder de mercado); homogeneidade de bens; e livre entrada e saída de empresas[3]. Nesse cenário ideal, um aumento na demanda total levaria a um incremento de preços.

Ressalta-se, contudo, que esse modelo é meramente hipotético, servindo de base para o estudo dos mercados reais e da maneira pela qual eles se diferenciam das condições de concorrência perfeita.

O Senado Federal aprovou o Projeto de Lei nº 534, de 2021, autorizando estados, municípios e pessoas jurídicas de direito privado a adquirirem imunizantes contra a Covid-19

Existe o risco de que a permissão para estados e municípios comprarem suas vacinas leve a uma corrida entre entes federados

Aconselha-se a coordenação entre estados e municípios a fim de evitar uma “corrida pelas vacinas”, que poderia gerar ineficiência no gasto público e uma ameaça aos princípios federativos que regem o SUS.

As negociações envolvendo as vacinas contra a Covid-19 afastam-se do modelo supracitado e mais se assemelham a um modelo de concorrência monopolística, nesse caso, caracterizado por algum grau de heterogeneidade entre as vacinas comercializadas por diferentes laboratórios e, principalmente, pelo baixo número de produtores cujas vacinas já foram aprovadas pelas autoridades sanitárias pelo mundo. Nesse cenário, o que determinaria o preço da vacina seriam os custos de produção de cada uma delas e a disposição a pagar dos compradores.

Existe, ainda assim, o risco de que a permissão para estados e municípios comprarem suas vacinas leve a uma corrida entre entes federados, dados os ganhos políticos que governadores ou prefeitos usufruiriam em virtude da preeminência de seu estado ou município em relação aos demais no ritmo da vacinação. Nesse caso, seria possível que o governo local pagasse um valor acima do razoável na negociação a título de uma possível – ainda que improvável, por conta da escassez generalizada de oferta de vacinas no mercado internacional – dianteira na vacinação.

Outra preocupação corrente em relação ao PL 534/21 diz respeito a um possível desvio do foco da vacinação dos grupos prioritários em favor de uma minoria que poderia adquirir o imunizante no setor privado. Contudo, além das salvaguardas do próprio texto da lei, que prevê a doação de 100% das vacinas adquiridas pelo setor privado ao Sistema Único de Saúde SUS (art. 2º) em um primeiro momento, e a

doação de 50% e aplicação gratuita das restantes (art. 2º, § 1º) após a vacinação dos grupos prioritários, existem outras restrições para a aquisição privada de imunizantes, como o desinteresse dos laboratórios em comercializar vacinas com o setor privado, dados os seus amplos compromissos com diversos governos em todo o mundo.

A participação de empresas privadas e a concorrência entre estados, municípios e governo federal na compra de vacinas não afetam a demanda total nesse mercado, que é dada pelo número de pessoas a serem imunizadas globalmente. Assim, o preço dos imunizantes deve continuar sendo definido contrato a contrato, levando em conta os custos de produção de cada uma das vacinas e outros fatores como transporte e armazenamento (os preços cobrados variam de US\$ 4 a US\$ 37 por unidade<sup>(4)</sup>).

A iniciativa do Senado de regulamentar a aquisição de vacinas pelo setor privado e por estados e municípios é salutar, pois vai na direção de agilizar a aquisição de imunizantes no Brasil respeitando a prioridade dos grupos mais vulneráveis e assegurando a primazia do SUS, por meio do mecanismo de doações de imunizantes. Existem, contudo, alguns riscos políticos que essa descentralização de compras pode acarretar, sendo aconselhável a coordenação entre estados e municípios a fim de evitar uma “corrida pelas vacinas”, que poderia gerar ineficiência no gasto público e uma ameaça aos princípios federativos que regem o SUS.

[1] Amâncio T. Minutos após aval da Anvisa, enfermeira de SP recebe a primeira vacina contra a Covid no Brasil. Folha de São Paulo [Internet], São Paulo, 17 jan. 2021 [citado 2021 mar. 11]. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2021/01/apos-aval-da-anvisa-enfermeira-do-emilio-ribas-e-a-primeira-a-ser-vacinada-contr-a-covid-19-no-brasil.shtml>. [2] Brasil. Senado Federal. Projeto de Lei nº 534, de 2021. Dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra covid-19 e sobre a aquisição e comercialização de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado [Internet]. [citado 2021 mar. 11]. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/146696>. [3] Mankiw NG. Introdução à Economia. São Paulo: Cengage Learning; 2013. [4] Hooker L, Palumbo D. Covid-19: o que as farmacêuticas têm a ganhar na corrida bilionária por vacinas. BBC [Internet], São Paulo, 16 dez. 2020 [citado 2021 mar. 11]. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/geral-55318843>.

# A IMUNIZAÇÃO COMO PROBLEMA GLOBAL

Deisy Ventura, Professora Titular da FSP/USP  
Rossana Rocha Reis, Professora Doutora do DCP/USP

A pandemia é um problema global, o que significa que a sua solução também só pode ser nesse âmbito. Enquanto o nível de contaminação seguir elevado em um só país, todos os outros correm o risco de que o desenvolvimento de novas cepas do vírus torne a imunização existente obsoleta. Além disso, vários analistas e instituições alertam para o impacto da demora na imunização na recuperação econômica, não apenas dos países pobres, mas também dos países ricos, considerando-se o grande grau de interdependência das economias nacionais hoje<sup>[1-3]</sup>. No entanto, a enorme desigualdade econômica entre países ricos e pobres no mundo, somada à lógica competitiva do sistema internacional, atua no sentido contrário de uma distribuição igualitária das vacinas contra a Covid-19.

É essa situação que explica a iniciativa da Organização Mundial da Saúde (OMS), ainda em abril de 2020, de criar um mecanismo para acelerar o desenvolvimento e a produção de ferramentas de combate à Covid-19, tais como testes, tratamentos e vacinas, bem como garantir o acesso de todos os países a essas ferramentas. Dentro desse mecanismo, o Covax é um consórcio do qual fazem parte também a Coalizão para Inovações em Preparação para Epidemias (CEPI), a Aliança da Vacina (GAVI), assim como o Banco Mundial e a Unicef, além de instituições filantrópicas privadas. O objetivo do Covax é impedir que os países ricos tenham o monopólio da vacina e, assim, garantir a distribuição equitativa de vacina contra a Covid-19 no mundo.

Em linhas gerais, o Covax funciona da seguinte maneira: doações de governos e instituições privadas financiam um portfólio de diferentes pesquisas para o desenvolvimento das vacinas, assim como a produção daquelas que forem bem-sucedidas. Alguns países, os mais ricos, entraram no Consórcio na condição de doadores e não devem receber vacinas do Covax. Para os governos que se associaram ao consórcio como financiadores, que é o caso do Brasil, diminuiu o risco de depender exclusivamente de acordos bilaterais com farmacêuticas que, eventualmente, não sejam capazes de produzir a vacina. Além disso, a negociação coletiva fortalece a posição dos países em um contexto de recursos escassos e economia global em crise. Para os 92 países de baixa e média renda, beneficiários do

consórcio, até o momento, o Covax é o principal, se não a única, forma de acesso à imunização.

Em 24 de fevereiro, as primeiras 600 mil doses da vacina AstraZeneca-Oxford financiadas pelo Consórcio foram entregues a Gana. O Brasil deve receber 1,9 milhão de doses da vacina Oxford-AstraZeneca até o fim de março, e um total de 42 milhões de doses ao longo de 2021<sup>[4]</sup>. A expectativa é que o Covax entregue em todo o mundo 2 bilhões de doses até o final de 2021. No entanto, o diretor-geral da OMS, o secretário-geral das Nações Unidas e a nova diretora-geral da Organização Mundial do Comércio (OMC) vêm alertando para o que chamam de nacionalismo da vacina – países ricos estão adquirindo mais doses do que eles necessitam de fato, impossibilitando que o Consórcio compre as vacinas necessárias para os países pobres. Além disso, o Consórcio ainda não tem fundos suficientes para completar seu plano de ação.

O fato é que, no início de 2021, os países mais ricos, que representam apenas 16% da população mundial, possuem 60% das vacinas que já foram vendidas. Alguns já dispõem de um estoque maior do que sua própria população, outros colocam barreiras à exportação, de modo que é provável que 90% das pessoas em quase 70% dos países de baixa renda não venham a ser vacinadas em 2021<sup>[5]</sup>. Em fevereiro, na abertura da reunião do Conselho de Segurança, o secretário-geral da ONU, António Guterres, chamou a atenção para o fato de que, até aquele momento, apenas 10 nações haviam aplicado 75% das doses de vacina existentes, e enfatizou os riscos dessa situação para a saúde global e a economia mundial<sup>[6]</sup>.

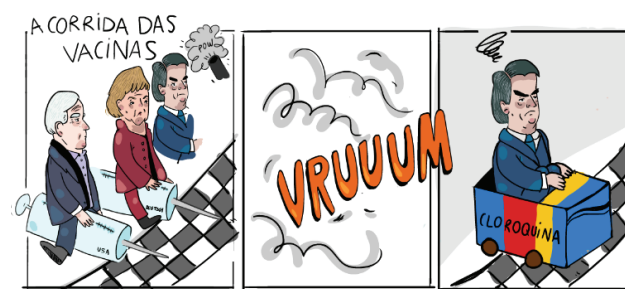
Diante das dificuldades enfrentadas para que o Covax cumpra seus objetivos, um grupo de mais de 100 países liderados pela Índia e África do Sul propuseram, no âmbito da OMC, a suspensão das patentes de vacinas, medicamentos e insumos hospitalares pelo tempo que durar a pandemia da Covid-19, ou até que a maioria da população mundial esteja imunizada. Os países ricos são contrários à proposta, que necessita de um acordo entre os 164 países-membros da organização para ser implementado.

O argumento dos países ricos é que a quebra da patente iria diminuir o interesse das farmacêuticas

em desenvolver a vacina e outros remédios, além de diminuir o controle sobre a qualidade da fabricação. O pressuposto dos países liderados por África do Sul e Índia, que é apoiado por várias organizações da sociedade civil, é que a indústria farmacêutica não pode construir seus lucros em cima da tragédia humanitária, que muito do dinheiro utilizado para as pesquisas é dinheiro público, e, também, que quanto mais cedo formos capazes de promover a imunização em larga escala, mais vidas serão salvas, em todos os lugares do mundo, e mais rapidamente vai se recuperar a economia.

Vale ressaltar que, embora seja um dos países mais afetados pela pandemia, o Brasil comprou apenas o lote mínimo necessário para se qualificar como

financiador do projeto Covax e, além disso, foi o único país em desenvolvimento a apoiar os países ricos na OMC. As atitudes do País nos fóruns internacionais seguem o padrão da política interna para lidar com a Covid-19.



Aléxia Viana da Rosa

[1] Nacionalismo da vacina" prejudica a todos, diz próxima diretora da OMC. Poder360 [Internet]. 16 fev. 2021 [citado 2021 abr. 6]. Disponível em: <https://www.poder360.com.br/internacional/nacionalismo-da-vacina-prejudica-todos-os-paises-diz-proxima-diretora-da-omc/>. [2] Como o nacionalismo da vacina ameaça a economia global. Poder360 [Internet]. 26 fev. 2021 [citado 2021 abr. 6]. Disponível em: <https://www.poder360.com.br/coronavirus/como-o-nacionalismo-de-vacina-ameaca-a-economia-global-dw/>. [3] Nacionalismo de vacinas pode custar até US\$ 9,2 trilhões à economia global. Onu News 26 jan. 2021 [citado 2021 abr. 6]. Disponível em: <https://news.un.org/pt/story/2021/01/1739662>. [4] Menezes N. Brasil receberá 1 milhão de doses de vacina de consórcio até sábado, diz Fiocruz. CNN Brasil [Internet]. 16 mar. 2021 [citado 2021 abr. 6]. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/03/16/brasil-recebera-1-milhao-de-doses-de-vacina-de-consorcio-ate-sabado-diz-fiocruz>. [5] Lima L. Vacinas contra covid-19: 'Distribuição desigual de imunizantes vai permitir contágios e mutações do coronavírus pelo mundo'. BBC News Mundo [Internet]. 6 fev. 2021. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/internacional/55957986#:~:text=Os%20pa%C3%ADses%20de%20alta%20renda,pelo%20menos%20no%20curto%20prazo>. [6] Covid-19: Conselho de Segurança da ONU pede vacinação coordenada à escala mundial. Saúde Mais [Internet]. 17 fev. 2021 [citado 2021 abr. 6]. Disponível em: <https://www.saudemais.tv/noticia/29165-covid-19-conselho-de-seguranca-da-onu-pede-vacinacao-coordenada-a-escala-mundial>.

