

DANIELA RIBEIRO CORGOZINHO

ESTUDO BIOÉTICO SOBRE O MARCO REGULATÓRIO SANITÁRIO
NO ENFRENTAMENTO À COVID-19 NO BRASIL

BRASÍLIA, 2024

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA**

DANIELA RIBEIRO CORGOZINHO

**ESTUDO BIOÉTICO SOBRE O MARCO REGULATÓRIO SANITÁRIO
NO ENFRENTAMENTO À COVID-19 NO BRASIL**

**Dissertação apresentada como requisito parcial para a
obtenção do Grau de Mestre em Bioética pelo
Programa de Pós-Graduação em Bioética da
Universidade de Brasília.**

Orientador: Prof. Dr. Pedro Sadi Monteiro.

BRASÍLIA, DF

2024

DANIELA RIBEIRO CORGOZINHO

**ESTUDO BIOÉTICO SOBRE O MARCO REGULATÓRIO SANITÁRIO
NO ENFRENTAMENTO À COVID-19 NO BRASIL**

**Dissertação apresentada como requisito parcial para a
obtenção do Grau de Mestre em Bioética pelo
Programa de Pós-Graduação em Bioética da
Universidade de Brasília.**

Aprovado em: 22/01/2025

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Pedro Sadi Monteiro – (Presidente)

Universidade de Brasília – UnB

Profa. Dra. Aline Albuquerque Sant’Anna de Oliveira – (Membro Interno)

Universidade de Brasília – UnB

Profa. Dra. Isis Layne de Oliveira Machado – (Membro Externo)

Pontifícia Universidade Católica do Paraná – PUCPR

Dra. Kátia Torres Batista – (Membro Suplente)

Universidade de Brasília – UnB

Dedico este trabalho a todas as vítimas da COVID-19 e seus familiares, que enfrentaram a dor e o luto durante a crise; aos profissionais de saúde, que, com coragem e sacrifício, deixaram suas famílias para cumprir sua missão em meio à pandemia ali acarretada; ao meu tio, José Moreira (in memoriam), que perdeu sua vida sem ter a oportunidade de tomar a primeira dose da vacina, representando tantas vidas ceifadas precocemente; e, a todas as mulheres e mães, que, com força e resiliência, equilibram os desafios da maternidade com a vida profissional.

AGRADECIMENTOS

A Deus, pela saúde e sabedoria que me sustentaram ao longo desta jornada, permitindo-me superar os desafios que surgiram.

Aos meus pais, Iolanda e José Francisco, pela educação, pelos valores e pelo apoio ofertados.

À minha irmã, Carla, por estar sempre ao meu lado, e ao meu irmão, Marcelo, por despertar-me o interesse inicial pela Bioética, sendo uma constante fonte de inspiração e incentivo.

Ao meu marido, Walber, pelo amor, pela dedicação e pelo companheirismo. Obrigada por ser meu alicerce.

Aos meus filhos, Pedro e Caio, dedico todo o meu esforço.

Ao meu professor orientador, Dr. Pedro Sadi Monteiro, pela acolhida generosa, pelas valiosas contribuições e pelos ensinamentos que enriqueceram as linhas que se seguem; e ainda, ao professor Dr. Camilo Hernan Manchola Castillo, pela orientação inicial.

Ao Programa de Pós-Graduação em Bioética, à Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília (UnB), e aos servidores da Secretaria de Pós-Graduação da Faculdade de Ciências da Saúde (FS), pelo suporte contínuo.

Ao professor Dr. Volnei Garrafa, na pessoa a quem estendo aos demais professores do referido Programa; e ainda, à equipe e aos amigos da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), pelo apoio e pelas contribuições no decorrer deste processo.

“Você nunca sabe que resultados virão de sua ação. Mas se você não fizer nada, não existirão os resultados”.

(Mahatma Gandhi)

RESUMO

Fez-se um estudo bioético analítico com abordagem qualitativa, utilizando o procedimento técnico de pesquisa documental com base em dados secundários. A investigação concentrou-se nas normas sanitárias publicadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária durante a pandemia da COVID-19 no Brasil, no período de dezembro de 2019 a 2022. O objetivo do estudo foi analisar, à luz da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, os aspectos bioéticos relacionados ao marco regulatório sanitário adotado no enfrentamento à COVID-19 no Brasil, além de examinar a cobertura midiática da pandemia que influenciou tais aspectos. Incluíram-se os seguintes tipos de ditames: “Resolução da Diretoria Colegiada”; “Resolução”; “Resolução”; “Instrução Normativa”; “Instrução Normativa Conjunta”; e, “Portaria”. Foram excluídos da análise os atos sobre Orientação de Serviço, Edital de Chamamento e *Business Intelligence*. Os achados foram organizados por áreas ou grupos, quais sejam: alimentos; medicamentos e imunobiológicos; dispositivos médicos; laboratórios analíticos; sangue, tecidos, células e órgãos; cosméticos e saneantes; serviços de saúde; portos, aeroportos e fronteiras; e, regulamentações gerais. No que tange à identificação das notícias relacionadas à pandemia de COVID-19 divulgadas na mídia, foram consultados os principais veículos de comunicação digital, utilizando fontes de acesso público, incluindo redes sociais e diversos jornais, tais como: Veja; O Globo; O Globo Política; CNN Brasil; Brasil de Fato; Educa + Brasil; Estadão; G1; UFSM – Agência da Hora; Facebook; Agência Senado Federal; UNAIDS; El País Ciência; ONU; UOL; Senado Notícias; e, Médicos sem Fronteiras. As normativas sanitárias e as notícias veiculadas na mídia relacionadas à COVID-19 foram sistematizadas em dilemas éticos e, posteriormente, identificadas em categorias bioéticas. A reflexão pautou-se nos princípios propostos pela Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos a saber: Artigo 4 – Benefício e dano; Artigo 5 – Princípio da autonomia e responsabilidade individual; Artigo 6 – Consentimento; Artigo 8 – Respeito pela vulnerabilidade e pela integridade humana; Artigo 10 – Igualdade, justiça e equidade; e, Artigo 14 – Responsabilidade social e saúde. Concluiu-se que, embora a Agência Nacional de Vigilância Sanitária tenha agido de forma decisiva e adaptativa diante da emergência sanitária, as decisões tomadas nem sempre garantiram a proteção dos princípios bioéticos fundamentais, conforme definidos pela Declaração Universal em comento, sendo importante um marco regulatório que não apenas seja eficiente em termos de saúde pública, mas que esteja alinhado com os valores bioéticos universais.

Palavras-chave: Bioética; Saúde Pública; COVID-19; Sistema de Vigilância em Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ABSTRACT

An analytical bioethical study was carried out with a qualitative approach, using the technical procedure of documentary research based on secondary data. The investigation focused on the health standards published by the National Health Surveillance Agency during the COVID-19 pandemic in Brazil, from December 2019 to 2022. The objective of the study was to analyze, in light of the Universal Declaration on Bioethics and Rights Human, bioethical aspects related to the health regulatory framework adopted to combat COVID-19 in Brazil, in addition to examining the media coverage of the pandemic that influenced such aspects. The following types of orders were included: "Collegiate Board Resolution"; "Resolution"; "Resolution"; "Normative Instruction"; "Joint Normative Instruction"; and, "Ordinance". Acts on Service Guidance, Call Notice and Business Intelligence were excluded from the analysis. The finds were organized by areas or groups, namely: food; medicines and immunobiologicals; medical devices; analytical laboratories; blood, tissues, cells and organs; cosmetics and sanitizers; health services; ports, airports and borders; and, general regulations. Regarding the identification of news related to the COVID-19 pandemic published in the media, the main digital communication vehicles were consulted, using publicly accessible sources, including social networks and various newspapers, such as: *Veja*; *O Globo*; *O Globo Política*; *CNN Brazil*; *Brasil de Fato*; *Educa + Brasil*; *Estadão*; *G1*; *UFSM – Agência da Hora*; Facebook; *Agência Senado Federal*; *UNAIDS*; *El País Ciência*; *ONU*; *UOL*; *Senado Notícias*; e, *Médicos sem Fronteiras*. Health regulations and news published in the media related to COVID-19 were systematized into ethical dilemmas and, subsequently, identified into bioethical categories. The reflection was based on the principles proposed by the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, namely: Article 4 - Benefit and harm; Article 5 - Principle of autonomy and individual responsibility; Article 6 - Consent; Article 8 - Respect for vulnerability and human integrity; Article 10 - Equality, justice and equity; and Article 14 - Social responsibility and health. It was concluded that, although the National Health Surveillance Agency has acted decisively and adaptively in the face of the health emergency, the decisions taken have not always guaranteed the protection of fundamental bioethical principles, as defined by the Universal Declaration in question, and that it is important to have a regulatory framework that is not only efficient in terms of public health, but also in line with universal bioethical values.

Keywords: Bioethics. Public Health. COVID-19. Health Surveillance System. National Health Surveillance Agency.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 –	Ações gerais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19.....	48
Quadro 2 –	Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionadas a alimento.....	49
Quadro 3 –	Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionadas a medicamentos e imunobiológicos.....	50
Quadro 4 –	Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionadas a dispositivos médicos.....	55
Quadro 5 –	Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionadas a laboratórios analíticos.....	57
Quadro 6 –	Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionadas a sangue, tecidos, células e órgãos.....	58
Quadro 7 –	Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionadas a cosméticos e saneantes.....	60
Quadro 8 –	Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionadas a serviços de saúde.....	62
Quadro 9 –	Regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionada à vigilância nos Estados e no Distrito Federal.....	64
Quadro 10 –	Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionadas aos portos, aos aeroportos e às fronteiras.....	65

Quadro 11	Notícias sobre as ações de distanciamento e isolamento social durante a pandemia da COVID-19.....	70
–		
Quadro 12	Notícias sobre as fake News, o negacionismo e o movimento antivacina.....	72
–		
Quadro 13	Notícias sobre a desigualdade no acesso e na distribuição de vacinas durante a pandemia da COVID-19.....	74
–		
Quadro 14	Notícias sobre as falhas significativas na gestão da crise sanitária durante a pandemia da COVID-19.....	75
–		
Quadro 15	Notícias sobre as irregularidades éticas em pesquisas clínicas durante a pandemia da COVID-19.....	76
–		

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

2019-nCoV	-	<i>Coronavirus Disease 2019</i>
AIDS	-	<i>Acquired Immune Deficiency Syndrome</i>
ANS	-	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	-	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
art.	-	Artigo
AUE	-	Autorização Temporária de Uso Emergencial
CF	-	Constituição Federal
CNS	-	Conselho Nacional de Saúde
CONEP	-	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
COVID-19	-	<i>Coronavirus Disease 2019</i>
CPI	-	Comissão Parlamentar de Inquérito
Dr.	-	Doutor
DUBDH	-	Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos
EPI	-	Equipamento de Proteção Individual
RSI	-	Regulamento Sanitário Internacional
EUA	-	Estados Unidos da América
FS	-	Faculdade de Ciências da Saúde
HCQ	-	Hidroxicloroquina
MERS-CoV	-	Middle East Respiratory Syndrome – <i>Related Coronavirus</i>
MS	-	Ministério da Saúde
MSD	-	<i>Merck Sharp and Dohme</i>
n.º	-	número
OCDE	-	Organização para Cooperação e o Desenvolvimento Econômico
OMS	-	Organização Mundial da Saúde
OPAS	-	Organização Pan-Americana da Saúde
PR	-	Presidência da República
RDC	-	Resolução da Diretoria Colegiada
SARS-CoV	-	<i>Severe Acute Respiratory Syndrome – Related Coronavirus</i>
SARS-CoV-2	-	<i>Severe Acute Respiratory Syndrome – Related Coronavirus 2</i>
SBB	-	Sociedade Brasileira de Bioética
SBI	-	Sociedade Brasileira de Infectologia

SNVS	- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	- Sistema Único de Saúde
SVS	- Secretaria de Vigilância Sanitária
TCLE	- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TCU	- Tribunal de Contas da União
UnB	- Universidade de Brasília
UNESCO	- <i>United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization</i>
ESPII	- Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional
ESPIN	- Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional
VS	- Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
2 REVISÃO DE LITERATURA	21
2.1 VIGILÂNCIA SANITÁRIA	21
2.1.1 Vigilância Sanitária no Brasil	21
2.1.2 Vigilância Sanitária: Ações de Promoção, Prevenção e Proteção da Saúde	23
2.2 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	24
2.2.1 Marco Regulatório Sanitário Brasileiro	28
2.3 BIOÉTICA	29
2.3.1 Breve Histórico da Bioética	30
2.3.2 Bioética Social	31
2.3.3 Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos	32
2.3.3.1 Artigo 4 – Benefício e Dano	34
2.3.3.2 Artigo 5 – Princípios da Autonomia e Responsabilidade Individual	35
2.3.3.3 Artigo 6 – Consentimento	36
2.3.3.4 Artigo 8 – Respeito pela Vulnerabilidade Humana e pela Integridade Individual	37
2.3.3.5 Artigo 10 – Igualdade, Justiça e Equidade	40
2.3.3.6 Artigo 14 – Responsabilidade Social e Saúde	42
3 OBJETIVOS	44
3.1 OBJETIVO GERAL	44
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	44
4 MÉTODO	45
5 RESULTADOS	47
5.1 CLASSIFICAÇÃO DAS NORMAS SANITÁRIAS PARA O ENFRENTAMENTO À COVID-19 PUBLICADAS PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	47
5.1.1 Regulamentações Gerais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Enfrentamento à COVID-19	47
5.1.2 Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Enfrentamento à COVID-19 relacionadas a Alimento	49

5.1.3 Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Enfrentamento à COVID-19 relacionadas a Medicamentos e Imunobiológicos	50
5.1.4 Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Enfrentamento à COVID-19 relacionadas a Dispositivos Médicos	55
5.1.5 Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Enfrentamento à COVID-19 relacionadas a Laboratórios Analíticos	57
5.1.6 Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Enfrentamento à COVID-19 relacionadas a Sangue, Tecidos, Células e Órgãos.....	58
5.1.7 Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Enfrentamento à COVID-19 relacionadas a Cosméticos e Saneantes.....	60
5.1.8 Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Enfrentamento à COVID-19 relacionadas a Serviços de Saúde	62
5.1.9 Regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Enfrentamento à COVID-19 relacionada à Vigilância nos Estados e no Distrito Federal.....	64
5.1.10 Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Enfrentamento à COVID-19 relacionadas aos Portos, aos Aeroportos e às Fronteiras.....	65
5.2 NOTÍCIAS VEICULADAS DE INTERESSE À BIOÉTICA SOCIAL	69
5.3 CATEGORIZAÇÃO TEMÁTICA – BIOÉTICA.....	77
6 DISCUSSÃO	79
6.1 VULNERABILIDADE HUMANA NO CONTEXTO DA PANDEMIA DA COVID-19	79
6.1.1 Aumento da Vulnerabilidade Intrínseca da População relacionada ao Conjunto de Ações de Urgência no Combate à COVID-19 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária	80
6.1.2 Vulnerabilidade Humana – Intrínseca e Social – da População diante das Medidas de Isolamento Social	83
6.1.3 Potencialização da Vulnerabilidade Humana em Decorrência da Desinformação Veiculada.....	87

6.2 EQUIDADE NO ACESSO AOS RECURSOS MÉDICOS HOSPITALARES COM ÊNFASE NA ADOÇÃO DE AÇÕES DE IMUNIZAÇÃO NO COMBATE A PANDEMIA DA COVID-19.....	91
6.3 DESEQUILÍBRIO ENTRE RISCOS E BENEFÍCIOS NAS PESQUISAS CLÍNICAS SOBRE COVID-19.....	95
6.4 RESPONSABILIDADE SOCIAL E O PAPEL DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NA GARANTIA DOS CUIDADOS EM SAÚDE DURANTE A PANDEMIA DA COVID-19.....	99
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS E CONCLUSÃO.....	102
REFERÊNCIAS.....	105

1 INTRODUÇÃO

No Brasil, a importância da Vigilância Sanitária (VS) ganhou destaque após a promulgação da Constituição Federal (CF) de 1988 (1), com um marco significativo a partir de 1990, com a implementação do Sistema Único de Saúde (SUS). Nesse contexto, com base na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (2), foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), cuja missão institucional é promover a saúde da população e regular o controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços. (2)

A Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990 (3), define a VS como um conjunto de ações destinadas a eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e a intervir em problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens, e da prestação de serviços de interesse da saúde. Tais ações abrangem: o controle de bens de consumo que se relacionem, direta ou indiretamente, com a saúde, incluindo todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e, o controle da prestação de serviços que se relacionem, direta ou indiretamente, com a saúde.

A atuação da VS na prevenção, promoção e proteção da saúde foca em ações que interferem nos fatores de risco relacionados ao processo saúde-doença. Assim, as ações de prevenção visam evitar o surgimento de doenças específicas, reduzindo sua incidência e prevalência na população; já na promoção da saúde, as ações são voltadas para a capacitação e conscientização de forma educativa, com o objetivo de melhorar a saúde e, conseqüentemente, a qualidade de vida; e, as ações de proteção da saúde concentram grande parte das atividades da VS, com base no conceito estrutural de risco, que considera a possibilidade de ocorrência de eventos com danos à saúde. (4)

Nesse sentido, em 31 de dezembro de 2019, a Organização Mundial da Saúde (OMS) foi alertada sobre vários casos de pneumonia em Wuhan, China. Corresponhia a uma nova cepa de Coronavírus que até então não havia sido identificada em seres humanos (5). Em 7 de janeiro de 2020, autoridades chinesas identificaram o vírus da família *Coronaviridae*, denominado assim de novo Coronavírus ou família *Coronaviridae* – *Coronavirus Disease* 2019 (COVID-19) (5), que se espalhou com altos índices de contaminação pelo planeta.

O novo Coronavírus, também conhecido como COVID-19 ou 2019-nCoV, é um vírus respiratório que se dissemina, principalmente, por meio de pequenas gotículas expelidas pelo nariz ou boca, de pessoas infectadas, ao tossir, espirrar ou falar. As gotículas que contêm o vírus tendem a ser mais densas e não viajam grandes distâncias, depositando-se rapidamente em superfícies próximas. Assim, a transmissão se dá quando tais gotículas entram em contato com as vias respiratórias de outras pessoas. (5, 6)

A família de vírus em comento é zoonótica – o que significa que a transmissão pode se dar entre animais e seres humanos. Estudos apontam que a *Severe Acute Respiratory Syndrome – Related Coronavirus* (SARS-CoV) foi transmitida de gatos civetas para humanos, ao passo que a *Middle East Respiratory Syndrome – Related Coronavirus* (MERS-CoV) foi transmitida de camelos dromedários para humanos. Embora diversos Coronavírus circulem em animais, ainda não infectaram humanos. (5, 6, 7)

As vias de transmissão do *Severe Acute Respiratory Syndrome – Related Coronavirus 2* (SARS-CoV-2) entre humanos incluem: transmissão direta; inalação de gotículas; contato; saliva; e, vias fecal-oral. Nesse sentido, a propagação assintomática do vírus torna o desenvolvimento de medidas de controle e prevenção um grande desafio, sendo essencial a implementação de estratégias adequadas que abordem o controle da infecção e o fornecimento de recursos clínicos, além de compreender os mecanismos associados à patogênese. Logo, avanços em medidas preventivas e opções de tratamento e diagnóstico são ações necessárias para o controle da pandemia outrora evidenciada. (7, 8)

Os sintomas comuns de infecção incluem: problemas respiratórios; febre; tosse; falta de ar; e, dificuldades respiratórias; em casos mais graves, têm-se as seguintes complicações: pneumonia; síndrome respiratória aguda grave; insuficiência renal; e, óbito. (5, 6, 8).

Para prevenir a disseminação do vírus, é essencial a adoção de medidas básicas de higiene, como, por exemplo, lavar as mãos regularmente, cobrir a boca e o nariz ao tossir ou espirrar, e garantir que os alimentos em geral estejam bem cozidos. Além disso, é importante evitar o contato próximo com pessoas que apresentem sintomas respiratórios (tosse e espirro). Tais precauções ajudam a proteger tanto a si mesmo quanto os outros contra a propagação da doença. (5, 6)

Declarada pela OMS como um surto em 30 de janeiro de 2020, a COVID-19 foi caracterizada como uma “Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) – o mais alto nível de alerta da Organização” (5), tratada, no Brasil, pela Portaria n.º 188, de 3 de fevereiro de 2020 (9), do Ministério da Saúde (MS), como uma Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) – o que desencadeou uma série de medidas regulatórias para enfrentar o que posteriormente seria reconhecido como uma pandemia pela OMS. (8, 9)

Tal declaração significa o mais alto nível de alerta daquela Organização, conforme previsto no Regulamento Sanitário Internacional (RSI) (5, 9, 10). Assim, tem-se que as emergências de saúde pública de importância internacional significam:

Um evento extraordinário que, nos termos do presente Regulamento, é determinado como: (i) constituindo um risco para a saúde pública para outros Estados, devido à propagação internacional de doença e, (ii) potencialmente exigindo uma resposta internacional coordenada (10).

A declaração de uma ESPII destaca a gravidade dos desafios enfrentados pela comunidade global em termos de saúde. As outras ocasiões em que tal medida foi tomada foram: na pandemia da gripe Influenza tipo H1N1, em 25 de abril de 2009; na disseminação internacional de Poliovírus, em 5 de maio de 2014; no surto de Ebola na África Ocidental, em 8 de agosto de 2014; na propagação do vírus Zika, ocasionando aumento de casos de microcefalia e outras malformações congênitas, em 1º de fevereiro de 2016; e, no surto de Ebola na República Democrática do Congo, em 18 de maio de 2018. (9, 10)

No Brasil, segundo dados do MS, o primeiro caso de COVID-19 foi identificado em 26 de fevereiro de 2020, seguido pelo primeiro óbito em 17 de março do mesmo ano (6). No contexto das desigualdades sociais, vale destacar que, desde o primeiro caso até setembro de 2020, o país contabilizou 142.921 mortes (dados de 2021), posicionando-se como o terceiro país com o maior número de infectados pela doença, conforme dados da Universidade Johns Hopkins. Tal cenário é especialmente preocupante devido à baixa realização de testes diagnósticos (11). Além disso, o Brasil foi o segundo país com o maior número de mortes relacionadas à COVID-19, segundo os mesmos dados. (11)

Em 11 de março de 2020, a OMS classificou oficialmente a COVID-19 como uma pandemia. O termo “pandemia” não se refere apenas à disseminação geográfica

de uma doença, mas também reconhece sua extensão global e não se limita à avaliação de sua gravidade. Tal designação enfatiza a presença de surtos de COVID-19 em múltiplos países ao redor do mundo, destacando a urgência e a amplitude das medidas necessárias para enfrentar a crise de saúde global. (5)

Com o agravamento da pandemia de COVID-19, a ANVISA desempenhou um papel central na sociedade, dado o forte impacto da crise nas questões sanitárias, que desempenham um papel fundamental no combate e controle do novo Coronavírus. As ações daquela Agência reguladora abrangeram uma ampla gama de medidas, incluindo: a definição de padrões para a produção e o controle da fabricação, importação e comercialização de equipamentos e dispositivos médicos essenciais para o enfrentamento à doença; a fiscalização sanitária em portos, aeroportos e fronteiras; e, a regulação da fabricação e distribuição de produtos saneantes (álcool em gel, por exemplo). A Agência também: estabeleceu critérios técnicos para os exames e a triagem do Coronavírus, utilizando sangue, células, tecidos e órgãos; forneceu orientações sobre ensaios clínicos e o uso experimental de possíveis tratamentos para a doença; implementou medidas para garantir a continuidade dos serviços de vacinação durante a pandemia; e, adotou estratégias específicas para prevenir a contaminação de idosos em instituições de longa permanência (asilos, por exemplo) – algumas das muitas medidas abrangentes tomadas para enfrentar os desafios impostos pela pandemia da COVID-19. (8)

Garrafa e Porto (12) refletem que a Bioética nos países periféricos deve priorizar as questões e problemas que persistem (como a falta de acesso a bens públicos essenciais para a dignidade humana, mesmo quando legalmente garantidos) e que não deveriam existir em pleno século XXI. Aqueles autores destacam a crescente lacuna na análise política dos conflitos morais e na indignação humana, ressaltando que o conceito de equidade implica em “tratar de forma diferenciada aqueles que estão em situações desiguais”. (12)

Aliada na causa de promover uma estrutura universal e respeito à dignidade humana, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) tem, entre seus objetivos:

- (i) prover uma estrutura universal de princípios e procedimentos para orientar os Estados na formulação de sua legislação, políticas ou outros instrumentos no campo da bioética;
- (ii) orientar as ações de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e empresas públicas e privadas;

(iii) promover o respeito pela dignidade humana e proteger os direitos humanos, assegurando o respeito pela vida dos seres humanos e pelas liberdades fundamentais, de forma consistente com a legislação internacional de direitos humanos. (13)

De fato, o advento da pandemia da COVID-19 desencadeou uma série de desafios globais que transcenderam as fronteiras geográficas e abalaram os sistemas de saúde em todo o mundo. No contexto brasileiro, o enfrentamento dessa crise de saúde pública foi influenciado significativamente pelo marco regulatório sanitário. Assim, o presente estudo propôs uma análise bioética desse marco regulatório e seu impacto na resposta do Brasil à referida pandemia.

O Brasil, como muitos outros países, enfrentou dilemas éticos complexos na formulação e implementação de políticas de saúde pública para conter a propagação do Coronavírus, buscando mitigar os impactos socioeconômicos e garantir o acesso equitativo aos serviços de saúde. Nesse cenário, o papel do marco regulatório sanitário emergiu como um elemento crucial na definição de diretrizes, normas e procedimentos para orientar as ações governamentais e a conduta dos profissionais de saúde.

Dessa forma, as linhas que seguem se justificam por apresentar grande relevância social, colocando em pauta questões éticas e bioéticas relacionadas às normas sanitárias publicadas durante a pandemia da COVID-19. Por conseguinte, a pesquisa apresentou viabilidade técnica, pois se tratou de um estudo de baixo custo financeiro, que fez uso de bases de dados nacionais – dados secundários – disponíveis para acesso a todos os cidadãos. Além disso, como ponto que contribuiu com o conhecimento em ética em pesquisa, a pesquisadora é assessora técnica na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e possui Especialização na área secundária da pesquisa (Vigilância Sanitária).

Por fim, o presente este estudo buscou examinar criticamente o marco regulatório sanitário brasileiro no contexto da pandemia da COVID-19, considerando suas bases regulatórias, as medidas adotadas para enfrentar a crise, bem como as notícias veiculadas na mídia e suas implicações éticas e bioéticas nesse marco; e ainda, analisar, a partir da DUBDH, os aspectos do marco regulatório sanitário no enfrentamento da COVID-19 no Brasil. Logo, pretendeu-se oferecer uma reflexão sobre os aspectos bioéticos envolvidos na regulação sanitária durante a pandemia da

COVID-19 no Brasil, promovendo uma reflexão sobre os princípios éticos que devem guiar as ações em situações de crise de saúde pública.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A VS é essencial para garantir a segurança e qualidade dos produtos e serviços que impactam a saúde pública. No Brasil, sua constituição é marcada por uma trajetória complexa, influenciada por fatores históricos, políticos e sociais. Além disso, destaca a necessidade de fortalecer a capacidade institucional, aprimorar a articulação entre os diferentes níveis de governo e investir em recursos humanos e tecnológicos para enfrentar os desafios contemporâneos, tais como; globalização; expansão do mercado de produtos; e, novas ameaças à saúde pública. (14)

A VS representa o ápice da complexidade na gestão da Saúde Pública, tendo em vista que suas ações, essencialmente preventivas, abrangem todas as vertentes da prática médico-sanitária, desde a promoção até a reabilitação da saúde. Seu escopo de atuação se estende a fatores de risco associados a produtos, insumos e serviços ligados à saúde, bem como ao ambiente e condições de trabalho, incluindo, ainda, a regulação da circulação internacional de transportes, cargas e pessoas.

Os conhecimentos e abordagens da VS transcendem as fronteiras tradicionais da saúde pública, desempenhando um papel crucial na preservação do bem-estar coletivo.

Constitui um campo interdisciplinar que converge diversas áreas do conhecimento humano (química, farmacologia, epidemiologia, engenharia civil, sociologia política, direito, economia política, administração pública, planejamento e gerência, biossegurança, bioética, entre outras). A integração destas nutre e fortalece a VS, permitindo-lhe alcançar maior eficácia em suas ações. (4, 14)

2.1.1 Vigilância Sanitária no Brasil

No Brasil, até 1988, a VS era definida como:

Um conjunto de medidas que visam elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário relativo a portos, aeroportos e fronteiras, medicamentos, cosméticos, alimentos, saneantes e bens, respeitada a legislação pertinente, bem como o exercício profissional relacionado com a saúde. (1, 14).

No entanto, com a implementação da Lei n.º 8.080/1990 (3), chamada Lei Orgânica da Saúde, que organiza o SUS, a definição de VS vem com um caráter completo ao conjunto das ações, situando na esfera de produção. Dessa forma, ela se alinha eficazmente com o papel contemporâneo do Estado, que atua como regulador da produção econômica, do mercado e do consumo, visando o benefício da saúde humana. (4, 15)

No art. 6º, § 1º, do referido ditame consta a seguinte definição, *in verbis*:

[...] um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, [...]. (3)

A transição de uma definição para outra se deu no âmbito de um processo social que testemunhou o surgimento do movimento pela democratização da saúde. As proposições desse movimento, consolidadas na 8ª Conferência Nacional de Saúde (CNS), em 1986, foram amplamente incorporadas à CF de 1988 (1), onde a saúde é reconhecida como um direito de todos e um dever do Estado. Nesse contexto, as ações da VS foram incluídas nesse novo paradigma, refletindo seu papel fundamental na promoção e proteção da saúde pública. (4, 14)

Atualmente, a abrangência da VS se expande para incluir uma variedade de interesses que refletem na dinâmica da sociedade contemporânea, onde os grupos sociais assumem um papel central em detrimento do indivíduo isolado. Tais interesses englobam uma ampla gama de questões de relevância social (ecologia, qualidade de vida, proteção do consumidor, defesa dos direitos humanos, preservação das identidades étnicas, entre outras) – temas que transcendem os interesses individuais e impactam na coletividade, demonstrando a necessidade de uma abordagem abrangente e integrada por parte da VS. (3, 14, 15)

O modelo desenvolvido na VS brasileira para regular as relações entre produção e consumo tem por base, predominantemente, no exercício do poder de polícia, muitas vezes, sem grande visibilidade para o público em geral e mesmo para os profissionais de saúde. Sua atuação mais evidente é de natureza fiscalizatória,

ainda que, por vezes, seja exercida de forma insuficiente. Tal poder de polícia se dá na elaboração de normas jurídicas e técnicas, bem como na fiscalização de seu cumprimento, condicionando-as aos interesses coletivos, cujas medidas visam garantir a viabilidade, assegurada pelo Poder Judiciário. (4, 14)

De fato, a aplicação de normas legais é essencial para a execução de diversas atividades da VS, dada a natureza jurídico-política de sua intervenção na regulação da vida em sociedade, além dos aspectos técnicos relacionados à saúde. A legislação é uma manifestação do sistema jurídico estabelecido na CF de 1988 (1), que representa a vontade da organização social por meio do Poder Legislativo, contendo os direitos e deveres pertinentes ao seu objeto de regulamentação. (4, 16)

As normas técnicas, que combinam aspectos legais e regulamentares, compõem os códigos destinados a garantir os princípios da saúde pública, acompanhando os avanços da ciência e da tecnologia. Assim, para que a VS possa alcançar seus objetivos em um contexto amplo, dinâmico e complexo, suas práticas devem ser articuladas e integradas estrategicamente com outras práticas de saúde, utilizando simultaneamente diversos instrumentos e envolvendo a participação e o controle social. (4, 15)

2.1.2 Vigilância Sanitária: Ações de Promoção, Prevenção e Proteção da Saúde

Para exercer suas funções, a VS possui estratégias para lidar com o processo saúde-doença e a questão dos riscos, quais sejam: prevenção; proteção; e, promoção da saúde. As estratégias de prevenção, por exemplo, abrangem intervenções para evitar o surgimento de doenças específicas, visando reduzir sua incidência e prevalência. Tais abordagens têm suas bases na Epidemiologia, onde o conceito de risco é central. O risco é entendido como a probabilidade de ocorrência de um evento em uma população exposta a um determinado fator de risco durante um período de observação, sendo sempre considerado de forma coletiva. (4)

No entanto, é importante ressaltar que, na área de VS, grande parte das ações se concentra na proteção e na promoção da saúde. Nesse contexto, o conceito de risco é fundamental, mas nem sempre suficiente. Isso ocorre devido à complexidade

em realizar cálculos de probabilidade – o que torna o risco uma possibilidade a ser considerada, mas não necessariamente quantificável em todos os casos. (4)

A proteção da saúde é fundamentada em um conceito estrutural de risco, entendido como a possibilidade de ocorrência de eventos que podem provocar impactos na saúde. Tal conceito de risco potencial é fundamental para a VS, uma vez que suas ações têm uma natureza predominantemente preventiva. A VS deve estar pronta para acionar diversas intervenções diante da possibilidade de que algo sob vigilância possa causar danos à saúde, tanto direta quanto indiretamente, mesmo sem a certeza de qual evento ocorrerá. A noção de risco como possibilidade é essencial para orientar as ações de vigilância e proteção da saúde, (4, 14)

A promoção da saúde abrange uma definição ampla que visa não apenas a ausência de doenças, mas também a melhoria do bem-estar e da qualidade de vida de grupos e comunidades. Tem-se aqui a identificação e o enfrentamento dos determinantes em larga escala do processo saúde-doença, transformando-os na direção da saúde. Além disso, as ações da VS desempenham um papel crucial na promoção da saúde, ao atuarem sobre bens, serviços e ambientes, para garantir sua qualidade, e ao lidarem com riscos difusos, presentes e potenciais que possam afetar a saúde individual e coletiva. Tal ação se dá regulando a publicidade de produtos, práticas e serviços que possam ser prejudiciais à saúde e ao meio ambiente. As intervenções incluem também atividades comunicativas na defesa da saúde, que ajudam a fortalecer as capacidades individuais e coletivas para lidar com os diversos determinantes da saúde. (4)

2.2 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O episódio da talidomida, ocorrido no final dos anos 1950, foi um marco importante na regulamentação sanitária para a VS global, resultando no nascimento de milhares de bebês com deformidades nos membros. Tal acontecimento levou à criação de órgãos nacionais de controle e à formulação de legislações em diversos países, com o objetivo de garantir a segurança dos produtos, além da regulamentação de medicamentos. (16, 17)

No final dos anos de 1990, o Brasil enfrentava eventos negativos que ganharam destaque em todo o mundo relacionado à atuação da VS, a saber: o agravamento da falsificação de medicamentos no período 1996-1998; roubos de cargas de medicamentos; comércio de produtos ilegais (que não possuem registros no Brasil ou contrabandeados); baixa qualidade de medicamentos; entre outros fatores, que desencadearam insegurança quanto ao uso e à comercialização de medicamentos no Brasil. (4)

Outros acontecimentos marcantes na história da saúde pública contribuíram para desestabilizar a confiança na regulação sanitária nesse período. Como exemplo, tem-se; a tragédia radioativa de Goiânia, Goiás, em 1987, quando uma ampola de Césio, anteriormente utilizada em um serviço de radioterapia, foi negligenciada, resultando em graves consequências; em 1996, os óbitos de idosos na Clínica Santa Geneveva, na capital fluminense, e de 71 pacientes em duas clínicas de hemodiálise em Caruaru, Pernambuco, devido à contaminação da água por algas, ressaltam a fragilidade dos sistemas de controle e prevenção; a morte de 85% dos bebês recém-nascidos no Hospital Infantil Nossa Senhora de Nazaré, em 1996, em Boa Vista, Roraima; os problemas associados ao soro Ringer Lactato em hospitais privados em Recife, Pernambuco, em 1997 – que evidenciaram falhas graves na segurança dos produtos médicos; e, o caso emblemático da “pílula de farinha” em 1998, envolvendo o anticoncepcional Microvlar® da Schering do Brasil, particularmente, na capital paulista, que destacou a importância da vigilância e fiscalização contínuas para proteger a saúde pública. Tais eventos são apenas alguns exemplos de como a fragilidade na regulação sanitária podem ter graves consequências para a sociedade (4).

A instabilidade sanitária que o Brasil enfrentava resultou em uma reforma na proposta sanitária, visando reconfigurar o modelo do Estado de fornecer e prestar serviços para o modelo de Estado regulador. O objetivo do governo era evoluir do modelo burocrático atual para um modelo gerencial, com ênfase no controle dos resultados e na prestação de serviços de qualidade ao cidadão.

Como parte desse processo foram estabelecidas agências reguladoras para supervisionar as áreas anteriormente sob controle estatal que foram privatizadas (4, 16, 18). Nesse ínterim, vale destacar duas agências na esfera social, quais sejam: 1) Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), instituída pela Lei n.º 9.961, de 28 de janeiro de 2000 (19), que surgiu em resposta à necessidade de regulamentar o que

foi estabelecido no art. 199 da CF de 1988 (1), o qual determina que a assistência à saúde é aberta à iniciativa privada, sendo sua missão institucional garantir os direitos dos consumidores, especialmente àqueles que estão em uma posição mais vulnerável na relação, enfrentando uma dupla desvantagem decorrente da assimetria de informações que caracteriza o setor: primeiro, eles não possuem controle sobre o produto a ser consumido – o qual é tecnicamente definido pelos prestadores de serviços; e, segundo, são vulneráveis diante da relação entre as operadoras das quais adquirem os serviços que serão prestados (20); e, 2) ANVISA, estabelecida pela Lei n.º 9.782/1999 (2), que possui independência administrativa e herda as atribuições da antiga Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS-MS).

Em seu art. 6º, a Lei n.º 9.782/1999 estipula claramente sua finalidade institucional, *in verbis*:

[...] promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras (2).

Com essa nova configuração do sistema sanitário, a VS ganha novas atribuições e competências (14), pois, além de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), compete à Agência, segundo o art. 7º da Lei n.º 9.782/1999, *in verbis*;

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

[...];

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e/ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei n.º 9.695, de 20 de agosto de 1998;

VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela Medida Provisória n.º 2.190-34, de 2001)

- VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;
- IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;
- X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;
- XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;
- XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;
- XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopeia;
- XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;
- XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;
- XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;
- XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;
- XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.
- XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: (Incluído pela Medida Provisória n.º 2.190-34, de 2001)
- [...]. (2)

Tal gama de atribuições evidência que a ANVISA possui um poder de polícia, no qual a Resolução n.º 1, de 1º de outubro de 1999 (21), Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), dispõe sobre essa atribuição dos agentes, configurando-se um marco normativo de delimitação e vinculação da polícia sanitária.

A origem da palavra “polícia” origina do grego *polis*, que significa o ordenamento político do Estado. O exercício do poder de polícia administrativa pela ANVISA se distingue da atuação da polícia judiciária e da polícia de manutenção da ordem pública, uma vez que sua abordagem se concentra em bens, direitos e atividades específicas, incluindo áreas como, por exemplo, construção, indústria alimentícia, comércio de medicamentos, uso de recursos hídricos, entre outras, nos quais são aplicadas restrições e um regime jurídico peculiar. (22)

2.2.1 Marco Regulatório Sanitário Brasileiro

A regulação em saúde opera em três níveis principais, quais sejam: 1) Sistemas de saúde; 2) Atenção à saúde; e, 3) Acesso aos serviços de assistência. No âmbito dos sistemas de saúde, atua na elaboração de normas e no controle do cumprimento das mesmas, que se dá por meio de atividades como, por exemplo, monitoramento, fiscalização, controle e avaliação (23). De acordo com a Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE), a regulação serve ao interesse público, ajudando a definir a relação entre o Estado, o cidadão e os interesses econômicos. (24)

O SNVS é o órgão responsável pela regulação das ações de vigilância, com a justificativa de contrabalançar as deficiências presentes no campo da saúde (25). Siqueira (26) destaca que a regulação no âmbito da VS é bem-sucedida quando essas ações estão voltadas para a minimização de riscos, além de equilibrar as relações entre consumidores e fornecedores de tecnologias e serviços.

A regulação no âmbito da VS desempenha um papel essencial para a sociedade, ao regulamentar, controlar e fiscalizar as atividades relacionadas à produção e consumo de bens e serviços ligados à saúde. Seu objetivo principal é prevenir práticas no sistema produtivo que possam causar danos ou representar riscos à saúde da população. Além disso, busca garantir o adequado funcionamento do mercado, promovendo maior previsibilidade, transparência e estabilidade no processo regulatório, com o intuito de criar um ambiente seguro para a população e contribuir para o desenvolvimento social e econômico do país (27). Tal marco enfrentou diversos desafios ao longo do tempo, incluindo:

- O sistema regulatório sanitário brasileiro é bastante complexo, envolvendo múltiplos órgãos e regulamentações – o que pode dificultar o cumprimento das normas por parte das empresas e a fiscalização por parte do governo;
- Com o avanço da ciência e da tecnologia, novos produtos e tecnologias estão constantemente sendo desenvolvidos – o que requer uma atualização contínua do marco regulatório para garantir que ele permaneça relevante e eficaz;
- A fiscalização eficaz da conformidade com as regulamentações sanitárias pode ser desafiadora, especialmente devido à vasta extensão territorial do Brasil e à diversidade de produtos e estabelecimentos a serem monitorados; e

- Em alguns casos, interesses políticos e econômicos podem influenciar a formulação e a implementação das regulamentações sanitárias – o que pode comprometer a sua eficácia e a proteção da saúde pública. (27, 28, 29, 30)

De fato, a regulação sanitária no Brasil representou uma evolução significativa na proteção da saúde pública e na garantia da qualidade e segurança dos produtos relacionados à saúde, estabelecendo padrões para a produção e comercialização de produtos, além de contribuir para a prevenção de problemas de saúde pública (intoxicações alimentares, reações adversas a medicamentos e o uso inadequado de produtos médicos, por exemplo).

A criação da ANVISA pela Lei n.º 9.782/1999 (2), e que completou 25 anos, foi um marco importante na evolução da saúde no país. Desde sua criação, tem sido um agente estimulador de avanços que deixaram uma marca significativa na vida da população brasileira. Tais avanços abrangem uma variedade de áreas e demonstram o compromisso da ANVISA em assegurar a segurança, eficácia e qualidade dos produtos e serviços relacionados à saúde (27).

Desde que a OMS declarou a COVID-19 como uma pandemia, em 11 de março de 2020, a ANVISA ganhou destaque e tornou-se mais conhecida pela população devido a sua atuação no controle e combate daquele vírus. Suas ações de promoção, prevenção e proteção foram intensificadas para conter a propagação do vírus. Em 16 de março, foi estabelecido o Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da COVID-19, no qual a ANVISA tem participação, com o propósito de assessorar a Presidência da República (PR). A confirmação do primeiro óbito no país devido à doença se deu em 17 de março, seguida pela identificação, em 20 de março, da transmissão comunitária da COVID-19 pelo MS. Em 24 de março, o Centro de Coordenação de Operações do Comitê de Crise da COVID-19 foi estabelecido para oferecer apoio ao Comitê de Crise do Governo Federal na supervisão e no monitoramento dos impactos da pandemia no território nacional, contando também com a participação da ANVISA. (31)

2.3 BIOÉTICA

2.3.1 Breve Histórico da Bioética

O termo “bioético” foi utilizado inicialmente pelo pastor evangélico estadunidense Fritz Lahr, em 1927, na publicação intitulada *Bio-Ethics: a review of the ethical relationships of humans to animals and plants* (32). Mais tarde, em 1971, Potter (34) propôs tal conceito a fim de ressaltar a convergência entre o conhecimento biológico e os valores humanos, visando definir uma nova sabedoria crucial para a existência humana na publicação intitulada *Bioethics: bridge to the future*. No entanto, no âmbito acadêmico global, não há dúvidas de que a paternidade da ideia de bioética, conforme fundamentada atualmente, é atribuída a Potter (33) – um pesquisador de renome internacional que presidiu o *National Cancer Institute* dos Estados Unidos da América (EUA) por vários anos. (32)

Adotada pelo *Kennedy Institute of Ethics* nos EUA, a Bioética passou uma transformação significativa já em 1971, quando a concepção original de Potter (33), centrada no campo biomédico, foi reduzida. Tal versão, com ênfase individualista e fundamentada na autonomia dos sujeitos sociais, acabou por se difundir pelo mundo. (34)

O marco significativo para a ascensão da Bioética partiu-se da publicação do Relatório Belmont, em 1978, emitido pela *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, que identificou os princípios éticos fundamentais que deveriam guiar a experimentação em seres humanos. (35)

O Relatório Belmont introduziu três princípios éticos fundamentais, a saber: 1) Do respeito às pessoas; 2) Da beneficência; e, 3) Da justiça. Tais diretrizes bioéticas ganharam destaque após os horrores do Holocausto durante a Segunda Guerra Mundial, quando o mundo ocidental, chocado com as atrocidades cometidas por médicos nazistas em nome da ciência, se uniu para estabelecer um código de limitações para pesquisas relacionadas. (35)

Em 1979, houve uma reestruturação da Bioética após a publicação de *Principles of Biomedical Ethics*, de Beauchamp e Childress (36), que passou a focar predominantemente na prática médica, desvinculando-se do enfoque deontológico tradicional dos códigos e juramentos éticos. Aqueles autores propuseram a expansão de três para quatro princípios universais, quais sejam: 1) Respeito à autonomia; 2) Beneficência; 3) Justiça; e, 4) Não maleficência – criando o que veio a ser conhecido

como “princípioalismo”. Tais princípios passaram a ser aplicados de forma ampla nas questões éticas relacionadas aos cuidados e assistência à saúde. (36)

No entanto, com o passar do tempo, observou-se que, embora sejam valiosos para abordar dilemas éticos na Biomedicina e Biotecnologia, os princípios em comento mostram-se limitados em lidar com questões do cotidiano e de impacto social que afetam regiões menos desenvolvidas, exigindo, assim, novas propostas para a abordagem de tais dilemas. (36, 37, 38, 39)

2.3.2 Bioética Social

A bioética social é uma abordagem que amplia o escopo da bioética tradicional ao incorporar questões coletivas, estruturais e sociais relacionadas à saúde e ao bem-estar. Diferentemente da bioética clínica, que foca nas decisões individuais entre pacientes e profissionais de saúde, a bioética social considera os determinantes sociais da saúde, as desigualdades e as políticas públicas, promovendo um olhar ético sobre a justiça social e os direitos humanos. (40)

Durante a pandemia de COVID-19, a bioética social ganhou destaque ao abordar dilemas como o acesso equitativo às vacinas, a alocação de recursos escassos e a responsabilidade coletiva no controle da disseminação do vírus. Um dos princípios fundamentais da bioética social é a justiça, que implica a distribuição justa de bens e serviços de saúde, garantindo que populações vulneráveis não sejam negligenciadas. De acordo com Garrafa e Porto (41) (2020), a bioética social tem um papel essencial na construção de políticas que minimizem as desigualdades e protejam os mais vulneráveis, reforçando a necessidade de um compromisso ético coletivo.

Além disso, a pandemia evidenciou a interdependência entre direitos e deveres civis. Enquanto os cidadãos têm direito ao acesso à saúde, também possuem a responsabilidade de adotar medidas que protejam a coletividade, como a vacinação e o uso de máscaras. Rubio (40) destaca que os direitos e deveres são complementares e devem ser compreendidos de forma integrada para que haja um equilíbrio entre liberdade individual e responsabilidade social.

Dessa forma, a bioética social reforça a necessidade de políticas públicas baseadas na equidade, garantindo que princípios éticos orientem decisões

governamentais e individuais. O fortalecimento dessa abordagem contribui para a construção de sociedades mais justas e resilientes, capazes de enfrentar desafios sanitários e humanitários de maneira ética e inclusiva.

A inclusão da análise social no contexto da Bioética foi importante para aprofundar os fundamentos epistemológicos dessa vertente, especialmente na América Latina, cujo enfoque se dá na justiça social em saúde. Tal perspectiva latino-americana da Bioética foi importante para promover a inclusão social e abordar as desigualdades de saúde que afetam as populações mais vulneráveis, sendo a DUBDH, adotada pela *United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization* (UNESCO), em 2005, um marco importante nesse processo.

2.3.3 Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos

No período 2003-2005, a UNESCO liderou um processo de discussão e elaboração para confeccionar uma Declaração que abordasse questões de Bioética em um contexto global. O objetivo era fundamentar diretrizes que pudessem ser adotadas por países ao redor do mundo para enfrentar desafios éticos na Medicina e outras áreas científicas. (13, 42, 43)

Em outubro de 2005, a DUBDH foi adotada por unanimidade por 191 países membros da UNESCO, sendo o documento mais importante internacionalmente reconhecido sobre Bioética, que enfatiza os princípios fundamentais (dignidade humana, igualdade, solidariedade e responsabilidade social) cruciais para a promoção da inclusão social e a proteção dos direitos das populações mais vulneráveis (13, 42, 43)

Nesse contexto, a agenda bioética foi significativamente expandida com a criação da DUBDH, uma vez que tal documento amplia o escopo da disciplina, abordando, além de temas biomédicos e biotecnológicos tradicionais aos quais se dedicava até então, questões sanitárias, sociais e ambientais (42, 42). O Brasil teve um papel crucial na ampliação do texto da DUBDH, com o apoio das delegações latino-americanas, africanas e hindu. Tal colaboração internacional reforçou a inclusão da análise social na DUBDH, refletindo os esforços da Sociedade Brasileira de Bioética (SBB) para alinhar suas ações com a saúde pública e a agenda social. O VI

Congresso Mundial de Bioética, realizado em Brasília, em 2002, com o tema “Bioética, Poder e Injustiça”, já prenunciava essa ampliação conceitual. (13)

A homologação da DUBDH confirmou o caráter pluralista e multi-intertransdisciplinar da Bioética, expandindo seu escopo para além das questões biomédicas e biotecnológicas e incluindo uma análise social robusta (39) – o que reflete uma Bioética mais inclusiva, orientada para abordar as desigualdades e promover a justiça social. A agenda bioética contemporânea, agora, abrange a influência nas políticas públicas, a promoção da participação comunitária e a pesquisa ética sensível às questões sociais, visando resolver problemas que afetam as populações mais desfavorecidas. (44)

A DUBDH formalizou a conexão entre Bioética e direitos humanos, estabelecendo padrões de suporte para o respeito às pessoas e promovendo alianças entre governos e organizações não governamentais. A Bioética de Intervenção, conforme relatam Garrafa e Porto (12), utiliza os direitos humanos como “instrumentos” éticos de controle social, promovendo igualdade, equidade e cidadania ampliada. Assim, implementar os direitos humanos significa efetivar normas que impõem o respeito ao ser humano e à humanidade, reconhecendo a complexidade e pluralidade inerente ao caráter universal desses direitos. (12, 45)

De fato, a ampliação conceitual da Bioética pós-2005 e a inclusão da análise social representam um avanço significativo no compromisso da disciplina com a justiça social, a proteção dos mais vulneráveis e o equilíbrio ambiental, consolidando uma abordagem holística e equitativa para os desafios éticos do século XXI.

A DUBDH contém 28 artigos, dos quais 15 são princípios fundamentais considerados importantes para a Bioética. (13)

Como um marco normativo da Bioética para o presente estudo, foi escolhido a DUBDH – seleção que se justifica pelo fato de que a Declaração oferece subsídios valiosos para a compreensão do problema em questão, que envolve a vulnerabilidade, a equidade no acesso à informação e à saúde, além de princípios relacionados à pesquisa clínica.

Os artigos da DUBDH foram selecionados metodologicamente com base em sua relevância direta ou proximidade com a temática das linhas que se seguem, quais sejam: Artigo 4 – Benefício e dano; Artigo 5 – Princípios da autonomia e responsabilidade individual; Artigo 6 – Consentimento; Artigo 8 – Respeito pela

vulnerabilidade e pela integridade humana; Artigo 10 – Igualdade, justiça e equidade; e, Artigo 14 – Responsabilidade social e saúde.

2.3.3.1 Artigo 4 – Benefício e Dano

Na perspectiva bioética, o Artigo 4 da DUBDH diz:

Artigo 4 – Benefício e Dano

Os benefícios diretos e indiretos a pacientes, sujeitos de pesquisa e outros indivíduos afetados devem ser maximizados, e qualquer dano possível a tais indivíduos deve ser minimizado, quando se trate da aplicação e do avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e tecnologias associadas. (13)

Em Bioética, benefícios e danos são elementos essenciais para realizar uma reflexão. No entanto, Beauchamp e Childress (36) utilizam como argumentação a separação em beneficência e não maleficência, onde o princípio da beneficência exige o compromisso de impedir a ocorrência de males, prevenir danos e promover o bem. Tal princípio tem relação direta com os cuidados médicos e a assistência à saúde, fundamentado nos princípios hipocráticos da Medicina (46). O princípio da maleficência tem por base a obrigação de não causar dano intencionalmente, que pode ser descrito na ética médica como “acima de tudo (ou antes de tudo), não causar dano”; possui longa tradição na área médica e tem suas origens no juramento hipocrático seguido pelos médicos – representa um princípio de relevância na prática moral que orienta os profissionais da saúde. (36)

A emprego das palavras “benefício” e “dano”, presentes no Artigo 4, confere uma conotação tanto contrastante quanto enriquecedora, além de ser dialética e mais abrangente, refletindo com maior precisão a realidade concreta dos fatos. Nessa perspectiva, o conceito de benefício se expande e se torna mais democrático, permitindo uma preocupação mais acentuada com as pessoas mais vulneráveis e revelando a insuficiência do princípio de beneficência proposto pela ética biomédica. Tal princípio, ao lado da não maleficência, foi originalmente delineado no Relatório Belmont (35) com a premissa de que todo benefício implica, de forma inerente, um certo grau de dano. Diferentemente do conceito de dano isolado ou da não maleficência no enfoque principialista, que se limita a estabelecer critérios para

prevenção e reparação de danos, o princípio de benefício e dano, como expresso na Declaração, não se restringe apenas à ponderação entre riscos e benefícios, mas também enfatiza a necessidade de prevenir danos evitáveis; portanto, não somente aborda a relação entre riscos e benefícios, mas também destaca a importância de se evitar prejuízos que poderiam ser prevenidos. (47)

Paranhos, Garrafa e Melo (48) constataam que, tanto nas ameaças à vulnerabilidade quanto na sua defesa, os princípios tradicionais do Relatório Belmont (36) se mostram insuficientes como ferramentas de argumentação. Nesse contexto, o Artigo 4º da DUBDH é claro e inequívoco, ou seja, é imperativo maximizar os benefícios diretos e indiretos para os pacientes, participantes de pesquisa e demais afetados, enquanto se minimizam os possíveis riscos de danos a esses indivíduos.

2.3.3.2 Artigo 5 – Princípios da Autonomia e Responsabilidade Individual

O Artigo 5 da DUBDH assim trata sobre a autonomia, agregada à responsabilidade individual:

Artigo 5 – Autonomia e Responsabilidade Individual

Deve ser respeitada a autonomia dos indivíduos para tomar decisões, quando possam ser responsáveis por essas decisões e respeitem a autonomia dos demais. Devem ser tomadas medidas especiais para proteger direitos e interesses dos indivíduos não capazes de exercer autonomia. (13)

Durante o desenvolvimento da Bioética, percebeu-se que os princípios tradicionais eram moralmente insuficientes para abarcar discussões éticas que iam além do campo biomédico. Com a homologação da DUBDH (13) da UNESCO, a autonomia ganhou maior relevância no contexto acadêmico internacional.

A palavra “autonomia” origina-se das expressões gregas “autos,” que significa “mesmo,” e “nomos,” que se traduz como “lei,” “regra,” ou “governo,” indicando, portanto, a noção de “autogoverno.” O princípio da autonomia refere-se à capacidade de decidir e agir de acordo com o que é melhor para si mesmo. (49) A pessoa autônoma é, portanto, um indivíduo capaz de deliberar sobre questões pessoais e agir de forma consciente. Assim, respeitar a autonomia de alguém significa considerar os valores, as posições e as opções deste, não interferindo em sua liberdade de ação

(exceto quando essa ação prejudicar outras pessoas) e fornecendo todas as informações necessárias para que possa formar seu próprio julgamento. (49)

2.3.3.3 Artigo 6 – Consentimento

Sobre a questão do consentimento, tem-se na DUBDH o que se segue:

Artigo 6 – Consentimento

a) Qualquer intervenção médica preventiva, diagnóstica e terapêutica só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido do indivíduo envolvido, baseado em informação adequada. O consentimento deve, quando apropriado, ser manifesto e poder ser retirado pelo indivíduo envolvido a qualquer momento e por qualquer razão, sem acarretar desvantagem ou preconceito.

[...]. (13)

Na prática biomédica, o princípio da autonomia é exercido via consentimento informado (48). Nesse processo, os indivíduos recrutados para participar de pesquisas recebem um documento denominado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Conforme o item II.23 da Resolução n.º 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), o TCLE é o:

[...] documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;

[...]. (50)

O capítulo IV da mesma Resolução aponta que o Termo deve ser elaborado em linguagem clara e acessível, descrevendo a justificativa, os objetivos, os procedimentos, os desconfortos e os riscos possíveis, os benefícios esperados, os métodos alternativos existentes, a forma de acompanhamento e assistência, bem como seus responsáveis, a garantia de sigilo, as formas de ressarcimento de despesas decorrentes da participação na pesquisa, as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, dentre outras informações que sejam

relevantes para que o futuro participante de pesquisa possa consentir ou não em participar do estudo. (50)

A realização de estudos clínicos com populações vulneráveis, mais especificamente, com populações dos países em latino-americanos, vem sendo estudada, no qual ocorre a troca de padrões éticos, principalmente em estudos clínicos patrocinados pelas indústrias farmacêuticas, chamado de *double standard*, duplo padrão ético nas pesquisas. (52)

2.3.3.4 Artigo 8 – Respeito pela Vulnerabilidade Humana e pela Integridade Individual

Em Bioética, a vulnerabilidade apresenta interpretações bastante variadas em diferentes contextos (cultural, social e histórico). Por exemplo, enquanto nos EUA a vulnerabilidade é frequentemente associada à incapacidade de exercer a autonomia, em outras regiões, pode ser vista sob a ótica de fatores socioeconômicos, políticos ou culturais que afetam a capacidade das pessoas na tomada de decisões livres e informadas. Tais diferenças regionais refletem a complexidade e a pluralidade de contextos em que a Bioética é aplicada, mostrando que uma abordagem uniforme pode não ser adequada para abordar as especificidades de cada situação. (52)

Nessa toada, tem-se o Artigo 8 da DUBDH:

Artigo 8 – Respeito pela Vulnerabilidade Humana e pela Integridade Individual

A vulnerabilidade humana deve ser levada em consideração na aplicação e no avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e de tecnologias associadas. Indivíduos e grupos de vulnerabilidade específica devem ser protegidos e a integridade individual de cada um deve ser respeitada. (13)

O primeiro documento a relacionar vulnerabilidade e autonomia foi o Relatório Belmont (36), criado com o objetivo de estabelecer princípios éticos orientadores para pesquisas envolvendo seres humanos nos EUA. Teve uma forte influência na concepção de vulnerabilidade adotada pela bioética estadunidense. (52)

Depois, a vulnerabilidade foi introduzida para classificar, de modo particular e em termos relativos, tanto pessoas quanto populações em situação de fragilidade. Tal

ampliação do conceito permite uma abordagem mais inclusiva, reconhecendo que a vulnerabilidade não se restringe apenas à incapacidade de tomar decisões autônomas, mas também engloba condições de fragilidade que podem ser sociais, econômicas, políticas e/ou culturais (49). Grupos como, por exemplo, crianças, idosos, pessoas com deficiências e comunidades economicamente desfavorecidas ou minorias étnicas, podem ser considerados vulneráveis devido a uma combinação de fatores que limitam sua capacidade de proteger seus próprios interesses. Dessa forma, a vulnerabilidade passa a ser vista como um estado relativo, dependente do contexto e das circunstâncias que afetam esses indivíduos ou grupos. (52)

Levine et al. (53) enfatizam que a ética em pesquisa deve abandonar o foco nos “grupos vulneráveis” (categorizados, *a priori*, como tais) em favor da preocupação com tipos específicos de estudos potencialmente mais danosos; ou seja, algumas pesquisas mereceriam atenção especial (*special scrutiny*), independentemente das condições dos indivíduos ou grupos ali submetidos. (52, 53)

Beauchamp e Childress (36) também repreendiam a noção de “grupos vulneráveis” adotada no Relatório Belmont (35), argumentando que essa categoria pode implicar em um paternalismo injustificado contra membros de grupos que são capazes de deliberar autonomamente. Segundo aqueles autores, a inclusão dos “economicamente em desvantagem” como um grupo vulnerável poderia ser utilizada para excluí-los de determinadas pesquisas, caracterizando “uma forma injusta e paternalista de discriminação que pode apenas servir para marginalizá-los, privá-los ou estigmatizá-los ainda mais” (36). É interessante notar, porém, que mesmo as críticas ao conceito coletivo de vulnerabilidade continuam vinculadas à (in) capacidade de obtenção de um consentimento adequado – o que reforça a característica da bioética estadunidense de assimilar o conceito de vulnerabilidade principalmente em relação ao princípio da autonomia. (52)

A vulnerabilidade vem sendo considerada uma condição antropológica essencial da existência humana. Parte-se da premissa de que os seres humanos são intrinsecamente vulneráveis devido à sua finitude e fragilidade, uma condição comum a todos. Contudo, quando a existência é marcada pela exposição contínua a riscos dos quais a pessoa não pode se defender, essa vulnerabilidade se agrava. Além da vulnerabilidade biológica, a condição humana também envolve uma vulnerabilidade existencial, evidenciada pela dependência dos símbolos e sistemas simbólicos que são cruciais para a viabilidade humana. Ademais, certos indivíduos e grupos

enfrentam vulnerabilidades adicionais devido a circunstâncias adversas, como pobreza, falta de educação, dificuldades geográficas, doenças crônicas, violência e outros infortúnios, que os tornam ainda mais suscetíveis. (54)

Macklin observa-se que, em geral, as pessoas nessa condição são relativa ou absolutamente incapazes de proteger seus próprios interesses. De modo mais formal, elas podem ter poder, inteligência, educação, recursos e forças insuficientes, ou carecer de outros atributos necessários para essa proteção. (54, 55)

O Dicionário latino-americano de bioética aborda que a “bioética crítica latino-americana” é conhecida por considerar fatores como as desigualdades sociais e coletivas, como a pobreza, a iniquidade, a exploração social e/ou ambiental nas análises dos conflitos bioéticos. (56)

Garrafa e Prado discutem esta característica nas revisões da Declaração de Helsinque e ponderam que a vulnerabilidade “*engloba formas diversas de exclusão ou alijamento de grupos populacionais àqueles fatos ou benefícios que possam estar acontecendo no processo desenvolvimentista mundial*” (57). Os autores entendem que a aplicação do termo “vulnerável” nas pesquisas com seres humanos está relacionada com o “lado mais fraco” ou “lado que a pessoa pode ser prejudicada” levando a interpretação da situação de “fragilidade, desproteção, desfavor e mesmo de desamparo ou abandono”. (52)

Identificar o processo de vulneração que transforma vulneráveis em “vulnerados” é o primeiro passo para impedir que passem da condição de ser vulnerável para a situação de estar vulnerável. Isso exige uma compreensão ampla das diversas instâncias e fatores envolvidos, como Estado, comunidade, sistemas econômicos e sociais, cultura e a moralidade vigente no contexto em que se manifesta a vulnerabilidade. Todos esses elementos podem colocar o indivíduo ou o grupo em situação de vulnerabilidade concreta. Portanto, do ponto de vista científico, a compreensão desse processo demanda um esforço interdisciplinar que inclua as ciências da saúde, sociais e humanas. (52, 54)

Sass aponta sobre a “nova vulnerabilidade” advinda das sociedades modernas, que está relacionada com a insegurança no trabalho, acesso desigual no sistema de saúde, rompimento das relações, pela falta de apoio familiar nas doenças, entre outros. (58)

Em bioética é fundamental considerar a vulnerabilidade como chave de leitura, levando em conta três dimensões: a vulnerabilidade sentida pelo próprio sujeito, a

rotulada por outros, e a objetiva. A vulnerabilidade percebida pela pessoa vulnerável pode não ser correlativa ou equivalente àquela atribuída por terceiros. Na construção de uma vulnerabilidade objetiva, a bioética deve considerar o sujeito que se vê como suscetível, quem fala desse sujeito e o contexto em que ele está inserido, que também pode ser vulnerável. Há vulnerabilidades que se manifestam de forma explícita e são de fácil constatação, sendo mais perceptíveis para observadores externos. Por outro lado, existem vulnerabilidades implícitas, que nem sempre são percebidas ou manifestas, pois dependem do modo como são sentidas pelo próprio sujeito. É crucial, portanto, que a bioética reconheça e considere tanto as vulnerabilidades explícitas quanto as implícitas, compreendendo o contexto e a subjetividade de cada indivíduo. (54)

2.3.3.5 Artigo 10 – Igualdade, Justiça e Equidade

O conceito de equidade tem raízes no pensamento aristotélico. Aristóteles discutiu a equidade em uma forma de justiça que vai além da rigidez da lei. Segundo ele, a equidade é necessária porque as leis, por sua natureza geral, não podem prever todas as circunstâncias particulares que possam surgir. Assim, a equidade permite ajustar as decisões de acordo com a justiça do caso específico, corrigindo eventuais injustiças que possam surgir da aplicação estrita da lei. Aristóteles argumenta que a equidade não é contrária à justiça, mas sim uma forma que considera o contexto particular de cada situação, garantindo que a aplicação da lei seja justa. (59)

A equidade é um termo polissêmico que, frequentemente, é confundido com igualdade. No entanto, na atualidade, a equidade refere-se ao reconhecimento e à consideração das diferenças nas condições sociais e sanitárias das pessoas, abordando suas necessidades específicas de maneira diferenciada. Porém, esse não é o significado mais utilizado nas discussões sobre sistemas e políticas de saúde (60). Uma das primeiras interpretações de equidade, derivada do pensamento aristotélico, sustenta que pessoas iguais devem ser tratadas igualmente e pessoas desiguais devem ser tratadas desigualmente, segundo o princípio da proporcionalidade natural. Para Aristóteles e seus seguidores, essa diferenciação baseava-se no merecimento da pessoa perante a sociedade. Na sociedade grega, cidadãos livres tinham direitos

diferenciados em relação aos artesãos, estrangeiros e escravos, e os homens eram considerados hierarquicamente superiores às mulheres em termos de merecimento. (60)

Atualmente, a equidade em saúde é entendida de forma diferente (13). Ela não se baseia na igualdade, mas sim na diferença entre as pessoas em suas condições sociais e sanitárias, reconhecendo que têm necessidades distintas. Portanto, uma ação orientada pela equidade deve atender a essas necessidades específicas, proporcionando a cada pessoa o que ela necessita. A equidade pode ser resumida como “a cada um conforme suas necessidades” (60). Nas últimas décadas do século XX, John Rawls expôs uma teoria que se contrapõe ao utilitarismo anglo-saxão. O filósofo argumenta que uma ação é justa quando suas consequências desiguais para os diversos envolvidos resultam em benefícios compensatórios, especialmente para os membros “menos favorecidos” da sociedade. Segundo Rawls, a equidade representa uma desigualdade aplicada a uma “boa causa”, desempenhando uma função reparadora. (60)

Na década de 1990, a noção de equidade formulada por Margaret Whitehead ganhou destaque na área da saúde. Whitehead considera a equidade como a superação de desigualdades evitáveis e injustas. Além de argumentar que as desigualdades injustas se referem a comportamentos desfavoráveis à saúde, nos quais a escolha individual é restrita. No entanto, seguindo essa orientação, ainda é necessário decidir o que se considera “injusto”. (60)

Apresenta-se na DUBDH, sobre Igualdade, Justiça e Equidade:

Artigo 10 - Igualdade, Justiça e Equidade

A igualdade fundamental entre todos os seres humanos em termos de dignidade e de direitos deve ser respeitada de modo que todos sejam tratados de forma justa e equitativa. (13)

Tratar a desigualdade sempre foi desafiador, uma vez que ela ocorre tanto no espaço público, em Estados que utilizam modelos democráticos ou regimes centralizadores, quanto nos espaços privados. Exemplos disso incluem a discriminação contra mulheres, idosos e populações marginalizadas por cor e etnia. No entanto, há uma tendência, especialmente no mundo ocidental, de sustentar a ideia da igualdade como um princípio ético-jurídico. Esse conceito ganhou maior difusão após a adoção da DUBDH em 1948. (61)

2.3.3.6 Artigo 14 – Responsabilidade Social e Saúde

Com a homologação da DUBDH, a bioética proposta para o século 21 deixa de centralizar seu empenho nas áreas de biotecnociência ou nas pesquisas clínicas e incorpora o componente social baseado em seu Artigo 14 (Responsabilidade social e saúde), isso inclui o acesso a cuidados de saúde, medicamentos essenciais, nutrição e água de boa qualidade. Também abrange a melhoria das condições de vida e do meio ambiente, a eliminação da marginalização e exclusão de indivíduos por qualquer motivo, e a redução da pobreza e do analfabetismo, entre outras ações essenciais para promover a justiça social e a equidade na saúde. (43)

Na Constituição brasileira, a qualidade dos cuidados em saúde é considerada uma responsabilidade do Estado e um direito de todo cidadão. Em relação ao Artigo 14, que trata do princípio da Responsabilidade Social e Saúde, a UNESCO aborda:

Artigo 14 – Responsabilidade social e saúde.

- a) A promoção da saúde e do desenvolvimento social para a sua população é objetivo central dos governos, partilhado por todos os setores da sociedade.
- b) Considerando que usufruir o mais alto padrão de saúde atingível é um dos direitos fundamentais de todo ser humano, sem distinção de raça, religião, convicção política, condição econômica ou social, o progresso da ciência e da tecnologia deve ampliar
 - (i) o acesso a cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais, incluindo especialmente aqueles para a saúde de mulheres e crianças, uma vez que a saúde é essencial à vida em si e deve ser considerada como um bem social e humano;
 - (ii) o acesso a nutrição adequada e água de boa qualidade;
 - (iii) a melhoria das condições de vida e do meio ambiente;
 - (iv) a eliminação da marginalização e da exclusão de indivíduos por qualquer que seja o motivo; e
 - (v) a redução da pobreza e do analfabetismo. (13)

Nesse contexto, o artigo 14 da DUBDH inclui uma responsabilidade social de maneira que se alcance a equidade, indo além da ética biomédica, do progresso científico no contexto político e social. Cabendo o Estado ser o órgão provedor e responsável por garantir o acesso da população aos cuidados de saúde e proteção (48). A declaração propõe expandir a ética biomédica, levando em conta o progresso científico dentro de um contexto político e social global. A responsabilidade pela saúde da população recai sobre os governos, que dispõem dos meios tributários e

legislativos necessários para garantir o acesso aos cuidados de saúde e proteger seus cidadãos, promovendo uma vida saudável (4). Promover a saúde e o desenvolvimento social é uma das principais obrigações dos governos que assumem a responsabilidade pela saúde pública. A negligência desse dever constituir uma violação do direito fundamental à vida (1). Prevenir danos à população e manter o compromisso com a saúde e a vida dos indivíduos são responsabilidades centrais da vigilância sanitária em diferentes contextos.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Analisar os aspectos bioéticos do marco regulatório sanitário adotado no Brasil para o enfrentamento da COVID-19, à luz dos princípios estabelecidos na DUBDH. A análise será fundamentada nos seguintes artigos: Artigo 4 – Benefício e dano; Artigo 5 – Princípios da autonomia e responsabilidade individual; Artigo 6 – Consentimento; Artigo 8 – Respeito pela vulnerabilidade e pela integridade humana; Artigo 10 – Igualdade, justiça e equidade; e Artigo 14 – Responsabilidade social e saúde.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Descrever as normas sanitárias publicadas pela ANVISA, que versam sobre a pandemia supramencionada;
- Elegger dentre as normas sanitárias, categorias ou questões éticas de interesse à Bioética e à Saúde Pública;
- Descrever as notícias veiculadas na mídia que caracterizam dilemas de interesse a Bioética Social e impactam no marco sanitário; e
- Promover uma reflexão bioética sobre os documentos analisados mediante os artigos selecionados da DUBDH.

4 MÉTODO

Trata-se de um estudo bioético analítico, com abordagem qualitativa, por meio de procedimento técnico de pesquisa documental.

Para descrição das normas sanitárias publicadas pela ANVISA, que foram relacionadas à pandemia de COVID-19 no Brasil, utilizou-se da pesquisa documental a partir de dados secundários disponíveis no endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/regulamentos-e-medidas> (63). Incluíram-se os seguintes tipos de atos normativos: “Resolução da Diretoria Colegiada – RDC”, “Resolução – RES”, “Resolução – RE”, “Instrução Normativa – IN”, “Instrução Normativa Conjunta – INC” e “Portaria”. Foram excluídos da análise os atos sobre Orientação de Serviço, Edital de Chamamento e *Business Intelligence*.

Os dados foram analisados considerando o período de dezembro de 2019 a dezembro de 2022, que abrange a fase mais crítica da pandemia, encerrada oficialmente pela OMS em 5 de maio de 2023. (5). As informações foram armazenadas em uma planilha eletrônica no Excel® e organizadas por áreas ou grupos, incluindo: alimentos; medicamentos e imunobiológicos; dispositivos médicos; laboratórios analíticos; sangue, tecidos, células e órgãos; cosméticos e saneantes; serviços de saúde; portos, aeroportos e fronteiras; e regulamentações gerais.

No que tange à identificação das notícias relacionadas à pandemia de COVID-19 divulgadas na mídia, foram consultados os principais veículos de comunicação digital – fontes de acesso público, incluindo redes sociais e diversos jornais, como: Veja, O Globo, O Globo Política, CNN Brasil, Brasil de Fato, Educa + Brasil, Estadão, G1, UFSM – Agência da Hora, Face book, Agência Senado Federal, UNAIDS, El País Ciência, ONU, UOL, Senado Notícias e Médicos sem Fronteiras. As notícias e dados coletados seguiram uma estrutura mínima que permitiu a análise das informações obtidas.

As normativas sanitárias e as notícias veiculadas na mídia relacionadas à COVID-19 foram sistematizadas em dilemas éticos e, posteriormente, sintetizados em categorias bioéticas baseadas nos artigos selecionados da DUBDH.

Para operacionalizar a discussão bioética, foi realizada a categorização temática das informações provenientes dos dados secundários. Assim, os dados produzidos foram analisados utilizando os seguintes princípios da DUBDH: Artigo 4 –

Benefício e dano; Artigo 5 – Princípio da autonomia e responsabilidade individual; Artigo 6 – Consentimento; Artigo 8 – Respeito pela vulnerabilidade e pela integridade humana; Artigo 10 – Igualdade, justiça e equidade; e, Artigo 14 – Responsabilidade social e saúde.

Devido à necessidade de delimitar o foco da pesquisa, alguns princípios da DUBDH que poderiam estar alinhados com os objetivos deste trabalho não foram explorados em categorias de discussão específicas.

No tocante das considerações éticas desta pesquisa, por se tratar de uma análise documental com dados e/ou informações de acesso público, não foi necessário a anuência institucional, bem como a submissão para apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa. Conforme a Resolução CNS n.º 510 de 2016, Art. 2º, item IV. (64)

Informações de acesso público: dados que podem ser utilizados na produção de pesquisa e na transmissão de conhecimento e que se encontram disponíveis sem restrição ao acesso dos pesquisadores e dos cidadãos em geral, não estando sujeitos a limitações relacionadas à privacidade, à segurança ou ao controle de acesso. Essas informações podem estar processadas, ou não, e contidas em qualquer meio, suporte e formato produzido ou gerido por órgãos públicos ou privados.

5 RESULTADOS

Os resultados são apresentados conforme a execução dos objetivos propostos, divididos nas seguintes seções:

- Categorização das normas sanitárias para o enfrentamento à COVID-19 publicadas pela ANVISA, com representações nos quadros 1 a 10;
- Notícias veiculadas de interesse à Bioética Social, apresentadas nos quadros 11 a 15; e
- Categorização temática do estudo.

5.1 CLASSIFICAÇÃO DAS NORMAS SANITÁRIAS PARA O ENFRENTAMENTO À COVID-19 PUBLICADAS PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A consulta ao site da ANVISA (63) sobre as normas sanitárias para o enfrentamento à COVID-19 foi realizada em novembro de 2023. Os dados analisados abrangem o período de dezembro de 2019 a dezembro de 2022. Os resultados dos atos normativos foram organizados conforme as áreas e a natureza das medidas adotadas, previamente descritas, de acordo com os diferentes setores de atuação da ANVISA, incluindo normas regulatórias, de articulação, de educação e de prevenção. É importante ressaltar que, em 2 de agosto de 2024, houve uma atualização das normas analisadas, resultando na revogação de algumas delas. No entanto, considerando os objetivos do estudo e que as fases de análise e discussão já estavam em andamento, as normas revogadas foram mantidas como objeto de análise devido à sua relevância histórica e contextual para o tema.

5.1.1 Regulamentações Gerais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Enfrentamento à COVID-19

Durante a pandemia, a ANVISA implementou várias ações classificadas como “Regulamentações Gerais” para adaptar suas operações e processos regulatórios.

No Quadro 1, é possível observar essas ações em relação a esses aspectos. Nota-se que foi implementando o arquivamento temporário de petições relacionadas a medicamentos e produtos biológicos, além de adotar o uso de assinaturas digitais e a disponibilização de cópias de processos administrativos por meio eletrônico. A Agência prorrogou a vigência de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) em resposta ao encerramento da ESPIN, conforme a Portaria GM/MS 913/2022 (65). Além, de apreciar e deliberar sobre recursos administrativos por meio de Circuito Deliberativo, adaptando o processo à situação emergencial. Instituiu comissões provisórias para acompanhar e atuar nos procedimentos de registro e autorização emergencial de vacinas contra a COVID-19 e criou um Grupo de Emergência em Saúde Pública para monitorar e conduzir ações relacionadas ao coronavírus.

No quadro 1, a seguir, tem-se a apresentação das ações Gerais da ANVISA no enfrentamento à COVID-19.

Quadro 1 – Ações gerais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19
(continua)

Ditame	Descrição
RDC 433/2020 (Revogada) (66)	Revoga a RDC 355/2020, e suas atualizações, e dispõe sobre o arquivamento temporário de petições de medicamentos e produtos biológicos, o uso de assinatura digital e a disponibilização de cópias de processos administrativos por meio eletrônico.
RDC 683/2022 (Revogada) (67)	Prorroga a vigência de Resoluções de Diretoria Colegiada, em virtude da publicação da Portaria GM/MS 913/2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus
RDC 525/2021 (Revogada) (68)	Altera a RDC 522/2021, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo, em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2

Quadro 1 – Ações gerais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 (conclusão)

RDC 522/2021 (Revogada) (69)	Dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo, em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2.
RDC 419/2020 (Revogada) (70)	Altera a RDC 346/2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do Coronavírus.
RDC 385/2020 (Revogada) (71)	Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 346/2020.
RDC 346/2020 (Revogada) (72)	Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus
Portaria Conjunta 1/2020 (73)	Institui a Comissão Provisória no âmbito da Segunda, Quarta e Quinta Diretorias da ANVISA para fins de acompanhar, avaliar e atuar nos procedimentos para o registro e autorização de uso emergencial de vacinas Covid-19.
Portaria 325/2020 (74)	Estabelece medidas para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus, no âmbito da ANVISA.
Portaria 75/2020 (Revogada) (73)	Cria o Grupo de Emergência em Saúde Pública para monitorar e conduzir as ações relacionadas ao Coronavírus.

Fonte: elaborado pela autora

5.1.2 Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Enfrentamento à COVID-19 relacionadas a Alimento

No quadro 2, a seguir, têm-se a Resolução e as Notas Técnicas emitidas pela Agência relacionada à manipulação segura de alimentos durante a pandemia, destacando a importância da higienização, manipulação segura e conservação adequada dos alimentos. Nota-se também que as normas e regulamentos relacionados à segurança alimentar foram atualizados para tentar garantir uma resposta eficaz à pandemia, incluindo medidas específicas para lidar com a COVID-19.

Quadro 2 – Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionadas a alimento

Ditame	Descrição
RDC 391/2020 (Revogada) (76)	Altera a RDC 326/2019, que estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências, para ampliar o prazo de adequação aos requisitos definidos, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2.
Nota Técnica 49/2020 - GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (77)	Orientações para os serviços de alimentação com atendimento direto ao cliente durante a pandemia de Covid-19.
Nota Técnica 48/2020 - GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (78)	Documento orientativo para produção segura de alimentos durante a pandemia de Covid-19.
Nota Técnica 47/2020 - GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (79)	Uso de luvas e máscaras em estabelecimentos da área de alimentos no contexto do enfrentamento à Covid-19.

Fonte: elaborado pela autora

5.1.3 Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Enfrentamento à COVID-19 relacionadas a Medicamentos e Imunobiológicos

A ANVISA desempenhou um importante papel no combate à COVID-19, especialmente na regulação de medicamentos. Assim, é possível observar no quadro 3, a seguir, que a Agência apresentou ações para regular a aprovação, registro e monitoramento de medicamentos promissores para o tratamento da COVID-19; bem como investigação da eficácia de medicamentos já existentes para combater o vírus.

A Agência atuou na análise de dados e evidências científicas disponíveis sobre medicamentos pesquisados para o tratamento da COVID-19. Destacam-se as revisões de estudos clínicos e novas pesquisas visando conhecer a eficácia e segurança dos medicamentos.

A ANVISA também foi responsável por fiscalizar a fabricação, distribuição e venda de medicamentos relacionados à COVID-19 para garantir que eles atendessem aos padrões de qualidade e segurança exigido. Forneceu orientações claras e atualizadas para profissionais de saúde e ao público em geral sobre o uso seguro e eficaz de medicamentos no contexto da COVID-19. Isso incluiu informações sobre

dosagem, possíveis efeitos colaterais e outras precauções. No geral, a Agência desempenhou um papel fundamental para proteger a população contra práticas fraudulentas e produtos de baixa qualidade.

Quadro 3 – Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionadas a medicamentos e imunobiológicos

(continua)

Ditame	Descrição
RDC 606/2022 (Revogada) (80)	Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus
RDC 688/2022 (Revogada) (81)	Dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a manutenção das autorizações já concedidas e para os novos pedidos de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas contra a Covid-19 para o enfrentamento à pandemia de SARS-CoV-2
RDC 601/2022 (Revogada) (82)	Dispõe sobre a análise simplificada, em caráter excepcional e temporário, de petições de Anuência em Processo de Pesquisa Clínica, Modificações de DDCM, Emenda Substancial ao Protocolo Clínico e Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) referente ao Dossiê do Medicamento Experimental em razão da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).
RDC 573/2021 (Revogada) (83)	Altera de forma emergencial e temporária a RDC 9/2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.
RDC 568/2021 (Revogada) (84)	Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre a permissão de uso dos medicamentos e produtos biológicos utilizados no tratamento e prevenção da Covid-19, provenientes do estoque remanescente dos ensaios clínicos conduzidos ou em andamento no Brasil, em virtude emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).
RDC 561/2021 (Revogada) (85)	Prorroga por 60 (sessenta) dias a vigência da RDC 483/2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.
RDC 534/2021 (Revogada) (86)	Dispõe de forma extraordinária e temporária sobre submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público.

Quadro 3 – Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionadas a medicamentos e imunobiológicos

(continuação)

Ditame	Descrição
RDC 531/2021 (Revogada) (87)	Altera a RDC 483/2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional
RDC 524/2021 (Revogada) (88)	Prorroga por 60 (sessenta) dias a vigência da RDC 483/2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2
RDC 519/2021 (Revogada) (89)	Altera a RDC 56/2014 que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e dá outras providências
RDC 518/2021 (Revogada) (90)	Altera a RDC 67/2016 que dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica e dá outras providências
RDC 516/2021 (Revogada) (91)	Altera a RDC 483/2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2
RDC 496/2021 (Revogada) (92)	Que prorroga por 60 (sessenta) dias a vigência da RDC 483/2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2
RDC 489/2021 (Revogada) (93)	Altera a RDC 483/2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2

Quadro 3 – Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionadas a medicamentos e imunobiológicos

(continuação)

Ditame	Descrição
RDC 483/2021 (Revogada) (94)	Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2
RDC 475/2021 (Revogada) (95)	Estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2)
RDC 465/2021 (Revogada) (96)	Estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility) para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2)
RDC 415/2020 (Revogada) (97)	Define novos critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus
RDC 400/2020 (Revogada) (98)	Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus
RDC 387/2020 (Revogada) (99)	Altera o Anexo I da RDC 357/2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2)
RDC 357/2020 (Revogada) (100)	Estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2)

Quadro 3 – Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionadas a medicamentos e imunobiológicos

(continuação)

Ditame	Descrição
RDC 444/2020 (Revogada) (101)	Estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2)
RDC 348/2020 (102)	Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.
RDC 351/2020 (103)	Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências
RDC 354/2020 (104)	Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 351, de 20 de março de 2020
IN 77/2020 (105)	Dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19
Nota Técnica 496/2021 - GGMED/DIRE2/ANVISA (106)	Nota Técnica Conjunta - esclarecimento à questionamentos enviados à ANVISA quanto a vacinação de crianças de 5 a 11 anos
Nota Técnica 472/2021 – GGMED/DIRE2/ANVISA (107)	Manifestação em resposta ao Ofício SEI COVISA 7902/2021/SMS/COVISA da Prefeitura do Município de São Paulo
Nota Técnica 1/2021 – COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA (108)	Descreve orientações aos patrocinadores, organizações representativas de pesquisa clínica (ORPCs), centros de pesquisa e investigadores envolvidos na condução de ensaios clínicos autorizados pela ANVISA para o desenvolvimento clínico de vacinas contra Covid-19, a fim de qualificar e promover agilidade na notificação dos eventos adversos graves e inesperados à ANVISA
Nota Técnica 78/2020 – GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA (109)	Orientações quanto à submissão de documentação técnica para análise pela ANVISA, relacionada a vacinas para a prevenção da Covid-19
Nota Técnica 49/2020 – GFARM/GGMON/DIRES/ANVISA (110)	Orientações para monitoramento de eventos adversos pós-vacinação - Clínicas privadas de vacinação

Quadro 3 – Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionadas a medicamentos e imunobiológicos

(conclusão)

Ditame	Descrição
Nota Técnica 23/2020 - COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA (111)	A pandemia do SARS-CoV-2, o novo coronavírus responsável pela doença Covid-19, exige de todos o compromisso com a saúde pública. E, nesse sentido, a ANVISA se coloca à disposição da comunidade científica e do setor produtivo de medicamentos e produtos para saúde no intuito de discutir as propostas de novos ensaios clínicos de forma prioritária e dar suporte para aqueles que já estão em andamento. Assim, a presente nota técnica traz orientações aos patrocinadores, centros de pesquisa e investigadores envolvidos na condução de ensaios clínicos autorizados pela ANVISA e estudos de bioequivalência a fim de viabilizar a condução dos ensaios clínicos no Brasil com a celeridade que o momento exige e garantindo a segurança dos participantes
Nota Informativa 5/2020 - DAF/SCTIE/MS (112)	Uso da cloroquina como terapia adjuvante no tratamento de formas graves do Covid-19

Fonte: elaborado pela autora

5.1.4 Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Enfrentamento à COVID-19 relacionadas a Dispositivos Médicos

No quadro 4, a seguir, tem-se as ações da ANVISA no que diz respeito aos dispositivos médicos. Suas regulamentações foram voltadas para garantir que esses produtos atendessem aos padrões de segurança e qualidade necessários para o diagnóstico, tratamento e prevenção da doença. Isso incluiu dispositivos como testes de diagnóstico, ventiladores pulmonares, Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), entre outros.

Quadro 4 – Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionadas a dispositivos médicos

(continua)

Ditame	Descrição
RDC 595/2022 (113)	Dispõe sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, em consonância ao Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), e dá outras providências

Quadro 4 – Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionadas a dispositivos médicos

(continuação)

RDC 561/2021 (85)	Prorroga por 60 (sessenta) dias a vigência da RDC 483/2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2
RDC 531/2021 (87)	Altera a RDC 483/2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2
RDC 524/2021 (88)	Prorroga por 60 (sessenta) dias a vigência da RDC 483/2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2
RDC 516/2021 (91)	Altera a RDC 483/2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2
RDC 496/2021 (92)	Que prorroga por 60 (sessenta) dias a vigência da RDC 483/2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2
RDC 489/2021 (93)	Altera a RDC 483/2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2
RDC 483/2021 (94)	Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2
RDC 379/2020 (114)	Altera a RDC 356/2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2
Nota Técnica 84/2021 - GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (115)	Coronavírus: informações sobre o impacto da variante Ômicron frente aos ensaios de diagnóstico in vitro

Quadro 4 – Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionadas a dispositivos médicos

(conclusão)

Ditame	Descrição
Nota Técnica 33/2021 - GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (116)	Informações sobre os produtos para diagnóstico in vitro para detecção de anticorpos neutralizantes contra o vírus SARS-Cov-2 (Covid-19)
Nota Técnica 1/2021 – GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (117)	Informações sobre o impacto da variante do coronavírus identificada no Reino Unido frente aos ensaios de diagnóstico in vitro
Nota Técnica 202/2020 – GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (118)	Esclarecimentos sobre o enquadramento sanitário de produtos fabricados por têxteis de propriedade antiviral ou antibacteriana, no âmbito de atuação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde
Nota Informativa sobre ventiladores pulmonares (119)	Documento esclarece o que são os ventiladores pulmonares, como funcionam e as ações adotadas pela ANVISA para facilitar o acesso a eles no contexto da Covid-19

Fonte: elaborado pela autora

5.1.5 Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Enfrentamento à COVID-19 relacionadas a Laboratórios Analíticos

Em relação aos laboratórios analíticos, a ANVISA atuou na realização de testes de diagnóstico, monitoramento da qualidade de produtos relacionados à saúde e na pesquisa científica. Assim, no quadro 5, a seguir, é possível verificar essas ações no que diz respeito a regulamentação e supervisão desses laboratórios, visando garantir que eles realizassem suas atividades de acordo com os padrões de qualidade e segurança estabelecidos. Isso incluiu a emissão de certificados de boas práticas laboratoriais e a realização de inspeções regulares para verificar a conformidade com as normas. Além de promover a acreditação e certificação de laboratórios analíticos para garantir a qualidade e confiabilidade dos resultados dos testes de diagnóstico da COVID-19.

A Agência também forneceu materiais de referência e padrões de qualidade para laboratórios analíticos, auxiliando a garantir a precisão e confiabilidade dos testes de diagnóstico da COVID-19. Isso incluiu o desenvolvimento e distribuição de materiais de referência para calibração de equipamentos e validação de métodos analíticos. Emitiu orientações técnicas e protocolos para laboratórios analíticos sobre

o diagnóstico da COVID-19, incluindo instruções para coleta de amostras, realização de testes laboratoriais e interpretação de resultados. A ANVISA colaborou com a Vigilância epidemiológica relacionada aos laboratórios analíticos e autoridades de saúde pública na vigilância epidemiológica da COVID-19, monitorando a disseminação do vírus e identificando novas variantes.

Quadro 5 – Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionadas a laboratórios analíticos

Ditame	Descrição
RDC 396/2020 (120)	Altera o art. 1º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 364/2020
RDC 390/2020 (121)	Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências
RDC 380/2020 (122)	Altera o art. 1º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 364/2020
RDC 364/2020 (123)	Suspende os efeitos da RDC 302/2005, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico da Covid-19

Fonte: elaborado pela autora.

5.1.6 Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Enfrentamento à COVID-19 relacionadas a Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

No que diz respeito à segurança e qualidade de sangue, tecidos, células e órgãos, no quadro 6, a seguir, tem-se que a ANVISA regulou e fiscalizou bancos de sangue, tecidos e células; por meio da definição de requisitos para coleta, armazenamento, processamento e distribuição desses materiais, bem como a realização de inspeções regulares para verificar a conformidade com as normas.

A agência estabeleceu protocolos de segurança e prevenção de infecções para a coleta, processamento e transfusão de sangue, tecidos e células, visando reduzir o risco de transmissão da COVID-19 durante esses procedimentos. Isso incluiu medidas como triagem de doadores, testagem para o vírus, uso de EPIs e práticas de higiene

rigorosas. Avaliou tratamentos experimentais do uso de sangue, tecidos, células ou órgãos para o tratamento de pacientes com COVID-19. Também regulou o processo de transplante de órgãos, tecidos e células, incluindo a avaliação de segurança e compatibilidade entre doador e receptor. Durante a pandemia de COVID-19, a ANVISA estabeleceu diretrizes específicas para garantir a segurança dos transplantes e reduzir o risco de transmissão do vírus entre doador e receptor.

Quadro 6 – Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionadas a sangue, tecidos, células e órgãos

(continua)

Ditame	Descrição
RDC 363/2020 (124)	Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 338/2020
Nota Técnica 6/2022 – GSTCO/DIRE2/ANVISA (125)	Atualização das diretrizes sanitárias para a realização de procedimentos de Reprodução Humana Assistida considerando a evolução da pandemia de Covid-19
Nota Técnica 36/2021 – GSTCO/DIRE1/ANVISA (126)	Utilização de equipamentos de conservação de sangue e hemocomponentes dos Serviços de Hemoterapia para armazenamento de vacinas da Covid-19
Nota Técnica 33/2021 – GSTCO/DIRE1/ANVISA (127)	Atualização das recomendações sobre o uso de plasma de doador convalescente para o tratamento da Covid-19 e a doação deste tipo de plasma por indivíduos vacinados contra a Covid-19
Nota Técnica 18/2021 – GSTCO/DIRE1/ANVISA (128)	Atualização das orientações gerais para os Bancos de Tecidos referentes ao enfrentamento da pandemia do SARS-CoV-2
Nota Técnica 13/2021 – GSTCO/DIRE1/ANVISA (129)	Orientações sobre inaptidão temporária para doação de células-tronco hematopoéticas (CTH) para fins de transplante convencional de candidatos a doação que foram submetidos à vacinação contra a Covid-19
Nota Técnica 12/2021 – GSTCO/DIRE1/ANVISA (130)	Orientação sobre inaptidão temporária para doação de sangue de candidatos que foram submetidos a vacinação contra a Covid-19 e outras recomendações
Nota Técnica 72/2020 – GSTCO/DIRE1/ANVISA (131)	Diretrizes para a realização de procedimentos de Reprodução Humana Assistida face a pandemia de coronavírus (SARS-CoV-2)
Nota Técnica 60/2020 – GSTCO/DIRE1/ANVISA (132)	Orientações gerais para os Bancos de Tecidos referentes ao enfrentamento da pandemia do SARS-CoV-2
Nota Técnica 21/2020 – GSTCO/DIRE1/ANVISA (133)	Orientações sobre ensaios clínicos e o uso experimental de produto de terapia avançada para o tratamento do Covid-19
Nota Técnica 19/2020 – GSTCO/DIRE1/ANVISA (134)	Aspectos regulatórios do uso de plasma de doador convalescente para tratamento da Covid-19
Nota Técnica 10/2020 – GHBio/GGMON/DIRE5/ANVISA (135)	Aspectos de hemovigilância relacionados ao uso de plasma convalescente para tratamento da Covid-19
Nota Técnica 4/2022 – CGSH/DAET/SAES/MS (136)	Atualização dos critérios técnicos contidos na Nota Técnica 13/2020-CGSH/DAET/SAES/MS para triagem clínica dos candidatos à doação de sangue relacionados ao risco de infecção pelo SARS-CoV-2 (vírus causador da Covid-19)

Quadro 6 – Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionadas a sangue, tecidos, células e órgãos

(conclusão)

Ditame	Descrição
Nota Técnica 36/2020 – CGSNT/DAET/SAES/MS (137)	Complementa as orientações da Nota Técnica 25/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS e suas atualizações, incluindo os critérios técnicos para o gerenciamento do risco sanitário de células-tronco hematopoéticas (CTH) para fins de transplante convencional, e para o manejo de doadores e de receptores de CTH frente à pandemia de coronavírus (SARS- CoV-2)
Nota Técnica 34/2020 – CGSNT/DAET/SAES/MS (138)	Atualiza as orientações da Nota Técnica 25/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS alterando os critérios técnicos para triagem de candidatos à doação de órgãos e tecidos e para manejo do paciente em lista de espera, frente à pandemia de coronavírus (SARS- CoV-2)
Nota Técnica 25/2020 – CGSNT/DAET/SAES/MS (139)	Critérios técnicos para triagem clínica do coronavírus (SARS, MERS, SARS-CoV-2) nos candidatos à doação de órgãos e tecidos e para manejo do paciente em lista de espera e do transplantado
Nota Técnica 21/2020 – CGSNT/DAET/SAES/MS (140)	Coleta e transfusão de plasma de convalescentes para uso experimental no tratamento de pacientes com Covid-19
Nota Técnica 13/2020 – CGSNT/DAET/SAES/MS (141)	Atualização dos critérios técnicos contidos na Nota Técnica 5/2020-CGSH/DAET/SAES/MS para triagem clínica dos candidatos à doação de sangue relacionados ao risco de infecção pelo SARS/CoV-2 (vírus causador da Covid-19)
Nota Técnica 5/2020 – CGSNT/DAET/SAES/MS (142)	Atualização dos critérios técnicos para triagem clínica de dengue (DENV), chikungunya (CHIKV), zika (ZIKV) e coronavírus (SARS, MERS, 2019-nCoV) nos candidatos à doação de sangue. atualização dos critérios técnicos para triagem clínica de dengue (DENV), chikungunya (CHIKV), zika (ZIKV) e coronavírus (SARS, MERS, 2019-nCoV) nos candidatos à doação de sangue

Fonte: elaborado pela autora.

5.1.7 Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Enfrentamento à COVID-19 relacionadas a Cosméticos e Saneantes

No quadro 7, a seguir, tem-se que a ANVISA desempenhou várias ações relacionadas a cosméticos e saneantes durante a pandemia de COVID-19, incluindo medidas específicas relacionadas a cosméticos e saneantes. A Agência intensificou a regulação e fiscalização de produtos cosméticos e saneantes, garantindo que estes estivessem em conformidade com as normas de segurança e eficácia. Além de emitir orientações específicas sobre o uso adequado de produtos cosméticos e saneantes

para higienização e desinfecção de superfícies e objetos, visando reduzir o risco de contaminação pelo Coronavírus.

Quadro 7 – Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionadas a cosméticos e saneantes

Ditame	Descrição
RDC 422/2020 (143)	Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 350/2020
RDC 350/2020 (144)	Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da ANVISA e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2
Nota Técnica 32/2021 – COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (145)	Orientações sobre avaliação de eficácia e segurança dos equipamentos emissores de luz ultravioleta (UV) com ação desinfetante
Nota Técnica 20/2021 – COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (146)	Enquadramento de tecidos, superfícies e objetos com propriedade antimicrobiana, de produtos antimicrobianos para aplicação nos mesmos e produtos com ação antimicrobiana para adicionar à água e deixar os tecidos em imersão, com a finalidade de proteção à saúde humana
Nota Técnica 108/2020 – COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (147)	O uso de ozônio como produto desinfetante durante a pandemia causada pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2)
Nota Técnica 82/2020 – COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (148)	Uso de luz ultravioleta (UV) para desinfecção de ambientes públicos e hospitalares
Nota Técnica 51/2020 – COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (149)	Desinfecção de pessoas em ambientes públicos e hospitais durante a pandemia da Covid-19
Nota Técnica 47/2020 – COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (150)	Recomendações sobre produtos saneantes que possam substituir o álcool 70% e desinfecção de objetos e superfícies, durante a pandemia de Covid-19
Nota Técnica 34/2020 – COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA (151)	Recomendações e alertas sobre procedimentos de desinfecção em locais públicos realizados durante a pandemia da Covid-19
Nota Técnica 12/2020 – GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA (152)	Alerta sobre exposição tóxica por álcool gel no Brasil desde o início da pandemia. Levantamento baseado nos dados solicitados aos Centros de Informação e Assistência Toxicológica - CIATox
Nota Técnica 11/2020 – GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA (153)	Alerta sobre o aumento da exposição tóxica por produtos de limpeza no Brasil desde o início da pandemia de Coronavírus - Covid-19. Levantamento baseado nos dados solicitados aos Centros de Informação e Assistência Toxicológica - CIATox
Nota Técnica 3/2020 – DIRE3/ANVISA (154)	Orientações gerais sobre a doação de álcool 70% (sem efeito desde 22/05/2022 - fim da Espin)
Resolução RE 863/2020 (155)	Autorizados mais dez géis antissépticos

Fonte: elaborado pela autora.

5.1.8 Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Enfrentamento à COVID-19 relacionadas a Serviços de Saúde

A ANVISA atuou no controle da COVID-19 em relação aos serviços de saúde, adotando medidas para garantir a segurança dos profissionais de saúde e dos pacientes. Assim, no quadro 8, a seguir, têm-se que tais ações foram relacionadas a regulação de EPIs, para garantir a qualidade e a eficácia desses equipamentos utilizados pelos profissionais de saúde no enfrentamento à COVID-19. Podendo citar as máscaras, luvas, aventais e óculos de proteção, entre outros itens essenciais para a prevenção da transmissão do vírus.

A ANVISA também emitiu orientações sobre as melhores práticas de limpeza e desinfecção de ambientes de saúde, incluindo hospitais, clínicas e unidades de atendimento, para minimizar a contaminação cruzada e garantir a segurança dos pacientes e profissionais de saúde. Além de intensificar as inspeções sanitárias e a fiscalização de serviços de saúde, garantindo o cumprimento das normas de biossegurança e a adequada prestação de serviços durante a pandemia.

Em relação a essas ações, destaca-se a RDC n.º 377 de abril de 2020 (156), que autorizou farmácias e drogarias a conduzirem testes rápidos para o diagnóstico do novo coronavírus. Ressalta-se que esses testes devem ser realizados exclusivamente pelo farmacêutico responsável, utilizando dispositivos devidamente regulamentados pela ANVISA, e que os resultados devem ser devidamente registrados para garantir sua rastreabilidade e comunicados à autoridade de saúde competente.

Quadro 8 – Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionadas a serviços de saúde

(continua)

Ditame	Descrição
RDC 377/2020 (156)	Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da RDC 44/2009
Nota Técnica 155/2021 – GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA (157)	Orientações gerais sobre usinas concentradoras de oxigênio em estabelecimentos assistenciais de saúde

Quadro 8 – Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionadas a serviços de saúde

(continuação)

Ditame	Descrição
Nota Técnica 17/2021 – CSIPS/GGTES/DIRE1/ANVISA (158)	Importância da continuidade das medidas de prevenção e controle da disseminação do vírus SARS-COV-2 nas Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI) mesmo após a vacinação dos idosos
Nota Técnica 12/2021 – CSIPS/GGTES/DIRE1/ANVISA (159)	Recomendações para os serviços de vacinação durante o período da pandemia da Covid-19
Nota Técnica 7/2021 – CSIPS/GGTES/DIRE1/ANVISA (160)	Orientação para a realização de testes rápidos, do tipo ensaios imunocromatográficos, para a investigação pelo coronavírus
Nota Técnica 6/2021 – GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA (161)	Orientação para farmácias durante o período da pandemia da Covid-19
Nota Técnica 5/2021 – GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA (162)	Resistência microbiana na pandemia da Covid-19
Nota Técnica 04/2021 – GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA (163)	Orientações para vigilância, identificação, prevenção e controle de infecções fúngicas invasivas em serviços de saúde no contexto da pandemia da Covid-19
Nota Técnica 184/2020 – GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA (164)	Utilização de pool de amostras por laboratórios clínicos
Nota Técnica 141/2020 – GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA (165)	Orientações complementares sobre os hospitais de campanha e estruturas alternativas de assistência à saúde durante a pandemia ocasionada pelo novo coronavírus
Nota Técnica 69/2020 – GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA (166)	Orientações gerais sobre hospital de campanha durante a pandemia internacional ocasionada pelo coronavírus SARS-CoV-2
Nota Técnica 46/2020 – GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA (167)	Orientações sobre as atividades de vacinação durante o período da campanha de vacinação contra a Influenza e a pandemia do novo coronavírus
Nota Técnica 12/2020 – GGTES/DIRE1/ANVISA (168)	Manifestação sobre o processamento (reprocessamento) de equipamentos de proteção individual (EPIs)
Nota Técnica 08/2020 – GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA (169)	Orientações gerais para implantação das práticas de segurança do paciente em hospitais de campanha e nas demais estruturas provisórias para atendimento aos pacientes durante a pandemia de Covid-19
Nota Técnica 07/2020 – GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA (170)	Orientações para a prevenção da transmissão de Covid-19 dentro dos serviços de saúde
Nota Técnica 06/2020 – GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA (171)	Orientações para a prevenção e o controle das infecções pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em procedimentos cirúrgicos
Nota Técnica 05/2020 – GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA (172)	Orientações para a prevenção e o controle de infecções pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em Instituições De Longa Permanência Para Idosos (ILPI)

Quadro 8 – Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionadas a serviços de saúde

(conclusão)

Ditame	Descrição
Nota Técnica 04/2020 – GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA (173)	Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2)
Nota Técnica 01/2020 – CSIPS/GGTES/DIRE1/ANVISA (174)	Orientações para a prevenção e o controle de infecções pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em instituições de acolhimento

Fonte: elaborado pela autora

5.1.9 Regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Enfrentamento à COVID-19 relacionada à Vigilância nos Estados e no Distrito Federal

No quadro 9, a seguir, tem-se a Resolução específica relacionada a essa questão, para a qual a ANVISA desempenhou um papel crucial na coordenação e apoio à vigilância sanitária durante a pandemia de COVID-19.

Quadro 9 – Regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionada à vigilância nos Estados e no Distrito Federal

Ditame	Descrição
RDC 353/2020 (175)	Delega ao Órgão de Vigilância Sanitária ou equivalente nos Estados e no Distrito Federal a competência para elaborar a recomendação técnica e fundamentada relativamente ao estabelecimento de restrições excepcionais e temporárias por rodovias de locomoção interestadual e intermunicipal

Fonte: elaborado pela autora

5.1.10 Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Enfrentamento à COVID-19 relacionadas aos Portos, aos Aeroportos e às Fronteiras

Os portos, aeroportos e fronteiras foram pontos cruciais na batalha contra a COVID-19. Assim, no quadro 10, a seguir, tem-se a compilação dessas ações para conter a propagação do vírus. Vale notar que foram implementadas barreiras sanitárias, visando controlar o fluxo de entrada e saída de pessoas. Estas medidas tiveram como objetivo reduzir o risco de contágio e disseminação do coronavírus.

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n.º 477/21 introduziu ajustes nas diretrizes e aplicadas em aeroportos aeronaves em resposta ao surto de COVID-19, complementando a RDC n.º 456/20 (176, 177). Entre as alterações, destacam-se revisões na redação de artigos, definições, e a dispensa do uso de máscaras para pessoas com transtorno do espectro autista, deficiência intelectual e sensorial, mediante apresentação de declaração médica, assim como para crianças menores de 3 anos de idade.

Adicionalmente, a RDC n.º 479/21 estabeleceu restrições à importação de produtos por pessoa física durante o período de pandemia de coronavírus. Esses produtos abrangem diversas categorias, incluindo medicamentos, produtos para saúde, alimentos, saneantes, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, além de trazer outras medidas pertinentes para o controle sanitário. (178)

Quadro 10 – Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionadas aos portos, aos aeroportos e às fronteiras

(continua)

Ditame	Descrição
RDC 684/2022 (179)	Altera a RDC 456/2020, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2
Portaria 152/2020 (180)	Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, conforme recomendação da ANVISA

Quadro 10 – Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionadas aos portos, aos aeroportos e às fronteiras

(continuação)

Ditame	Descrição
RDC 605/2022 (181)	Altera a RDC 584/2021, que dispõe sobre medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2
RDC 597/2022 (182)	Dispõe sobre as inspeções sanitárias de forma remota em bens e produtos importados sujeitos à vigilância sanitária
RDC 584/2021 (183)	Dispõe sobre medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2
RDC 583/2021 (184)	Altera a RDC 563/2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2
RDC 578/2021 (185)	Altera a RDC 574/2021, que dispõe sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia
RDC 574/2021 (186)	Dispõe sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.
RDC 563/2021 (187)	Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.
RDC 533/2021 (188)	Estabelece procedimentos excepcionais e temporários para importação das vacinas Covid-19 regularizadas na ANVISA e seus insumos para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2)
RDC 488/2021 (189)	Dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo
RDC 479/2021 (190)	Dispõe sobre proibições para as importações realizadas por pessoa física para uso próprio por quaisquer modalidades de importação durante a pandemia do novo coronavírus

Quadro 10 – Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionadas aos portos, aos aeroportos e às fronteiras

(continuação)

Ditame	Descrição
RDC 477/2021 (176)	Altera a RDC 456/2020, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2
RDC 456/2020 (191)	Dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2
RDC 402/2020 (192)	Estabelece a abertura temporária de pontos de entrada e saída de substâncias sujeitas a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).
RDC 384/2020 (193)	Dispõe sobre inclusão temporária de procedimento de emissão de certificado sanitário por análise documental, regulamentado na RDC 72/2009 às embarcações durante à vigência da pandemia de Covid-19
RDC 373/2020 (194)	Altera o art. 29 da RDC 72/2009 que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) Covid-19
Nota Técnica 41/2022 – COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (195)	Esclarecimentos sobre a obrigatoriedade de utilização de máscaras faciais em interiores de terminais portuários
Nota Técnica 40/2022 – COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (196)	I-Manifestação técnica da ANVISA contendo recomendações, nos termos do inciso I do § 6º-B da Lei 13.979/2020, para atualização das medidas de restrição do trânsito internacional de viajantes impostas para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente da pandemia de Covid-19. II - Avaliação da efetividade das estratégias não farmacológicas e da vacinação para o enfrentamento à pandemia de Covid-19.
Nota Técnica 38/2022 – COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (197)	Esclarecimentos sobre a obrigatoriedade de utilização de máscaras faciais em interiores de terminais aeroportuários
Nota Técnica 3/2022 – GGPAF/DIRE5/ANVISA (198)	Apresentação do cenário epidemiológico de Covid-19 nas embarcações de cruzeiro que operam a temporada 2021-2022, incluindo as intercorrências ocorridas, por embarcação, desde o início de suas operações em território nacional
Nota Técnica 224/2021 – COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (199)	Manifestação técnica em resposta ao Ofício n.º 3087/2021/SE/CC/CC/PR, em que se solicita avaliação da ANVISA sobre a possibilidade de revisão das recomendações contidas na Nota Técnica 203/2021-COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA

Quadro 10 – Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionadas aos portos, aos aeroportos e às fronteiras

(continuação)

Ditame	Descrição
Nota Técnica 208/2021 – COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (200)	Manifestação técnica com requisitos analisados pela ANVISA para recomendação de medidas restritivas e temporárias registradas nas Nota Técnica 203/2021 - COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA e Nota Técnica 204/2021 - COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA, relacionadas à variante de preocupação Ômicron
Nota Técnica 203/2021 – COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (201)	Recomenda medidas restritivas de caráter temporário em relação aos voos e viajantes procedentes da África do Sul, Botsuana, Eswatini, Lesoto, Namíbia e Zimbábue, em decorrência a nova variante do SARS-CoV-2 identificada como B.1.1.529
Nota Técnica 204/2021 – COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (202)	Adicionar Angola, Malawi, Moçambique e Zâmbia à lista de países com recomendações de medidas restritivas de caráter temporário constantes na Nota Técnica 203/2021 – COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA em decorrência da nova variante do SARS-CoV-2 identificada como B.1.1.529.
Nota Técnica 137/2021 – COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (203)	Manifestação técnica em resposta à Ação Civil Pública proposta pelo Ministério Público Federal, processo judicial n.º 5006631-88.2021.4.03.6119, que tramita perante a 2ª Vara Federal de Guarulhos, requerendo subsídios técnicos quanto à implementação de quarentena de passageiros que desembarcam vindos de países com alto risco epidemiológico
Nota Técnica 113/2021 – GGPAF/DIRE5/ANVISA (204)	Recomendações técnicas e alertas sobre o cenário epidemiológico da Covid-19 para análise dos Ministros de Estado da Casa Civil, da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e da Infraestrutura na revisão da Portaria CC-PR/MJSP/MS 658/2021 – Modal aéreo
Nota Técnica 112/2021 – GGPAF/DIRE5/ANVISA (205)	Recomendações técnicas e alertas sobre o cenário epidemiológico da Covid-19 para análise dos Ministros de Estado da Casa Civil, da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e da Infraestrutura na revisão da Portaria CC-PR/MJSP/MS 658/2021 – Modal terrestre
Nota Técnica 5/2021 – CORIS/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA (206)	Dados e recomendações decorrentes do recente aumento no número de casos de infecção pelo SARS-CoV-2 nas embarcações de cruzeiro que operam a temporada 2021-2022.
Nota Técnica 222/2020 - GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA (207)	Atualiza as medidas sanitárias a serem adotadas em aeroportos e aeronaves, para enfrentamento ao novo SARS-CoV-2 (Covid-19).
Nota Técnica 95/2020 - GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA (208)	Definição de fluxo de comunicação para repatriação de brasileiros no contexto da Pandemia da Covid-19
Nota Técnica 40/2020 - GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA (209)	Dispõe sobre as medidas sanitárias a serem adotadas em passagem de fronteira terrestre e veículo terrestre, frente aos casos do novo coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19)

Quadro 10 – Regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no enfrentamento à COVID-19 relacionadas aos portos, aos aeroportos e às fronteiras

(conclusão)

Ditame	Descrição
Nota Técnica 34/2020 - GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA (210)	Dispõe sobre as medidas sanitárias a serem adotadas em pontos de entrada, frente aos casos do novo coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19).
Nota Técnica 30/2020 - GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA (211)	Avaliação do controle de temperatura como método de triagem de casos suspeitos da Covid-19 em pontos de entrada.
Nota Técnica 8/2020 - GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA (212)	Dispõe sobre as medidas sanitárias a serem adotadas em pontos de entrada, frente aos casos do novo coronavírus (2019-nCov).
Nota Técnica 3/2020 - CIPAF/GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA (213)	Utilização dos sistemas de climatização em portos, aeroportos e passagens de fronteiras durante a pandemia da Covid-19.
Nota Informativa 2/2020 - GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA (214)	Desembarque de tripulantes para conexão de retorno aéreo ao país de origem relacionado a questões operacionais ou término de contrato de trabalho de acordo com o disposto na Portaria 255/2020.
Nota Técnica 55/2022 – SEI/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA (215)	Esclarecimentos sobre o retorno da obrigatoriedade de utilização de máscaras faciais em aeronaves e interiores de terminais aeroportuários e outros requisitos vigentes

Fonte: elaborado pela autora

5.2 NOTÍCIAS VEICULADAS DE INTERESSE À BIOÉTICA SOCIAL

A pandemia da COVID-19 gerou uma vasta quantidade de notícias e discussões de interesse para a bioética social, abordando questões como, por exemplo, justiça, equidade, direitos humanos e o acesso a cuidados de saúde. Por meio de uma pesquisa documental realizada no período de dezembro de 2019 a dezembro de 2022, utilizando fontes de acesso público, incluindo mídias sociais e diversos jornais, tais como: Veja, O Globo, O Globo Política, CNN Brasil, Brasil de Fato, Educa + Brasil, Estadão, G1, UFSM- Agência da Hora, Face book, Agência Senado Federal, UNAIDS, El País Ciência, site da ONU, UOL, Senado Notícias, Médicos sem Fronteiras; foram coletadas notícias e dados com uma estrutura mínima, viabilizando a análise das informações obtidas. Essa análise revelou que a maioria das notícias tratava dos seguintes temas:

- Repercussão do distanciamento e isolamento social durante a pandemia - COVID-19;
- *Fake news*, negacionismo e o movimento antivacina;
- Desigualdade no acesso e na distribuição de vacinas durante a pandemia;
- Falhas na gestão da crise sanitária; e
- Indícios de irregularidades éticas em pesquisas clínicas relacionadas à COVID-19.

Os tópicos em questão refletem as principais preocupações éticas e sociais que emergiram ao longo do período analisado, destacando a relevância da bioética social em tempos de crise global. Assim, os quadros que se seguem apresentam as principais notícias encontradas sobre os temas citados anteriormente.

No quadro 11, a seguir, por exemplo, têm-se as notícias que abordam as diferentes dimensões do impacto do distanciamento e isolamento social implementados durante a pandemia de COVID-19, com ênfase nos aspectos éticos e sociais dessas medidas. As notícias incluem a resposta de líderes mundiais, como o diretor-geral da OMS enfatizando a importância do isolamento social, bem como as consequências dessas medidas para a saúde mental e física, como indicado por diversos estudos sobre o aumento de depressão e os impactos nos adolescentes.

Outros temas incluem as ações de *lockdown* em estados brasileiros, a relevância da educação a distância durante a crise sanitária e os efeitos positivos do isolamento na redução da transmissão do vírus. Essas notícias contribuíram para analisar os dilemas bioéticos que surgiram durante a pandemia, como a tensão entre saúde pública e bem-estar individual, e as desigualdades no acesso a cuidados e recursos.

Quadro 11 – Notícias sobre as ações de distanciamento e isolamento social durante a pandemia da COVID-19

(continua)

Título da Notícia	Fonte	Data	Resumo
“Em resposta a Bolsonaro, diretor-geral da OMS insiste no isolamento social”	Veja (216)	1º/4/2020	Tedros Adhanom rebate declarações do presidente brasileiro em defesa do fim das quarentenas, baseadas em vídeo manipulado.

Quadro 11 – Notícias sobre as ações de distanciamento e isolamento social durante a pandemia da COVID-19

(conclusão)

Título da Notícia	Fonte	Data	Resumo
“Incerteza sobre isolamento social traz impactos para a saúde mental”	O Globo (217)	2/5/2020	Explora os efeitos do distanciamento social na saúde mental, com foco em solidão e ansiedade.
“Estudo indica aumento em casos de depressão durante pandemia”	CNN Brasil (218)	9/5/2020	Pesquisa brasileira revelou aumento na incidência de doenças mentais principalmente nos trabalhadores que precisam sair diariamente durante a quarentena
“Coronavírus: 11 estados brasileiros registram lockdown em pelo menos uma cidade”	Brasil de Fato (219)	20/5/2020	Estados adotam restrições mais rígidas de isolamento social contra a proliferação da covid-19 pelo país.
“Covid-19: importância da Educação a Distância durante a pandemia”	Educa + Brasil (220)	1º/8/2020	Aulas online foi a alternativa adotada pelas instituições durante o isolamento social.
“Isolamento social reduziu em 50% contágio da Covid-19 no Brasil, revela estudo”	CNN Brasil (221)	20/7/2020	Estudo mostra que medidas de isolamento reduziram pela metade a taxa de transmissão do coronavírus.
“Brasil lidera casos de depressão na quarentena, aponta pesquisa da USP”	CNN Brasil (222)	8/2/2021	Segundo pesquisa realizada pela Universidade de São Paulo (USP) em onze países, Brasil lidera os casos de depressão e ansiedade durante a pandemia
“Pesquisa da Uerj mostra que isolamento causado pela pandemia teve efeitos na saúde física e mental de adolescentes”	O Globo (223)	12/7/2021	Estudo feito com 208 menores mostrou que 86% não fazem atividade física e 58% passam mais de oito horas por dia de olho em uma tela.

Fonte: elaborado pela autora

No quadro 12, a seguir, têm-se as notícias sobre o impacto das *fake News* e do negacionismo a no contexto da pandemia de COVID-19. Tais questões trouxeram desafios significativos para a saúde pública, exacerbando a desinformação e promovendo comportamentos que comprometeram os esforços de controle da pandemia. Entre as matérias destacadas estão à distorção de declarações da OMS, a promoção de tratamentos sem comprovação científica, como o uso da ivermectina e cloroquina, além do crescimento do movimento antivacina, que é apontado como uma séria ameaça global.

As consequências do negacionismo resultaram em inúmeras mortes, diretamente atribuídas à desinformação. As plataformas digitais, como Facebook e Instagram, tomaram medidas para remover conteúdo enganoso, mas o alcance de tais informações ainda foi massivo. A análise dessas notícias revela a complexa intersecção entre ética, comunicação e saúde pública, reforçando a necessidade de promover informações verídicas, combater a desinformação e proteger o bem-estar coletivo.

Quadro 12 – Notícias sobre as fake News, o negacionismo e o movimento antivacina

(continua)

Título da Notícia	Fonte	Data	Resumo
“Fala da OMS é tirada de contexto para dizer que órgão é contra isolamento”	UOL (224)	6/5/2020	Esclarecer que é enganosa a afirmação de que a OMS não recomenda o confinamento como estratégia de combate ao novo coronavírus.
Nova fake news sugere que ivermectina é 90% eficaz na prevenção à covid-19	Brasil de Fato (225)	12/3/2021	Descreve uma nova mentira sobre a possível eficácia de da ivermectina para tratar ou curar a covid-19
“Bolsonaro defendeu uso de cloroquina em 23 discursos oficiais; leia as frases”	O Globo Política (226)	20/5/2021	Histórico de declarações do ex-presidente no qual faz apologia do medicamento sem eficácia comprovada.
“Movimento antivacina é grave ameaça ao controle da Covid-19 no mundo”	Estadão (227)	17/9/2021	Análise sobre o aumento de grupos antivacina e o impacto na saúde pública.
“Vítimas do negacionismo: as mortes causadas pela desinformação na pandemia da Covid-19”	G1 (228)	18/10/2021	Série do g1 mostra vítimas das fake news no Brasil. Em um ano e meio, Fato ou Fake já checou 565 mensagens falsas sobre o novo coronavírus.
“Top 5 Fake News mais absurdas sobre a vacina”	UFSM – Agência da Hora (229)	11/11/2021	Lista algumas das maiores “fake News” que circularam no período da pandemia e fala sobre a onda de desinformação registrada até o momento.

Quadro 12 – Notícias sobre as fake News, o negacionismo e o movimento antivacina

(conclusão)

Título da Notícia	Fonte	Data	Resumo
“Facebook e Instagram derrubaram 1 milhão de postagens com fake news sobre Covid”	CNN Brasil (230)	11/11/2021	Informa que as redes sociais Facebook e Instagram derrubaram mais de 1 milhão de postagens brasileiras com o que classificou como “desinformação grave” sobre a Covid-19
“Live de Quinta-feira sobre assuntos da semana - 16/12/2021 - PR Jair Bolsonaro”	Face book (231)	16/12/2021	Depois da aprovação da vacina contra a Covid-19 para crianças de 5 a 11 anos, em live realizada em mídia social, o Sr. presidente da República da época Jair Messias Bolsonaro, pediu que fossem divulgados os nomes dos envolvidos na decisão.

Fonte: elaborado pela autora

O quadro 13, a seguir, reuniu a compilação das notícias que destacam a desigualdade no acesso e na distribuição de vacinas contra a COVID-19, com foco nos aspectos de bioética social. A pandemia revelou e amplificou disparidades significativas entre países ricos e pobres no que diz respeito à vacinação. As notícias evidenciam a situação alarmante, onde países ricos receberam uma quantidade exorbitante de vacinas, enquanto nações mais pobres enfrentaram extrema escassez. Apenas uma pequena fração das vacinas foi disponibilizada para os países mais desfavorecidos, e a análise da ONU aponta para uma correlação direta entre a falta de equidade na distribuição de vacinas e o aumento das desigualdades globais.

Além disso, a pressão por justiça e pelos direitos humanos aumentou frente a essas injustiças evidentes. Essas notícias evidenciam as implicações éticas da distribuição desigual de recursos críticos em tempos de crise, destacando a necessidade de uma abordagem mais equitativa e solidária para a saúde global.

Quadro 13 – Notícias sobre a desigualdade no acesso e na distribuição de vacinas durante a pandemia da COVID-19

Título da Notícia	Fonte	Data	Resumo
“Desigualdade e abusos na pandemia impulsionam cobranças por Direitos Humanos”	Agência Senado Federal (232)	28/8/2020	Discussão sobre o desrespeito aos direitos humanos e a desproporcionalidade de tratamento entre as camadas da população durante a pandemia.
“OMS: Países ricos receberam 39 mi de vacinas, enquanto pobres só 25 unidades”	CNN Brasil (233)	18/1/2021	Tedros Adhanom Ghebreyesus afirmou que o mundo está à beira de uma ‘falha moral catastrófica’ no combate ao coronavírus
“Países ricos vacinam uma pessoa a cada segundo, enquanto a maioria dos países mais pobres ainda não aplicou uma única dose”	UNAIDS (234)	5/3/2021	Relata como a distribuição desigual de vacinas prejudicou os esforços de controle da pandemia.
“O “escandaloso desequilíbrio” na distribuição de vacinas contra a covid-19 entre ricos e pobres”	El País Ciência (235)	9/4/2021	A OMS estabeleceu a meta de iniciar a imunização contra o coronavírus em 220 países nos primeiros 100 dias de 2021. Não foi alcançada e as doses prometidas às economias mais pobres tampouco foram distribuídas pelo Covax: enquanto 87% dos vacinados são de países ricos, nos menos desenvolvidos apenas 0,2% da população foi imunizada.
“Apenas 0,3% das vacinas contra a Covid-19 foram aplicadas nos países mais pobres do mundo”	O Globo (236)	29/8/2021	Aborda a disparidade global na distribuição de vacinas, destacando o atraso em países de baixa renda.
“Análise da ONU mostra ligação entre falta de equidade de vacinas e aumento da desigualdade”	ONU (237)	22/3/2022	Análises demonstram que das 10,7 bilhões de doses distribuídas em todo o mundo, apenas 1% foi administrada em países de baixa renda.

Fonte: elaborado pela autora

O quadro 14, a seguir, reuniu notícias que evidenciam falhas significativas na gestão da crise sanitária durante a pandemia de COVID-19. As reportagens destacam os erros e deficiências na resposta governamental, como o pronunciamento minimizador da gravidade da pandemia por parte do ex-presidente Jair Bolsonaro e

as críticas do Tribunal de Contas da União (TCU) sobre a gestão federal. A criação da CPI da COVID pelo Senado e os relatos de um colapso humanitário em Manaus devido à falta de oxigênio sublinham a gravidade das falhas na resposta à crise. Além disso, há evidências de atrasos significativos na aquisição de vacinas, com confirmações de demoras por parte de instituições como Pfizer e Butantan.

Quadro 14 – Notícias sobre as falhas significativas na gestão da crise sanitária durante a pandemia da COVID-19

(continua)

Título da Notícia	Fonte	Data	Resumo
“Gripezinha: leia a íntegra do pronunciamento de Bolsonaro sobre covid-19”	UOL (238)	24/3/2020	Em pronunciamento em rádio e televisão, o ex-presidente, Bolsonaro declarou que a rotina no país deve retornar à realidade e que a imprensa brasileira espalhou o pânico em torno do coronavírus, o qual voltou a chamar de “gripezinha”.
“TCU aponta falhas no combate do governo federal à Covid-19”	CNN Brasil (239)	25/6/2020	Informa que o Tribunal de Contas das União apresentou n um relatório apontando falhas na governança e na política de comunicação do governo federal no combate à pandemia.
“Estamos vivendo drama sem precedentes, diz pesquisador da Fiocruz em Manaus”	CNN Brasil (240)	14/1/2021	Pesquisador narra panorama com hospitais lotados e desabastecidos, filas de pacientes aguardando leitos e profissionais de saúde exaustos
“CPI da Covid é criada pelo Senado”	Senado Notícias (241)	13/4/2021	Informa sobre a criação de essa comissão parlamentar de inquérito investigará ações e omissões do governo federal no enfrentamento da pandemia
“Falhas na resposta à COVID-19 levam Brasil a catástrofe humanitária”	Médicos sem Fronteiras (242)	15/4/2021	Aborda que a recusa do governo em implementar ações coordenadas e efetivas contra a pandemia resultou em escalada de mortes evitáveis.

Quadro 14 – Notícias sobre as falhas significativas na gestão da crise sanitária durante a pandemia da COVID-19

(conclusão)

Título da Notícia	Fonte	Data	Resumo
“Wajngarten, Pfizer e Butantan confirmam demora do governo para comprar vacinas”	Senado Notícias (243)	28/5/2021	O ex-secretário de Comunicação da Presidência da República em depoimento à CPI da Covid afirmou que o Palácio do Planalto demorou dois meses para responder uma carta em que a farmacêutica Pfizer prometia fornecer doses de vacinas contra o coronavírus ao Brasil.
“Médicos e familiares de pacientes descrevem colapso com falta de oxigênio em Manaus; leia relatos”	G1 – Amazonas (244)	14/1/2021	Relatos de testemunhos dos profissionais e familiares de pacientes que estavam vivendo no colapso em Manaus devido à falta de oxigênio.

Fonte: elaborado pela autora

Por fim, tem-se no quadro 15, a seguir, as notícias que abordam possíveis irregularidades éticas em pesquisas clínicas conduzidas durante a pandemia de COVID-19. Essas reportagens destacam preocupações sobre a integridade e a segurança dos estudos, como a suspensão do estudo da *Prevent Senior* sobre o uso de cloroquina e a abertura de investigações pela ANVISA sobre a proxalutamida, incluindo sua importação e uso. Diante disso, a Conep solicitou uma investigação aprofundada após a descoberta de 200 mortes associadas à pesquisa com proxalutamida no Amazonas, e a Anvisa pediu informações adicionais sobre as unidades da *Prevent Senior* em São Paulo – houve a revelação de que o estudo com proxalutamida omitiu mais de 40 mortes no Amazonas.

Quadro 15 – Notícias sobre as irregularidades éticas em pesquisas clínicas durante a pandemia da COVID-19

(continua)

Título da Notícia	Fonte	Data	Resumo
“Conep suspende estudo da <i>Prevent Senior</i> sobre uso de cloroquina para Covid-19”	O Globo (245)	20/4/2020	Conep aborda irregularidades e suspeita de fraude na análise divulgada pela empresa.

Quadro 15 – Notícias sobre as irregularidades éticas em pesquisas clínicas durante a pandemia da COVID-19

(conclusão)

Título da Notícia	Fonte	Data	Resumo
“Anvisa abre investigação e suspende a importação e uso da proxalutamida”	CNN Brasil (246)	2/9/2021	Anvisa suspendeu cautelarmente a importação e o uso de produtos contendo a substância proxalutamida para pesquisas científicas em humanos no Brasil. O medicamento foi elogiado pelo ex-presidente Jair Bolsonaro em julho, após sua alta hospitalar.
“Conep solicita investigação de 200 mortes durante pesquisa com proxalutamida no AM”	G1 (247)	20/9/2021	Órgão pediu que Procuradoria Geral da República (PGR) investigasse as circunstâncias da pesquisa.
“Estudo com proxalutamida contra a covid omitiu mais de 40 mortes no AM”	UOL (248)	1/10/2021	Estudo sobre proxalutamida contra covid-19 no Amazonas omitiu 23 mortes de pacientes entre os que tomaram o medicamento e 21 entre os que tomaram placebo.
“Anvisa pede que vigilâncias sanitárias de SP encaminhem informações sobre unidades da <i>Prevent Senior</i> no estado”	G1 (249)	29/9/2021	Agência solicitou que informações sobre regularização sanitária sejam repassadas em até 48 horas.
“Proxalutamida: os questionamentos e as suspeitas sobre a nova droga defendida por Bolsonaro contra a covid-19”	BBC NEWS Brasil (250)	20/7/2021	Aponta questionamentos e suspeitas sobre proxalutamida.

Fonte: elaborado pela autora

5.3 CATEGORIZAÇÃO TEMÁTICA – BIOÉTICA

Ao avaliar de forma analítica os resultados contidos nos itens 5.1 e 5.2, observaram-se alguns dos impasses éticos que foram utilizados para compor a categorização para a discussão, quais sejam:

- O enfrentamento à pandemia de COVID-19 exigiu da ANVISA uma série de ações excepcionais e céleres para prover ao país ações adequadas no combate ao vírus. Com base na regulamentação do uso emergencial, diversos processos de regularização de produtos foram submetidos, avaliados e decididos por aquela Agência;
- Para conter a propagação do vírus foi necessário implementar medidas de isolamento social e barreira sanitária o que contribui ainda mais com o estresse social e problemas relacionados com a saúde mental da população em geral;
- A gestão política ineficaz da crise sanitária contribuiu com o agravando da crise e levou a necessidade de priorização de leitos, além da falta de recursos, equipamentos e oxigênio;
- Desigualdade no acesso e na distribuição de vacinas ao redor do mundo;
- A disseminação de desinformação prejudicou a gestão da crise sanitária, resultando no aumento do número de casos e mortes, além de contribuir para o descaso com a vacinação; e
- Realização de pesquisas sobre a COVID-19 com baixo rigor metodológico, expondo os participantes a riscos sem a perspectiva da geração de benefícios.

Após a identificação dos impasses éticos, foram elaboradas categorias bioéticas para a discussão, com base nos artigos previamente selecionados da DUBDH.

- Aumento da vulnerabilidade intrínseca da população relacionada ao conjunto de ações de urgência no combate a COVID-19 pela ANVISA;
- Vulnerabilidade humana – intrínseca e social – da população diante das medidas de isolamento social;
- Potencialização da vulnerabilidade humana em decorrência da desinformação veiculada;
- Equidade no acesso aos recursos médicos hospitalares com ênfase na adoção de ações de imunização no combate a pandemia do COVID-19;
- Desequilíbrio entre riscos e benefícios nas pesquisas clínicas sobre COVID-19; e
- Responsabilidade social e o papel da ANVISA na garantia dos cuidados em saúde durante a pandemia de COVID-19.

6 DISCUSSÃO

A discussão está norteada aos princípios da DUBDH que tiveram relevância direta ou proximidade com a temática do estudo, relacionando-os com os atos regulamentários da ANVISA em relação ao enfrentamento à COVID-19 no Brasil e as notícias veiculadas na mídia que caracterizam dilemas de interesse a bioética social.

Os artigos considerados são: Artigo 4 – Benefício e dano; Artigos 5 e 6 – Princípios da autonomia e responsabilidade individual e do consentimento; Artigo 8 – Respeito pela vulnerabilidade e pela integridade humana; Artigo 10 – Igualdade, justiça e equidade; e, Artigo 14 – Responsabilidade social e saúde.

Vale ressaltar que de acordo com o artigo 26 da DUBDH (13):

Inter-relação e Complementaridade dos Princípios

A presente Declaração deve ser considerada em sua totalidade e seus princípios devem ser compreendidos como complementares e interrelacionados. Cada princípio deve ser interpretado no contexto dos demais, de forma pertinente e adequada a cada circunstância.

No caso específico, Artigo 4 – Benefício e Dano, se revela uma forte ligação com os artigos Princípios da autonomia e responsabilidade individual e do Consentimento – Artigos 5 e 6, que serão abordados no decorrer da discussão.

6.1 VULNERABILIDADE HUMANA NO CONTEXTO DA PANDEMIA DA COVID-19

A pandemia expôs e exacerbou várias formas de vulnerabilidade humana, destacando desigualdades sociais, econômicas e de saúde que influenciaram a maneira como diferentes grupos foram afetados pela crise. Além disso, ampliou a vulnerabilidade de grupos que já estavam em situação de fragilidade. A falta de acesso a recursos de saúde, a sobrecarga dos sistemas hospitalares, e a escassez de equipamentos de proteção e vacinas se tornaram ainda mais prejudiciais para populações vulneráveis, levando a uma crise econômica global, que afetou desproporcionalmente a população e exacerbou a insegurança.

A DUBDH define integridade como a unidade de uma pessoa, compreendida em sua pluralidade de dimensões — física, psicológica, social e espiritual —, as quais não devem ser violadas. O dever de respeitar a integridade individual impõe a obrigação de considerar a vulnerabilidade inerente a todos os seres humanos, bem como de priorizar a proteção de indivíduos e grupos vulneráveis (251, 40).

Para a análise do tema, propõe-se a avaliação da vulnerabilidade humana decorrente da pandemia do COVID-19 em duas dimensões. Primeiramente, no sentido que a vulnerabilidade é uma característica inerente a todos os seres humanos – todos somos vulneráveis –, e esse tipo de vulnerabilidade é conhecido como existencial ou intrínseca. Em segundo lugar, relacionado com a vulnerabilidade que afeta grupos ou indivíduos de forma específica e circunstancial, relacionada a fatores como pobreza, violência e desemprego, sendo essa classificada como vulnerabilidade social (54).

6.1.1 Aumento da Vulnerabilidade Intrínseca da População relacionada ao Conjunto de Ações de Urgência no Combate à COVID-19 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Em resposta à crescente vulnerabilidade causada pela pandemia de COVID-19, observou-se que ANVISA implementou um conjunto de ações de cunho emergencial. Isso incluiu a emissão de resoluções que flexibilizaram e aceleraram processos regulatórios, como a aprovação emergencial de vacinas, medicamentos e testes diagnósticos. Essas medidas foram importantes para garantir a rápida disponibilidade terapêuticas e preventivas, possibilitando uma resposta mais eficaz à crise sanitária. Entre as resoluções adotadas, a RDC 601/2022 (82) destaca-se por estabelecer a análise simplificada e temporária de petições relacionadas ao desenvolvimento clínico de medicamentos.

Outros atos importantes incluem a Portaria Conjunta 1/2020 (72), que criou uma comissão provisória para monitorar e acelerar o registro e a autorização de uso emergencial de vacinas contra a COVID-19 e a RDC 475/2021 (95), que definiu os procedimentos e requisitos para a submissão de pedidos de autorização temporária de uso emergencial (AUE) de medicamentos e vacinas. Além disso, a RDC 465/2021

(96) permitiu a dispensa de registro e de autorização de uso emergencial para vacinas adquiridas pelo Ministério da Saúde no âmbito do Covax Facility, enquanto a RDC 444/2020 (101) autorizou temporariamente o uso emergencial de vacinas em caráter experimental. Essas resoluções foram fundamentadas com informações científicas disponíveis até o momento e refletem a capacidade da ANVISA de adaptar suas regulamentações em resposta a uma emergência de saúde pública.

Durante a pandemia, a ANVISA enfrentou o desafio de agir rapidamente em um cenário de informações em constante evolução. A necessidade de tomar decisões com base em dados incompletos ou em constante mudança exigiu flexibilidade e capacidade de adaptação das resoluções emitidas. A adoção de resoluções, portarias e notas técnicas urgentes foi uma resposta necessária durante a pandemia de COVID-19, no entanto, em algumas situações essas decisões tiveram que ser alteradas. Um exemplo disso foi a publicação em seu site da Nota Informativa 5/2020 – DAF/SCTIE/MS (252), emitida pelo Ministério da Saúde, que recomendava o uso da cloroquina como terapia adjuvante no tratamento de formas graves de COVID-19. No entanto, em 7 de abril de 2020, a Gerência de Farmacovigilância da ANVISA enviou um e-mail ao CRF/MG, alertando sobre a necessidade de monitoramento intensivo de pacientes em uso de cloroquina e hidroxicloroquina. A Agência solicitou a todos os farmacêuticos que notificassem reações adversas observadas por meio do sistema VigiMed (253).

Nesse contexto, a ANVISA reforçou o controle sobre o tipo de receituário exigido para a compra desses medicamentos. Anteriormente, era necessária apenas uma receita médica comum, sem retenção. Com a nova regulamentação, passou a ser exigida a Receita de Controle Especial em duas vias, sendo obrigatória a retenção da 1ª via na farmácia ou drogaria. Essa mudança visou garantir que pessoas em tratamento e acompanhamento médico para as indicações aprovadas desses medicamentos continuassem a ter acesso adequado. A alteração foi implementada pela RDC n.º 351/2020 (103) e posteriormente modificada pela RDC n.º 354/2020 (104), essa alteração retirava a necessidade dessas substâncias estarem sujeitas a esses controles.

Em 19 de janeiro de 2021, CNS enviou ao MS o ofício n.º 17/2021/SECNS/MS (254), solicitando a revogação de qualquer instrumento, como notas técnicas, notas informativas, orientações, protocolos ou ofícios, que promovesse o uso de medicamentos para COVID-19 sem eficácia e segurança comprovadas e aprovadas

pela ANVISA (255). Além dos desafios inerentes à formulação de estratégias para conter a disseminação do vírus, os servidores da ANVISA enfrentaram obstáculos significativos e pressões intensas, que evidenciaram a complexidade e a dificuldade de seu papel em uma crise sanitária global. A Agência e seus dirigentes tornaram-se alvos de ameaças e pressões consideráveis, especialmente em relação às decisões sobre a aprovação de vacinas, refletindo as elevadas expectativas públicas durante o período crítico da pandemia. Um exemplo dessas pressões ocorreu durante o processo de aprovação da vacina contra a COVID-19 para crianças de 5 a 11 anos. Em uma *live* (231) realizada em uma rede social em 16 de dezembro de 2021, o ex-presidente da República, Jair Messias Bolsonaro, solicitou a divulgação dos nomes dos responsáveis pela decisão, além de propagar desinformação ao afirmar que a vacina era experimental. O ex-presidente também mencionou que iria avaliar se vacinaria sua filha de 11 anos de idade, exacerbando as tensões e incertezas em torno da imunização infantil.

Para rebater as declarações do ex-presidente, a ANVISA divulgou uma nota (256) em 17 de dezembro de 2021, na qual esclarecia:

A ANVISA, órgão do Estado brasileiro, vem a público informar que seu ambiente de trabalho é isento de pressões internas e avesso a pressões externas. O serviço público aqui realizado, no que se refere à análise vacinal, é pautado na ciência e oferece ao Ministério da Saúde, o gestor do Plano Nacional de Imunizações (PNI), opções seguras, eficazes e de qualidade. Em outubro do corrente ano, após seus dirigentes e seu corpo funcional sofrerem ameaças de morte e de toda a sorte de atos criminosos por parte de agentes antivacina, no escopo da vacinação para crianças, esta Agência Nacional se encontra no foco e no alvo do ativismo político violento. A ANVISA é líder de transparência em atos administrativos e todas as suas resoluções estão direta ou indiretamente atreladas ao nome de todos os nossos servidores, de um modo ou de outro. A ANVISA está sempre pronta a atender demandas por informações, mas repudia e repele com veemência qualquer ameaça, explícita ou velada, que venha constranger, intimidar ou comprometer o livre exercício das atividades regulatórias e o sustento de nossas vidas e famílias: o nosso trabalho, que é proteger a saúde do cidadão.

Todo o contexto envolvendo a rápida implementação de medidas emergenciais pela ANVISA no combate à COVID-19, juntamente com os ataques sofridos pela Agência, intensificou a vulnerabilidade intrínseca da população. O Artigo 8 da DUBDH, que aborda o Princípio do Respeito pela Vulnerabilidade Humana e pela Integridade, afirma que “*na aplicação e promoção do conhecimento científico, da prática médica e das tecnologias relacionadas, a vulnerabilidade humana deve ser levada em conta, e a integridade pessoal dos indivíduos deve ser respeitada*” (13). Esse princípio visa

garantir o respeito à dignidade humana em situações em que os indivíduos perdem sua autonomia e se tornam vulneráveis. Assim, a noção de vulnerabilidade continua a ocupar uma posição central no discurso bioético, inicialmente associada à experimentação humana e, mais recentemente, sendo utilizada para reconhecer uma realidade que se busca superar ou mitigar por meio do fortalecimento dos direitos dos vulneráveis (257, 258).

No contexto da pandemia, essa vulnerabilidade foi ainda mais exposta pela aceleração de processos, como a autorização emergencial de vacinas e medicamentos e a flexibilização de algumas normas sanitárias. Embora essas ações fossem indispensáveis para a contenção da crise sanitária, elas também ressaltam a necessidade de um equilíbrio cuidadoso entre a urgência das medidas e a proteção dos direitos humanos, conforme estabelecido pela DUBDH.

Garrafa et al. (259) refletem sobre a essência da questão regulatória sob a ótica da bioética, destacando que ela não se limita apenas à aprovação ou rejeição do uso de novos medicamentos, alimentos, cosméticos, materiais ou tecnologias. Mais do que isso, o foco recai no controle responsável dessas inovações. Para que esse controle seja completo e seguro, ele deve ser realizado não apenas nos planos científico e tecnológico, mas também no plano ético. Destacam que é importante lembrar que, embora a ética possa existir independentemente da ciência e da técnica, estas não podem prescindir da ética, sob o risco de se tornarem mecanismos iatrogênicos, com consequências potencialmente desastrosas para indivíduos, comunidades e até mesmo países.

6.1.2 Vulnerabilidade Humana – Intrínseca e Social – da População diante das Medidas de Isolamento Social

Em 11 de março de 2020, o diretor-geral da OMS, Tedros Adhanom, anunciou que a organização havia elevado o *status* da COVID-19 para pandemia. Nesse contexto, a OMS reforçou que as medidas de isolamento social seriam a melhor alternativa para conter a propagação do vírus e cobrou dos governantes a garantia da renda e bem-estar da população (260).

As regulamentações da ANVISA relacionadas às medidas restritivas no enfrentamento à COVID-19 tiveram grande importância no que diz respeito aos portos, aeroportos e fronteiras, para os quais atuou na contenção da disseminação do vírus, especialmente relacionado com a movimentação de pessoas entre países. Essas regulamentações foram baseadas em medidas sanitárias rigorosas e adaptações das normas para reduzir os riscos de transmissão.

A RDC n.º 456/2020 (177), atualizada pela n.º 477/2021 (176) e, posteriormente, pela n.º 684/2022 (179) são exemplos das medidas emergenciais implementadas para enfrentar a pandemia de COVID-19, estabelecendo regras temporárias e extraordinárias para proteger a saúde pública em portos, aeroportos e fronteiras. A Resolução determinou a adoção de medidas sanitárias para controlar o fluxo de pessoas, restringir a entrada de viajantes de áreas com altos índices de infecção, e implementar protocolos de triagem e monitoramento para identificar casos suspeitos. Além da Portaria n.º 152/2020 (180), que estabeleceu a restrição excepcional e temporária da entrada de estrangeiros no Brasil. A ANVISA também elaborou protocolos de segurança para os ambientes aeroportuários e portuários, focando em medidas de distanciamento social, uso obrigatório de máscaras, higienização dos ambientes, e instalação de barreiras físicas, como painéis de acrílico, em áreas de atendimento.

A Portaria n.º 152/2020 (180), ao restringir a entrada de estrangeiros, teve impactos diretos e indiretos sobre a vulnerabilidade humana. De um lado, ela visava proteger a saúde pública e, por extensão, as pessoas mais vulneráveis ao vírus. Por outro, ela também ampliou a vulnerabilidade social, especialmente para aqueles que dependiam da mobilidade transfronteiriça para trabalho, saúde, ou para manter laços familiares. Portanto, ao discutir a Portaria n.º 152/2020 (180), é importante considerar tanto a intenção de proteger a saúde pública e as populações intrinsecamente vulneráveis, quanto os impactos adversos que tais medidas podem ter tido sobre a vulnerabilidade social, aprofundando desigualdades e expondo certas populações a novos riscos.

A vulnerabilidade humana diante das medidas de isolamento social durante a pandemia de COVID-19, juntamente com as ações da ANVISA destacou a interconexão entre saúde, bem-estar psicológico e circunstâncias socioeconômicas. Essas medidas de isolamento trouxeram à tona a vulnerabilidade econômica de muitos indivíduos e famílias. Trabalhadores informais, pequenos comerciantes e

aqueles em empregos precários enfrentaram grandes dificuldades financeiras. Além disso, a desigualdade no acesso a recursos como assistência social, moradia adequada e alimentos agravou ainda mais a situação dessas populações. Pessoas com condições pré-existentes ou com acesso limitado a serviços de saúde sofreram consequências desproporcionais durante o isolamento.

Um estudo sobre o conceito de vulnerabilidade, Sánchez e Bertolozzi (261) contribuem para a discussão ao enfatizarem a vulnerabilidade social. Eles destacam que esse conceito vai além da visão individualista do clássico conceito de risco, abordando aspectos coletivos que aumentam a suscetibilidade a doenças ou agravos. Além disso, ressaltam que a vulnerabilidade também considera a disponibilidade ou carência de recursos destinados à proteção das pessoas. Sob uma perspectiva bioética, as medidas de isolamento devem ser balanceadas com a implementação de estratégias que ofereçam suporte adequado a esses grupos vulneráveis, garantindo acesso a serviços essenciais e proteção de sua dignidade e bem-estar.

A pandemia de COVID-19 também destacou a vulnerabilidade dos profissionais de saúde, que enfrentaram não apenas um aumento no risco de infecção, mas também sobrecarga emocional e mental, agravada por condições de trabalho muitas vezes inadequadas (262). Esse cenário evidenciou que a vulnerabilidade é tanto uma condição universal quanto um estado particular influenciado por fatores locais de origem social e econômica, reforçando a necessidade de repensar a saúde sob essa perspectiva (263). A OMS estima que entre 80 mil e 180 mil profissionais de saúde perderam suas vidas em decorrência da COVID-19 no período de janeiro de 2020 a maio de 2021, com uma média aproximada de 115.500 mortes (264). Esses profissionais, em um contexto de risco extremo, enfrentaram a responsabilidade de mitigar os erros que poderiam causar danos, frequentemente expondo-se a perigos significativos para proteger e cuidar dos outros. Isso reforça a compreensão de que a relação entre paciente e profissional de saúde é recíproca, incentivando a reflexão sobre quem realmente se encontra em situação de vulnerabilidade nos cuidados de saúde. Reconhecer o profissional como vulnerável nesse contexto implica em considerar as medidas de proteção adequadas para cada situação específica em que ele atua (47).

Retomando a proposta do estudo, é importante destacar que o isolamento social, embora extremamente necessário para conter a disseminação do vírus, também teve um impacto significativo na saúde mental da população, causando

solidão, ansiedade, depressão e outras condições relacionadas ao estresse. Observa-se que, com as ações sanitárias de restrições excepcionais e temporárias durante a pandemia de COVID-19, pode ter potencializado a vulnerabilidade intrínseca da população, principalmente, para aqueles com menos acesso a apoio psicológico e redes de suporte, como idosos, pessoas com transtornos mentais preexistentes e indivíduos em situações de risco doméstico. Uma revisão de estudos sobre situações de quarentena revelou uma alta prevalência de efeitos psicológicos negativos, especialmente humor deprimido e irritabilidade, além de raiva, medo e insônia, que muitas vezes perduram por longos períodos (265). Em um resumo científico divulgado pela OMS, no primeiro ano da pandemia de COVID-19, a prevalência global de ansiedade e depressão aumentou em 25%. Nesse relatório também aponta os grupos mais afetados e o impacto da pandemia na disponibilidade de serviços de saúde mental, bem como as mudanças ocorridas durante a emergência de saúde pública. “As informações que temos agora sobre o impacto da COVID-19 na saúde mental do mundo são apenas a ponta do iceberg”, apontou Tedros Adhanom Ghebreyesus, diretor-geral da OMS, alertando para que os países se preocupem e trabalhem com a saúde mental da população (266).

Roger et al. (267), no artigo intitulado *Why bioethics needs a concept of vulnerability*, discutem a importância de reconhecer a vulnerabilidade intrínseca nas discussões bioéticas, destacando como esse reconhecimento pode orientar práticas mais justas e equitativas na saúde. Aqueles autores concluem que como seres biológicos e sociais, compartilhamos uma ampla gama de vulnerabilidades — à má saúde, ao azar, a desastres naturais e provocados pelo homem, entre outras. Embora essas vulnerabilidades não sejam distribuídas de maneira uniforme, nenhum de nós é invulnerável; todos têm alguma experiência e compreensão do que é sentir-se vulnerável. Reconhecer essa vulnerabilidade compartilhada é uma forma de fundamentar a solidariedade como um valor central na bioética. Uma compreensão bem elaborada da vulnerabilidade nos ajuda a entender como instituições e práticas, especialmente aquelas relacionadas à saúde, moldam tanto a resiliência quanto as vulnerabilidades, sejam elas inerentes ou situacionais, e a desenvolver respostas compatíveis a essas condições, concluem os autores.

Segundo Kottow (268), “a vulnerabilidade intrínseca às vidas humanas também foi reconhecida por filósofos políticos que propuseram ordens sociais destinadas a proteger da violência a vida, a integridade corporal e a propriedade”. Sob essa

perspectiva, considera-se que todos os seres humanos são vulneráveis, compartilhando uma condição comum de finitude e fragilidade. No entanto, quando a existência é marcada por uma exposição contínua a riscos dos quais a pessoa não pode se proteger, essa vulnerabilidade se intensifica, levando a uma condição de potencial dano ou lesão (54).

6.1.3 Potencialização da Vulnerabilidade Humana em Decorrência da Desinformação Veiculada

A desinformação e a proliferação das chamadas modernamente como *fake news* foi um problema significativo, durante a pandemia de COVID-19, com várias implicações para a saúde pública e a bioética social. Na maioria das vezes, com conteúdo apelativo, discurso pré-estabelecido, sites desconhecidos, sem credibilidade e na maioria das vezes com teor sensacionalista e sem autoria.

As *fake news* violam o princípio da veracidade, funcionando como um eufemismo para suavizar o termo “mentira”. Sua influência pode se manifestar em grupos movidos por interesses religiosos, políticos ou econômicos, além de afetar pessoas com menor capacidade de discernimento quando expostas a dados pseudocientíficos ou informações de difícil interpretação (269).

A desinformação e a influência das *fake news* podem ocorrer em qualquer um dos grupos mencionado anteriormente, como, por exemplo, relacionado com interesse políticos, no qual um grupo de médicos brasileiros participaram de uma cerimônia no Palácio do Planalto afirmando representar mais de 10 mil profissionais de saúde de todo o país. Juntamente com o ex-presidente da República, Jair Bolsonaro, eles manifestaram favoráveis ao tratamento precoce com cloroquina e hidroxicloroquina contra a COVID-19 como forma de melhorar as chances de cura da doença (268). Na cerimônia o ex-presidente, agradeceu os médicos e ressaltou:

O momento de salvar vida de alguém, não tem preço. E os senhores, ao longo de suas vidas, salvaram as vidas de muitas pessoas e no momento ímpar tiveram que decidir e não ficaram em cima do muro. Porque, pior que uma decisão mal tomada, é uma indecisão. Então, vocês salvaram sim, no meu entendimento, muitas, milhares e milhares de vidas pelo Brasil e sem

hidroxicloroquina. Não tivesse sido politizada, muito mais vidas poderiam ter sido salvas dessas 115 mil, que o Brasil chegou nesse momento.

Vale ressaltar que o ex-presidente sempre defendeu o uso do tratamento *off label* da hidroxicloroquina e da cloroquina, juntamente com outros medicamentos, mesmo não tendo nenhuma comprovação científica (270, 271). No sentido de esclarecer a população, a OPAS divulgou a seguinte nota:

Todo país é soberano para decidir sobre seus protocolos clínicos de uso de medicamentos. Embora a hidroxicloroquina e a cloroquina sejam produtos licenciados para o tratamento de outras doenças – respectivamente, doenças autoimunes e malária –, não há evidência científica até o momento de que esses medicamentos sejam eficazes e seguros no tratamento da COVID-19 (272).

Já o ex-presidente dos Estados Unidos da América, Donald Trump, sugeriu a possibilidade de tratar o coronavírus com “uma injeção” de desinfetante ou aplicando “luz solar” no corpo humano para combater a COVID-19, informou a rede NBC (273). Outra notícia que circulou durante a pandemia, em fevereiro de 2021, relacionada a medicamentos, sugeria que a ivermectina seria eficaz na prevenção e no tratamento da COVID-19. No entanto, a própria fabricante do medicamento, a farmacêutica *Merck Sharp and Dohme* (MSD), destacou que não há comprovação científica para tal indicação e alertou sobre a falta de dados de segurança em estudos que recomendam seu uso (274).

Após declarações do ex-presidente, Jair Messias Bolsonaro, em uma *live* transmitida no dia 21 de outubro de 2021, uma notícia enganosa começou a circular nas redes sociais e em mensagens de áudio e vídeo no Brasil, alegando uma falsa associação entre as vacinas contra a COVID-19 e o desenvolvimento da *Acquired Immune Deficiency Syndrome* (AIDS). Essa desinformação levou o *Facebook* e o *Instagram* a removerem a transmissão de suas plataformas (275).

Na época, o MS reforçou que não existem evidências científicas relacionando a AIDS às vacinas contra a COVID-19 e destacou a importância de estar atento aos conteúdos que circulam nas redes sociais para não ser enganado e colocar a saúde em risco (276). O CNS também se manifestou com uma nota de repúdio contra a divulgação dessa informação, considerou que a notícia falsa informada pelo presidente teria sido retirada de relatórios do Departamento de Saúde Pública do Reino Unido. No entanto, na nota, o CNS esclareceu que os relatórios originais diziam

o contrário, “as vacinas contra a covid-19 não causam Aids. A Aids é causada pelo HIV”. O CNS também acrescenta que a Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) afirmou que “*não se conhece nenhuma relação entre qualquer vacina contra a COVID-19 e o desenvolvimento da síndrome da imunodeficiência adquirida*” (277).

Mensagens em áudio e vídeo que circulavam nas redes sociais afirmavam que as vacinas contra a COVID-19 continham um chip líquido com uma codificação que permitia a leitura por inteligência artificial, possibilitando o controle dos vacinados. De acordo com a ANVISA (278):

Nenhuma vacina contra a Covid-19, assim como qualquer outro imunizante oferecido à população brasileira, contém grafeno, ímãs ou materiais desconhecidos em sua composição”. Além disso, ao contrário do que afirmavam alguns conteúdos falsos em circulação, as bulas dos imunizantes autorizados pela ANVISA não mencionam a presença desses materiais.

Observou-se que embora a ANVISA não tenha publicado resoluções específicas voltadas exclusivamente ao combate às *fake news*, a Agência adotou medidas institucionais para enfrentar esse problema. Um exemplo foi o comunicado divulgado em 19 de julho de 2021, intitulado “Cuidado com as *fake News*” sobre vacinas contra Covid-19, que alertava a população sobre a disseminação de informações falsas relacionadas às vacinas e reforçava que a vacinação é a estratégia farmacológica mais eficaz no controle da pandemia causada pelo novo coronavírus. Essas orientações foram amplamente divulgadas em seu site oficial, redes sociais e outros meios de comunicação (55).

A ANVISA também promoveu campanhas de conscientização para educar a população sobre a importância das vacinas e o papel essencial da imunização no controle da pandemia. Essas campanhas visaram auxiliar na redução de informações equivocadas. A Agência também trabalhou em conjunto com o MS, promovendo iniciativas para divulgação de informações corretas para combater o negacionismo. Essas ações incluíram a publicação de orientações técnicas, diretrizes para profissionais de saúde e atualizações regulares sobre os avanços científicos no combate à COVID-19; além, de responder diretamente a alegações falsas e enganosas sobre medicamentos como cloroquina e ivermectina, que foram amplamente divulgados como soluções milagrosas por grupos negacionistas.

A disseminação de desinformação e *fake news* intensificou a vulnerabilidade humana, agravando os impactos da crise sanitária e abalando a confiança da

população em fontes científicas e em medidas de saúde pública, induzindo comportamentos prejudiciais à sociedade, como a rejeição às vacinas e o uso de tratamentos ineficazes. Essas notícias exploraram medos e incertezas, atingindo principalmente grupos mais suscetíveis, como pessoas com menor acesso à educação e informação de qualidade, além daqueles influenciados por interesses políticos, econômicos e ideológicos.

Macklin (55) levanta a seguinte questão: o que torna indivíduos, grupos e países vulneráveis? Segundo ele, pessoas vulneráveis são aquelas que, de forma relativa ou absoluta, são incapazes de proteger seus próprios interesses. Essa incapacidade pode ser decorrente de falta de poder, inteligência, educação, recursos, força ou outros atributos essenciais para a defesa de seus interesses. Macklin conclui que, com base nessa definição, a principal característica da vulnerabilidade é a liberdade limitada, o que demonstra que certos grupos específicos podem ser considerados vulneráveis e suscetíveis.

Dentro do contexto, o conceito de vulnerabilidade humana em decorrência da desinformação é um tema relevante na bioética, especialmente quando analisado sob a perspectiva DUBDH. O artigo 8º dessa declaração estabelece a importância do respeito à vulnerabilidade humana, o que inclui a proteção de indivíduos e grupos que são particularmente suscetíveis aos riscos, como no caso da desinformação durante a pandemia de COVID-19. A falta de informação, especialmente em contextos de saúde, coloca em risco a autonomia das pessoas, visto que interfere na capacidade de tomar decisões informadas. As *fake news* sobre vacinas exemplificam essa problemática, ao afetarem negativamente a confiança da população nas intervenções médicas, agravando a vulnerabilidade de grupos já suscetíveis. A vulnerabilidade, nesse sentido, se relaciona com a falta de acesso a informações corretas e com a manipulação da opinião pública, o que acarretou consequências negativas na saúde pública. A DUBDH ressalta que os Estados têm a responsabilidade de assegurar o acesso à informação e promover o consentimento fundamental para preservar a dignidade e os direitos das pessoas em situações de risco.

6.2 EQUIDADE NO ACESSO AOS RECURSOS MÉDICOS HOSPITALARES COM ÊNFASE NA ADOÇÃO DE AÇÕES DE IMUNIZAÇÃO NO COMBATE A PANDEMIA DA COVID-19

A pandemia de COVID-19 trouxe à tona questões críticas sobre igualdade e equidade no acesso aos recursos e vacinas. Essas questões são centrais para a justiça social e têm implicações profundas na saúde global. A falta de acesso a tratamentos essenciais tornou-se um dos maiores desafios enfrentados por diversos países, especialmente em regiões de baixa renda e em comunidades vulneráveis. A escassez de EPIs, medicamentos, leitos hospitalares e, posteriormente, vacinas, expôs e ampliou as desigualdades existentes nos sistemas de saúde.

Com o avanço da variante Delta, a partir de julho/agosto de 2021, vários países começaram a administrar a terceira dose da vacina contra a COVID-19 à população (279). Entretanto, a OMS destacou as desigualdades no acesso às vacinas e argumentou que, em vez de usar o suprimento global para reforçar a vacinação interna, era necessário priorizar os países mais pobres, que ainda não tinham atingido a meta mínima de 10% de cobertura vacinal (280).

O diretor-geral da OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, reiterou seu apelo para que os países colaborem com a meta da organização de vacinar 10% da população mundial até setembro e 30% até dezembro daquele ano. Para o qual até aquele momento, quase 44% das doses de vacinas foram administradas em países ricos, enquanto nas nações mais pobres, esse número é de apenas 0,4% (280). Tedros afirmou que a distribuição desigual de vacinas permitiu a contínua disseminação do vírus, aumentando as chances de surgimento de uma variante que poderia tornar os imunizantes ineficazes. *“A vacinação desigual é uma ameaça para todas as nações, não apenas para aquelas com menos vacinas”*, ressaltou.

No Brasil a desigualdade na distribuição e aplicação das vacinas contra a COVID-19 tornou-se evidente. As regiões Sul, Sudeste e Centro-Oeste tiveram um acesso visivelmente maior, enquanto as regiões Norte e Nordeste apresentaram a menor cobertura vacinal, exacerbando a desigualdade no acesso às vacinas. Em um panorama mais recente, no mês de junho de 2021, havia estados brasileiros onde o percentual de “totalmente imunizados” (duas doses) não alcançava 10%, como Alagoas, Amapá, Goiás, Maranhão, Mato Grosso, Pará, Pernambuco, Piauí, Roraima,

Rondônia, Sergipe e Tocantins. O Acre era o estado com a menor cobertura vacinal, um fato ainda mais preocupante devido à sua fronteira com a Venezuela, país que atualmente enfrenta uma grave crise migratória. Ressalta-se que os estados das regiões Norte e Nordeste possuem desigualdades históricas, com os menores IDH do país (281).

Uma tentativa para promover a equidade no acesso às vacinas foi à criação do *Covax Facility*, uma aliança internacional liderada pela OMS, em parceria com outras organizações, mais de 150 países aderiram à iniciativa. O Brasil se uniu ao *Covax* em 25 de setembro de 2020 e garantiu o acesso a 42,5 milhões de doses (282).

A ANVISA desempenhou um importante papel na autorização emergencial de vacinas e outros produtos relacionados ao combate à COVID-19. As regulamentações foram adaptadas para agilizar o processo de avaliação e aprovação, visando garantir a disponibilidade rápida de vacinas e tratamentos. No entanto, essas regulamentações precisaram também considerar aspectos cruciais como segurança, eficácia e distribuição equitativa. Isso exigiu da ANVISA um equilíbrio entre a urgência na disponibilização das vacinas e a proteção dos direitos humanos, conforme orientado pela DUBDH. Um exemplo disso é a RDC n.º 475/2021 (95), que estabeleceu procedimentos extraordinários e temporários para a autorização de uso emergencial de vacinas contra a COVID-19. Embora seu foco principal fosse à aprovação rápida da liberação das vacinas, a aplicação dessa resolução precisou estar alinhada com a estratégia nacional de priorizar grupos vulneráveis.

No que diz respeito ao acesso a equipamentos médicos e oxigênio, vários países enfrentaram desafios significativos na gestão da crise sanitária. Essas falhas na gestão tiveram impactos profundos na resposta à pandemia e destacaram a importância de uma abordagem bem coordenada e equitativa para enfrentar crises de saúde pública.

O drama de Manaus durante a pandemia de COVID-19 destacou-se como uma das crises mais graves no Brasil. Manaus, capital do estado do Amazonas, enfrentou um colapso no sistema de saúde em várias ocasiões, com momentos críticos tanto no início da pandemia quanto em sua segunda onda. Durante a primeira onda, em abril de 2020, os hospitais da cidade ficaram sobrecarregados, levando a um aumento dramático na incidência do número de mortes. A capacidade dos cemitérios foi excedida, resultando na necessidade de valas comuns para sepultamentos em massa. As imagens de caixões empilhados e de valas comuns tornaram-se símbolos

da tragédia em Manaus. A situação se agravou novamente no início de 2021, quando uma nova variante do vírus, conhecida como P.1 ou Gama, levou a um aumento rápido e descontrolado de casos. Esse aumento súbito de infecções resultou em uma escassez crítica de oxigênio, essencial para o tratamento de pacientes com COVID-19. Hospitais lotados e a falta de oxigênio levaram a um número alarmante de mortes, com pacientes morrendo asfixiados enquanto familiares e profissionais de saúde tentavam, desesperadamente, conseguir cilindros de oxigênio de qualquer fonte disponível. (240, 283)

Manaus expôs falhas na gestão da crise sanitária, incluindo a falta de planejamento e resposta adequada por parte das autoridades. A tragédia também chamou a atenção internacional, destacando a vulnerabilidade das regiões mais remotas e menos desenvolvidas na luta contra a pandemia. (283, 241)

A resposta inadequada à crise e a promoção de tratamentos sem eficácia comprovada, como a hidroxicloroquina, agravaram ainda mais a situação. A Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) da Pandemia investigou essas falhas e destacou o caso de Manaus como um exemplo das consequências da má gestão e da desinformação durante a pandemia de COVID-19 no Brasil (241).

Na tentativa de assegurar o controle e a disponibilidade de oxigênio medicinal durante a pandemia de COVID-19, em resposta ao aumento significativo da demanda causado pelo tratamento de pacientes com dificuldades respiratórias graves, a ANVISA implementou várias medidas estratégicas. Entre as mais importantes, destaca-se a Nota Técnica n.º 155/2021 (157), que orientou os estabelecimentos de saúde sobre a instalação e operação de usinas concentradoras de oxigênio.

A equidade, conforme estabelecido pela DUBDH, refere-se à justiça e ao tratamento justo de todas as pessoas, considerando suas necessidades e circunstâncias particulares. A Nota Técnica n.º 155/2021 (157) e a Resolução RDC n.º 483/2021 (94) exemplificam a aplicação desse princípio ao tentar garantir que os estabelecimentos de saúde, independentemente de sua localização ou capacidade, tivessem acesso aos recursos para tratar pacientes com COVID-19 de forma adequada. Ao promover a autonomia dos estabelecimentos de saúde e facilitar o registro de novos fornecedores de oxigênio, essas medidas mesmo sendo insuficientes ajudaram no acesso mais equitativo aos recursos de saúde, reduzindo desigualdades e melhorando a capacidade de resposta em diferentes contextos e regiões.

Embora as regulamentações da ANVISA tenham sido fundamentais para uma resposta rápida, algumas regulamentações e decisões da ANVISA que foram tomadas para enfrentar a crise também levantaram preocupações sobre o impacto na equidade.

A RDC 444/2020 (101), embora tenha facilitado a aprovação emergencial de vacinas, o processo de distribuição e a alocação das vacinas pode ter contribuído para desigualdades regionais. Regiões mais afastadas e com menos infraestrutura de saúde enfrentaram dificuldades para receber vacinas no mesmo ritmo que áreas mais desenvolvidas. A RDC n.º 377/2020 (156), que aborda a aprovação rápida de testes diagnósticos foi essencial, mas a necessidade de garantir a segurança e eficácia dos produtos pode ter levado a uma maior ênfase na rapidez sobre a revisão completa, afetando o acesso equitativo a testes confiáveis. Além da comunicação sobre a eficácia e os riscos associados às vacinas e medicamentos não foi sempre clara ou acessível a todas as camadas da população.

O princípio da equidade em saúde está intimamente ligado à discussão sobre justiça social, conforme a teoria da justiça de John Rawls. Esse princípio defende a oferta diferenciada de cuidados e ações de saúde para cada cidadão, levando em consideração suas necessidades específicas. O objetivo é reduzir as desigualdades sociais, ambientais e econômicas, promovendo uma maior justiça social. Rawls propõe uma concepção de justiça como equidade, que busca equilibrar a liberdade individual e a igualdade social. (284)

Na saúde pública, a equidade está vinculada à distribuição de recursos, com ênfase em grupos em situação de vulnerabilidade e desigualdade em saúde. As políticas públicas devem priorizar a alocação desses recursos para reduzir essas desigualdades. (59)

A igualdade no acesso significa que todos têm o mesmo direito a tratamento e vacinas, independentemente de sua situação socioeconômica, localização geográfica, raça, ou qualquer outra característica. Na pandemia, isso significou que todos os países deveriam ter tido a oportunidade de adquirir vacinas e tratamentos para seus cidadãos em quantidades suficientes. Já a equidade vai além da igualdade, reconhecendo que diferentes grupos têm diferentes necessidades. Portanto, equidade implica distribuir recursos com base nessas necessidades. Durante a pandemia, isso significou priorizar grupos vulneráveis, como trabalhadores da saúde, idosos e pessoas com comorbidades, tanto dentro de países quanto entre países.

A equidade em saúde foi reafirmada na DUDHB, tornando-se um princípio essencial para sistemas de saúde universais, como o SUS no Brasil. Ela se destaca como um dos pilares estruturais desses sistemas e representa um grande desafio a ser enfrentado. Sua importância é evidente na necessidade urgente de reduzir desigualdades, fortalecer a capacidade de resposta dos sistemas de saúde e, sobretudo, enfrentar desafios como a pandemia de COVID-19. (284)

Em bioética, o reconhecimento da DUBDH em 2005 ampliou as discussões nas áreas biomédica e biotecnológica, incorporando um caráter social. Assim, a DUBDH tornou-se uma referência crítica para abordar os dilemas sociais enfrentadas pela sociedade. A inclusão do princípio ético da equidade na DUBDH destaca a importância de orientar a gestão pública na priorização e alocação justa dos recursos em saúde. (285)

As políticas equânimes são fundamentais para alcançar a igualdade. Sob essa ótica, a integração de iniciativas, como a distribuição rápida, eficaz e em grande escala de vacinas contra a COVID-19 para as regiões mais carentes, é crucial. Tais ações buscam promover a igualdade de condições e favorecer uma distribuição mais equitativa entre indivíduos e grupos sociais vulneráveis. O objetivo é criar uma situação em que todos tenham acesso a oportunidades justas e éticas para alcançar a imunização, aproximando-se de uma condição ideal de igualdade. (286)

6.3 DESEQUILÍBRIO ENTRE RISCOS E BENEFÍCIOS NAS PESQUISAS CLÍNICAS SOBRE COVID-19

Durante a pandemia da COVID-19, houve um aumento de 94,45% no número de protocolos analisados pela Conep em comparação com 2019. Entre 17 de fevereiro de 2020 e 5 de fevereiro de 2022, a CONEP aprovou 970 protocolos relacionados ao Coronavírus e/ou COVID-19, submetidos por 97 instituições. Desses, 366 eram intervencionistas/experimentais e tinham como objetivo a inscrição de 198.392 participantes. Dos protocolos de intervenção/experimental, 192 (52,5%) foram apresentados por instituições públicas e 170 (47,5%) por entidades privadas (269).

Nesse período, diversos ensaios clínicos foram suspensos e braços de estudos interrompidos, com a Conep identificando irregularidades éticas na implementação de

pesquisa relacionadas à COVID-19. Embora a Conep não informe o número exato de estudos reprovados, suspensos ou interrompidos (271), foi tornado público que um protocolo envolvendo proxalutamida foi interrompido devido a irregularidades (287). O braço do ensaio Chloro-COVID-19, que estudou o uso de Hidroxicloroquina (HCQ), foi interrompido devido as dosagens de HCQ serem muito altas e potencialmente tóxicas para os participantes. (288)

Ao publicar os resultados preliminares do ensaio clínico Chloro-COVID-19, os autores foram atacados nas mídias sociais com mensagens que refletiam o forte viés ideológico dos defensores do uso da HCQ. É importante lembrar que o governo Bolsonaro defendeu fortemente a HCQ, tornando essa droga um símbolo da luta política de Jair Messias Bolsonaro. (289)

Um dos casos mais destacados que foi interrompido pela CONEP é o estudo sobre o tratamento precoce da COVID-19, conduzido pela *Prevent Senior*, uma seguradora privada de saúde, que utilizou uma combinação de HCQ e azitromicina, entre outros produtos no tratamento de pacientes com COVID-19. A interrupção ocorreu após suspeitas de irregularidades éticas graves, incluindo a falta de consentimento informado adequado dos pacientes e a manipulação dos dados da pesquisa. (271, 289)

Durante uma coletiva de imprensa em 17 de abril de 2020, a *Prevent Senior* divulgou o artigo intitulado *Empirical treatment with hydroxychloroquine and azithromycin for suspected cases of COVID-19 followed through telemedicine* (288) no qual apresentava os resultados preliminares de um estudo submetido à revista *PLOS Medicine*. Os dados do estudo foram divulgados apenas três dias após a aprovação do protocolo de pesquisa pela CONEP, conforme registrado na Plataforma Brasil sob o número CAAE 30586520.9.0000.0008. (291)

No artigo, a *Prevent Senior* afirmava que o consentimento informado dos participantes havia sido devidamente obtido. No entanto, ao longo de 2020, surgiram várias acusações indicando que médicos da empresa foram pressionados – e, em alguns casos, coagidos – a prescrever o chamado “Kit-Covid” (hidroxicloroquina e azitromicina), sob ameaça de demissão. Além disso, foram identificadas falhas graves no processo de obtenção do consentimento informado, com relatos de que os médicos foram orientados a não informar os pacientes e suas famílias de que estes estavam participando de um estudo clínico e recebendo os medicamentos mencionados. É importante destacar que os participantes da pesquisa eram, em sua maioria, idosos

com sintomas gripais compatíveis com a COVID-19, pertencendo, portanto, a uma população particularmente vulnerável, o que reforça a gravidade das falhas éticas associadas ao estudo. (271)

Devido à essas irregularidades, a atuação da ANVISA em relação à *Prevent Senior* foi marcada por investigações e medidas cautelares. A Agência, junto com outros órgãos de fiscalização, como a Conep, iniciou uma série de ações para averiguar as práticas da *Prevent Senior*. A ANVISA solicitou informações adicionais sobre as unidades da empresa em São Paulo, investigando relatos de má condução de tratamentos e falhas éticas nas pesquisas clínicas relacionadas ao uso de medicamentos experimentais (292). Essas investigações tiveram como foco garantir a segurança dos pacientes e o cumprimento das normas sanitárias e éticas exigidas para a condução de pesquisas e tratamentos clínicos no Brasil. A Agência buscou, assim, reforçar a regulação sobre o uso de medicamentos experimentais e assegurar que estudos clínicos, especialmente em um contexto de crise como a pandemia, respeitassem os direitos dos pacientes e seguissem os mais altos padrões de segurança e ética.

Em relação à proxalutamida, a ANVISA, decidiu suspender a importação e o uso em pesquisas científicas envolvendo seres humanos no Brasil. Essa decisão foi tomada após diligências conduzidas pela Procuradoria da República no Rio Grande do Sul, além de notícias que indicavam a condução irregular de pesquisas com o uso de proxalutamida. Relatos sugeriam que unidades hospitalares e clínicas estavam utilizando o medicamento à base de proxalutamida sem o devido respaldo de estudos científicos e sem seguir os protocolos estabelecidos para garantir a segurança e a ética nas pesquisas com seres humanos (293).

Além da atuação da ANVISA nessas questões específicas, durante a pandemia de COVID-19, a Agência implementou diversas resoluções para agilizar as pesquisas clínicas, especialmente no desenvolvimento de vacinas e medicamentos. A RDC n.º 601/2022 (82) introduziu um processo simplificado e temporário para a análise de petições relacionadas ao desenvolvimento clínico de medicamentos, em resposta à emergência de saúde pública. Além disso, a Nota Técnica n.º 1/2021 (108) forneceu diretrizes para agilizar a notificação de eventos adversos graves em ensaios clínicos de vacinas. Já a Nota Técnica n.º 23/2020 (111) orientou a comunidade científica e centros de pesquisa a conduzir ensaios clínicos com prioridade e segurança,

mantendo a celeridade exigida pela crise sanitária, sem comprometer os padrões éticos de proteção aos participantes.

O desequilíbrio entre riscos e benefícios nas pesquisas clínicas sobre COVID-19 se tornou uma questão central durante a pandemia, levantando sérias preocupações éticas. A realização de pesquisas envolvendo tratamentos experimentais, como o uso de hidroxiclороquina e azitromicina, trouxeram à tona dilemas críticos em relação à segurança dos participantes e à transparência dos estudos. Em muitos casos, os benefícios esperados dos tratamentos não foram devidamente equilibrados com os riscos potenciais, especialmente quando envolveram populações vulneráveis, como idosos ou pacientes com comorbidades.

O princípio da não maleficência baseia-se na obrigação de não causar dano intencionalmente, que pode ser descrito na ética médica como “acima de tudo (ou antes de tudo), não causar dano” (294). O que exige que os riscos aos participantes devem ser minimizados ao máximo, e inclui a obtenção de consentimento informado e a garantia de que os participantes compreendam plenamente os potenciais perigos aos quais estão sendo expostos. Entretanto, algumas pesquisas, como as que foram interrompidas pela CONEP evidenciaram falhas nessa proteção, gerando questionamentos sobre a adequação dos processos de avaliação ética e a real ponderação entre riscos e benefícios. Este desequilíbrio, quando ocorre, compromete não apenas a integridade científica dos estudos, mas também o respeito aos direitos e à dignidade dos participantes, representando um desafio contínuo para a ética na pesquisa clínica principalmente em tempos de crise sanitária.

A DUBDH enfatiza a proteção da dignidade humana e a promoção do bem-estar, alinhando-se com os direitos humanos, além de destacar a necessidade de respeito pela autonomia e pelo consentimento informado, especialmente em contextos de vulnerabilidade, como o enfrentado durante a pandemia. Essa Declaração permite uma análise que foca não apenas nos resultados dos estudos, mas também nos processos que envolvem os participantes, reconhecendo a importância de uma abordagem em sua totalidade e ética (47).

Em seu Artigo 4, a prioridade é minimizar o dano e maximizar o benefício, especialmente em situações em que os participantes de pesquisas ou tratamentos estão vulneráveis, como ocorreu na pandemia de COVID-19. Esse princípio está profundamente relacionado à Autonomia e ao Consentimento – Artigos 5 e 6, que garantem que os indivíduos tenham o direito de decidir, de forma informada, sobre

sua participação em estudos ou tratamentos. Para que os benefícios superem os riscos, o consentimento deve ser totalmente livre e informado, e a autonomia dos indivíduos respeitada, garantindo que eles compreendam os potenciais benefícios e danos.

6.4 RESPONSABILIDADE SOCIAL E O PAPEL DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NA GARANTIA DOS CUIDADOS EM SAÚDE DURANTE A PANDEMIA DA COVID-19

A saúde, reconhecida como um direito fundamental de todos e um dever do Estado, é descrita na CF de 1988 como essencial e prioritária. Esse direito deve ser assegurado por meio de políticas sociais e econômicas que visem à redução de riscos de doenças e outros agravos, além de garantir o acesso às ações de prevenção, promoção, recuperação e reabilitação da saúde para toda a população. (1)

Visando assegurar o direito à saúde consagrado na Constituição Brasileira com a expressão “Saúde - direito de todos, dever do Estado”, foi instituído o SUS, um sistema único e universal de atenção à saúde. O SUS é responsável por fornecer gratuitamente serviços de saúde a toda a população, independentemente da renda, abrangendo todos os níveis de complexidade, englobando desde medidas básicas de controle sanitário até tratamentos complexos, como cuidados oncológicos e transplantes. Apesar de o sistema enfrentar constantes desafios, internacionalmente ele é reconhecido como sendo um dos programas de saúde mais abrangentes e equitativos do mundo. (295)

Ao considerar o artigo 14 da DUBDH, que estabelece o princípio da Responsabilidade Social em Saúde, se reafirma a competência e a obrigação do Estado em promover a saúde e o desenvolvimento social para toda a população. Essa Declaração enfatiza que o Estado deve adotar medidas efetivas para garantir condições de vida que possibilitem a todos os indivíduos alcançar o mais alto nível possível de saúde. Essa responsabilidade inclui a promoção de políticas públicas que abordem determinantes sociais da saúde, como educação, saneamento, alimentação, e acesso equitativo aos serviços de saúde. Além disso, o artigo 14 reforça a

importância de uma ação coordenada e integrada entre o Estado e a sociedade para enfrentar os desafios de saúde pública e promover o bem-estar social (296).

A pandemia de COVID-19 trouxe grandes desafios para os sistemas de saúde em todo o mundo, exigindo uma resposta rápida e coordenada das instituições responsáveis pela saúde pública. No Brasil, a ANVISA desempenhou um papel central na garantia dos cuidados em saúde durante esse período crítico, sendo uma peça fundamental na implementação de medidas emergenciais para proteger a população, que precisou equilibrar a rapidez nas decisões com a segurança e a eficácia das medidas adotadas. A Agência foi responsável pela regulamentação e autorização de uso emergencial de vacinas e medicamentos contra a COVID-19, um processo que exigiu a implementação de normas flexíveis e emergenciais, como exemplificado em outras oportunidades, para garantir que as soluções fossem acessíveis à população sem comprometer a segurança. A RDC 475/2021 (95), por exemplo, estabeleceu os critérios para a concessão de autorização temporária para a importação e distribuição de vacinas, possibilitando que milhões de brasileiros fossem imunizados em um curto espaço de tempo. Além disso, a ANVISA também foi essencial no combate à desinformação, emitindo alertas e esclarecimentos sobre a segurança das vacinas e tratamentos, e assim, desempenhando um papel educativo fundamental para a sociedade. Outro exemplo da atuação da Agência foi relacionado na vigilância de produtos médicos, como ilustrado pela Nota Técnica n.º 12/2020 (152), que visou assegurar EPIs, respiradores e outros insumos essenciais atendessem aos padrões de qualidade e eficácia exigidos. Essa vigilância proativa foi fundamental para mitigar riscos à saúde da população e garantir que os profissionais de saúde pudessem operar em um ambiente seguro e protegido.

Bezerra e Shimizu (296) destacam, em seus estudos, que o governo brasileiro adotou uma série de ações e estratégias para enfrentar a pandemia de COVID-19, mas, ao mesmo tempo, apresentaram comportamentos contraditórios em relação às próprias normas e diretrizes que haviam sido estabelecidas. Aqueles autores ressaltam que, apesar de medidas normativas terem sido criadas para conter a disseminação do vírus, houve situações em que a conduta do governo, incluindo a promoção de tratamentos sem comprovação científica e a minimização da gravidade da pandemia, destoou das recomendações oficiais e das estratégias adotadas por instituições como a ANVISA e o Ministério da Saúde. Essa incoerência entre a normatização e a prática governamental criou um cenário de incerteza e desconfiança,

dificultando a adesão da população às medidas de saúde pública e comprometendo a eficácia das ações de combate ao vírus. Além disso, essa divergência gerou críticas tanto no âmbito nacional quanto internacional, colocando em evidência as tensões políticas e ideológicas que permeavam a gestão da crise sanitária no Brasil. Os autores concluem que as ações e comportamentos adotados pelo governo brasileiro durante a pandemia se contrapõem ao Princípio 14 da DUBDH, que trata da responsabilidade social e da saúde. Eles argumentam que houve uma desconsideração significativa da responsabilidade social do Estado no contexto da saúde, o que resultou em uma violação real deste princípio. Evidenciado pelo fato de que, embora muitas outras ações em conformidade com a responsabilidade social e a saúde tenham sido executadas, especialmente pelos profissionais de saúde na linha de frente, essas ações não foram suficientes para impedir as consequências negativas da má gestão governamental. Os profissionais de saúde, que se dedicaram ao cuidado direto dos pacientes infectados pelo novo coronavírus, tornaram-se, parte das estatísticas de morbidade e mortalidade. Isso reflete não apenas o impacto da pandemia, mas também as falhas na proteção desses profissionais e no cumprimento das obrigações do Estado em assegurar condições adequadas de trabalho e de saúde para todos.

No contexto da pandemia de COVID-19, o Senado Federal instaurou a Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) da Covid, com o objetivo de investigar as ações e omissões do Governo Federal no enfrentamento à pandemia, bem como o uso de recursos federais repassados aos estados e municípios. A CPI foi criada para apurar eventuais irregularidades e para examinar a conduta das autoridades na gestão da crise sanitária, buscando garantir transparência e responsabilização na resposta à pandemia (241).

A CPI da COVID-19 foi um importante instrumento político-jurídico para avaliar como o governo brasileiro exerceu sua responsabilidade social em promover a saúde e garantir o bem-estar da população durante a crise sanitária. A CPI teve o papel de examinar se as decisões políticas adotadas durante a pandemia respeitaram os princípios da responsabilidade social e da equidade na saúde, conforme estipulado pela DUBDH. Além de buscar responsabilizar as autoridades por quaisquer falhas em garantir que esses princípios fossem respeitados, especialmente em relação à proteção dos mais vulneráveis e à distribuição justa dos recursos de saúde (297).

Assim, o artigo 14 da DUBDH estabelece que “*A promoção da saúde e do desenvolvimento social para a sua população é objetivo central dos governos, partilhado por todos os setores da sociedade. (...)*” (13). Tal princípio aponta a importância de estabelecer políticas públicas que garantem que os recursos de saúde sejam distribuídos e chegue a toda à camada da população de maneira justa e equitativa.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS E CONCLUSÃO

A pandemia de COVID-19 evoluiu para uma crise de saúde que revelou desafios globais em diversas frentes. A rápida disseminação do vírus SARS-CoV-2 e a gravidade causada em decorrência de seus impactos exigiram a implementação de medidas emergenciais de prevenção e terapêutica, muitas vezes baseadas em conhecimento científico limitado devido à constante mudança de cenário. Além disso, a crise destacou a urgência de um esforço contínuo para aprofundar o entendimento sobre o vírus, sua patogênese e suas implicações epidemiológicas, psicológicas e sociais. O caráter dinâmico da pandemia destacou a importância de respostas ágeis, enquanto expôs as lacunas existentes nos sistemas de saúde e na preparação global para emergências sanitárias de grande escala.

Ao considerar os objetivos deste estudo, foi possível constatar que o enfrentamento à pandemia da COVID-19 no Brasil, sob a ótica dos princípios da DUBDH, expôs desafios e dilemas bioéticos no âmbito das ações regulatórias da ANVISA e da cobertura midiática.

A identificação e análise das normas sanitárias emitidas pela ANVISA durante a pandemia demonstraram a rapidez e a flexibilidade com que a agência precisou operar para responder às demandas emergenciais de saúde pública. Essas normas, e resoluções mencionadas nesse estudo, foram fundamentais para permitir a aceleração de processos, como a aprovação emergencial de vacinas e medicamentos, demonstrando a capacidade do marco regulatório em se adaptar a situações de emergência (82). Contudo, embora a agilidade na implementação de estratégias para conter o vírus fosse essencial, algumas dessas ações, aliadas ao

impacto midiático, acabaram amplificando a vulnerabilidade de grupos já fragilizados dentro da população.

Ao eleger as categorias bioéticas fundamentadas nos princípios selecionados da DUBDH, foi possível destacar como as decisões regulatórias impactaram diretamente a vulnerabilidade e a autonomia das pessoas, a equidade no acesso a recursos de saúde, bem como a justiça social e a proteção dos direitos humanos durante a pandemia.

A ANVISA ao implementar ações urgentes e emergenciais para combater a COVID-19, tomou decisões baseadas em dados muitas vezes incompletos e sem embasamento científico sólido, devido às constantes mudanças no cenário da pandemia. Embora essas ações fossem necessárias, elas acabaram por intensificar a vulnerabilidade intrínseca da população. A desinformação e a proliferação de *fake news* agravaram ainda mais essa vulnerabilidade, prejudicando a confiança da população nas orientações dos órgãos competentes e dificultando a aceitação das vacinas. Além disso, as medidas restritivas adotadas, em conjunto com as ações da ANVISA, impactaram o bem-estar psicológico e as condições socioeconômicas da população, aumentando sua vulnerabilidade social e intrínseca.

O debate sobre igualdade e equidade no acesso a tratamentos e vacinas durante a pandemia de COVID-19 ressaltou a necessidade de sistemas globais de saúde pública mais robustos e justos. Embora a ANVISA tenha agilizado a aprovação emergencial de vacinas por meio da RDC 444/2020, o acesso a essas vacinas enfrentou desafios significativos, especialmente em regiões mais distantes e com menor infraestrutura. Essa desigualdade contraria o princípio de equidade em saúde, reafirmado pela DUBDH. (101)

Foram observadas ações e comportamentos adotados pelo governo brasileiro durante a pandemia que contrariam o Princípio 14 da DUBDH, que aborda a responsabilidade social. Essas falhas e omissões levaram à criação de uma CPI para investigar as condutas do governo durante a crise. (13)

Baseados na justificativa de obter respostas rápidas para enfrentar a crise sanitária, muitas pesquisas foram realizadas com baixo rigor metodológico, expondo os participantes a um desequilíbrio preocupante entre riscos e benefícios. Esse cenário levantou sérias questões sobre a proteção dos direitos dos participantes, com destaque para a falha em respeitar plenamente a autonomia dos indivíduos e em garantir um processo adequado de consentimento livre e esclarecido.

O estudo conclui que, embora a ANVISA tenha agido de forma decisiva e adaptativa diante da emergência sanitária, as decisões tomadas nem sempre garantiram a proteção dos princípios bioéticos fundamentais, conforme definidos pela DUBDH. Houve avanços importantes, especialmente na rapidez de resposta, mas também ficaram evidentes lacunas significativas relacionadas a equidade e a responsabilidade social. Portanto, este estudo ressalta a importância de um marco regulatório que não apenas seja eficiente em termos de saúde pública, mas que também esteja alinhado com os valores bioéticos universais, garantindo que as respostas a futuras crises sanitárias sejam mais justas e equitativas.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. [Constituição (1998)]. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal; 2024.
2. Brasil. Lei n.º 9.782, de 26 de Janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá Outras providências. Diário Oficial da União. 1999 Jan 27.
3. Brasil. Lei n.º 8.080, de 19 de Setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá Outras providências. Diário Oficial da União. 1990 Set. 20.
4. Silva JAA da, Costa EA, Lucchese G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. Ciênc saúde coletiva [Internet]. 2018 Jun [citado em 2021 Mar 23]; 23(6), 1953-1961. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>.
5. PAHO. Histórico da pandemia COVID-19 [Internet]. Organização Pan-Americana da Saúde. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/covid19/historico-da-pandemia-covid-19>.
6. Brasil. Ministério da Saúde. COVID-19 [Internet]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/covid-19>.
7. Khan S, Liu J, Xue M. Transmission of SARS-CoV-2, required developments in research and associated public health concerns. Frontiers in Medicine. 2020; 7:310.
8. Timerman S, GuiMarães HP, Rochitte CE, Polastri TF, Lopes, MACO. Corrente de Sobrevivência à COVID-19. Arq Bras Cardiol [Internet]. 2021 Feb [citado em 2021 Mar 2023]; 116(2):351-4. Disponível em <https://doi.org/10.36660/abc.20201171>.
9. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n.º 188, de 3 de Fevereiro de 2020. Declara emergência em Saúde Pública em Importância Nacional (ESPIN) [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília. 2020 Feb 04 [citado em 2020 Dec 29]; Sec 1. Disponível em: <Portaria-188-20-ms>.
10. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulamento Sanitário Internacional [Internet]. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/regulamento-sanitario-internacional/arquivos/7181json-file-1>.
11. Prado MF do, Antunes BB de P, Bastos L dos SL, Peres IT, Silva A de AB da, Dantas LF et al. Análise da subnotificação de COVID-19 no Brasil. Rev Bras de Ter Intensiva [Internet]. 2020 Abr.; 32(2): pp.224–8. Disponível em: <https://doi.org/10.5935/0103-507X.20200030>.

12. Garrafa V, Porto D. Intervention bioethics: a proposal for peripheral countries in a context of power and injustice. *Bioethics*. 2003; 17(5-6):399-416.
13. Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura UNESCO. Declaração Universal Sobre Bioética e Direitos Humanos de 2005. Tradução sob a responsabilidade da Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília. Brasília: 2005.
14. Costa EA, Rozenfeld S. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S., org. *Fundamentos da Vigilância Sanitária [Internet]*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000, pp. 15-40. Disponível em: [rozenfeld-9788575413258-04.pdf](https://doi.org/10.1590/1413-812320172210.16672017).
15. Seta MHD, Oliveira CV dos S, Pepe VLE. Proteção à saúde no Brasil: o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. *Ciênc saúde coletiva [Internet]*. 2017Oct;22(10):3225–34. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-812320172210.16672017>.
16. Oliveira MA, Bermudes JAZ, Souza ACM. Talidomida no Brasil: vigilância com responsabilidade compartilhada? *Cadernos de Saúde Pública* 1999; 15(1):99- 112.
17. Moro A, Invernizzi N. A tragédia da talidomida: a luta pelos direitos das vítimas e por melhor regulação de medicamentos. *História, Ciências, Saúde - Manguinhos* 2017; 24 (3):603- 622.
18. Peci A, Ramalho PIS, Pereira FSF. Institucionalizando a regulocracia: uma análise da trajetória histórica da Anvisa: an analysis of Anvisa's historical trajectory. *RSP [Internet]*. 2023 Out 9º;74(3):613-3. Disponível em: <https://revista.enap.gov.br/index.php/RSP/article/view/7644>.
19. Brasil. Lei n.º 9.961, de 28 de Janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária Suplementar e dá Outras providências [Internet]. [Acesso em 2011 Abr 09]. Disponível em: [L9961](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2000/leis_9900/leis_9961.htm).
20. Menecucci TMG. Público e privado na política de assistência à saúde no Brasil – atores, processos e trajetória. Rio de Janeiro: FIOCRUZ; 2007.
21. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 01, de 1º. de Outubro de 1999: Dispõe sobre o exercício do poder de polícia pelos agentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá Outras providências [Internet]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/1999/res0001_01_10_1999.html.
22. Costa EA, organizadora. *Vigilância Sanitária: temas para debate [Internet]*. Salvador: EDUFBA, 2009. 237 p. Disponível em: <https://books.scielo.org/id/6bmrk>.
23. Schilling CM, Reis AT; Moraes JC, organizadores. *A política regulação do Brasil*. Brasília: OPAS; 2006. 116 p.

24. Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). Brasil: fortalecendo a governança regulatória. Relatório sobre reforma regulatória. Brasília: OCDE; 2008.
25. Castro JD. Regulação em saúde: análise de conceitos fundamentais. *Sociologias [Internet]*. 2002 Jan; 4(7):122-136. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1517-45222002000100005>.
26. Siqueira HN. Regulamentação sanitária. In: Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática [Internet]*. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Caderno 1. Brasília: ANVISA; 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/caderno-1-assistencia-segura-uma-reflexao-teorica-aplicada-a-pratica.pdf>
27. Almeida ARC. Regulação Sanitária no Brasil: um estudo sobre os desafios de sua implantação. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2010. p. 227-223.
28. Goldbaum M, Souza LE, et al. Regulação em saúde no Brasil: impasses e desafios. São Paulo: Editora Hucitec; 2013.
29. Gonçalves ECA, Almeida LL. Políticas públicas de saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2012.
30. Campos GWS, Cordeiro H, et al. Regulação e Avaliação em Saúde no Brasil. São Paulo: Editora Hucitec; 2016.
31. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Linha do tempo [Internet]. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/campanhas/coronavirus/linha-do-tempo>.
32. Garrafa V. Bioética. In: Giovanella L, Escorel S, Lobato LVC, Noronha JC, Carvalho AI, organizadores. *Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil*. 2. edição revista e ampliada. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, pp. 741-757. 2012.
33. Potter VR. *Bioethics: bridge to the future*. Englewood Cliffs. New Jersey: Prentice Hall; 1971.
34. Garrafa V, Azambuja LEO. Epistemología de la Bioética - enfoque latinoamericano. *Rev. Colombiana de Bioética*. 2009; 4(1):73-92.
35. Emanuel EJ, Grady C, Crouch RA, Lie RK, Miller FG, Wendler D. *The Oxford textbook of clinical research ethics*. New York: Oxford University Press; 2008.
36. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics*. New York: Oxford University Press; 1999.
37. Garrafa V. Introdução à Bioética: An Introduction to bioethics. *Revista do Hospital Universitário UFMA*. 2005; 6(2): 9-13.

38. Garrafa V. Da bioética de princípios a uma Bioética interventiva. *Rev Bioética*. 2006; 13:125-34.
39. Garrafa V, Kottow M, Saada A. Bases conceituais da Bioética – enfoque latino-americano. São Paulo: Gaia; 2006.
40. Camargo Rubio, RD. Bioética social, deberes del Estado derecho y deberes civiles en la vacunación COVID-19. *Revista Latinoamericana De Bioética*, 22(1), 65–82. Disponível em: <https://doi.org/10.18359/rlbi.5615>.
41. GARRAFA V, PORTO D. Bioética de intervenção: considerações sobre a episteme e a emancipação. *Rev. Colomb. Bioét.* 2020;15(1):18-36.
42. Garrafa V. Inclusão social no contexto político da Bioética. *Rev Brasileira de Bioética*. 2005; 1(2):122-32.
43. Garrafa V, Pyrrho M. Bioética, cooperação internacional, solidariedade e compartilhamento de benefícios: do HIV/AIDS à COVID-19. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário [Internet]*. 2021 Set 16 [citado em 2022 Ago 30];10(3):101–26. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/786>.
44. Oliveira AAS. Bioética e direitos humanos. São Paulo: Loyola; 2011.
45. Baker R. Bioethics and human rights: a historical perspective. *Cambridge Quaterly of Healthcare Ethics*. 2001; 10(3):241-63.
46. Silva, J. C.; SUNG, J. M. Conversando sobre ética e sociedade. 18° ed. Petrópolis: Vozes, 2011.
47. Façanha TR dos S. Contribuição da bioética de intervenção ao sistema de notificação de eventos adversos na assistência à saúde no Brasil [Tese]. Brasília: Programa de pós-graduação em Bioética. Universidade de Brasília, 2023, 62 f.
48. Paranhos FRL, Garrafa V, Melo RL de. Estudo crítico do princípio de benefício e dano. *Rev Bioét [Internet]*. 2015Jan;23(1):12–9. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422015231041>.
49. Neves MP. Sentidos da vulnerabilidade: característica, condição, princípio. *Revista Brasileira de Bioética [Internet]*. 2006; 2: 157-172.
50. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 466/2012. Define diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde; 2012.
51. Albuquerque R, Garrafa V. Autonomia e indivíduos sem a capacidade para consentir: o caso dos menores de idade. *Rev Bioét [Internet]*. 2016Sep;24(3):452–8. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422016243144>.

52. Cunha T, Garrafa V. Vulnerabilidade: principio chave para a bioética global?. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 25: 197-208, 2016.
53. Levine C, Faden RR, Grady CD, Hammerschmidt LE, Sugarman J. The limitations of “vulnerability” as a protection for human research participants. *American Journal of Bioethics* 2004 4(3): 44–49.
54. Sanches MA, Mannes M, Cunha TR da. Vulnerabilidade moral: leitura das exclusões no contexto da bioética. *Rev Bioét [Internet]*. 2018Jan;26(1):39–46. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422018261224>.
55. Macklin R. Bioética, vulnerabilidade e proteção. *In: Garrafa V, Pessini L, (Org) Bioética: poder e injustiça*. São Paulo: Loyola; 2003.
56. Tealdi, JC, director. *Diccionario latinoamericano de bioética*. Bogotá: UNESCO/Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética: Universidad Nacional de Colombia: 2008 XXVIII; 660 p.
57. Garrafa V, Prado MM. Tentativas de mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. *Cad Saude Publica*. 2001;17:1489-96. p. 1491.
58. Sass HM. Promover a educação em saúde para enfrentar a doença e a vulnerabilidade. *In: Garrafa V, Pessini L, organizadores. Bioética: poder e injustiça*. São Paulo: Loyola; 2003.
59. Corgozinho MM, Oliveira AAS de. Equidade em saúde como Marco ético da bioética. *Saude soc [Internet]*. 2016Apr;25(2):431-41.
60. Mattos RA. Princípios do Sistema Único de Saúde e a humanização das práticas de saúde. *Interface (Botucatu) [Internet]*. 2009; 13(1):771-780. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1414-32832009000500028>.
61. Carvalho RRP, Albuquerque A. Desigualdade, bioética e Direitos Humanos. *Rev Bioét [Internet]*. 2015.May;23(2):227-37.
62. UNESCO, International Bioethics Committee. Report of the International Bioethics Committee of Unesco (IBC) on the principle of social responsibility and health; 2010.
63. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária-Anvisa. Regulamentos {Internet}. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/regulamentos-e-medidas>.
64. Brasil, Conselho Nacional de Saúde. Resolução n.º 510, de 7 de Abril de 2016. O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Extraordinária, realizada nos dias 06 e 07 de Abril de 2016, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei n o 8.080, de 19 de Setembro de 1990, pela Lei n o 8.142, de 28 de Dezembro de 1990, pelo Decreto n

o 5.839, de 11 de Julho de 2006. [Internet]. 2016. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html.

65. Brasil, Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n.º 913, de 22 de Abril de 2022. Declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV) e revoga a Portaria GM/MS n.º 188, de 3 de Fevereiro de 2020 [Internet]. Disponível em: [Portaria-913-22-MS](#).

66. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n. 433, de 5 de Novembro de 2020. Revoga a RDC 355/2020, e suas atualizações, e dispõe sobre o arquivamento temporário de petições de medicamentos e produtos biológicos, o uso de assinatura digital e a disponibilização de cópias de processos administrativos por meio eletrônico [Internet]. 2020. Disponível em: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 433, de 05/11/2020](#).

67. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 683, de 12 de Maio de 2022. Prorroga a vigência de Resoluções de Diretoria Colegiada, em virtude da publicação da Portaria GM/MS 913/2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus [Internet]. 2022. Disponível em: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 683, de 12/05/2022](#).

68. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 525, de 16 de Julho de 2021. Altera a RDC 522/2021, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo, em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2 [Internet]. 2021. Disponível em: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 525, de 16/07/2021](#).

69. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 522, de 23 de Junho de 2021. Dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo, em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2. [Internet]. 2021. Disponível em: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 522, de 23/06/2021](#).

70. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 419, de 1º de Setembro de 2019. Altera a RDC 346/2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do Coronavírus [Internet]. 2019. Disponível em: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 419, de 01/09/2020](#).

71. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 385, de 12 de Maio de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 346/2020 [Internet]. 2020. Disponível em: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 385, de 12/05/2020](#).

72. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 346, de 16 de Dezembro de 2020. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus [*Internet*]. 2020. Disponível em: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 16/12/2002](#).
73. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria Conjunta n.º 1, de 22 de Dezembro de 2020. Institui a Comissão Provisória no âmbito da Segunda, Quarta e Quinta Diretorias da ANVISA para fins de acompanhar, avaliar e atuar nos procedimentos para o registro e autorização de uso emergencial de vacinas Covid-19 [*Internet*]. 2020. Disponível em: [Portaria Normativa Conjunta - PRTC nº 1, de 22/12/2020](#).
74. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Portaria nº 325, de 27 de Março de 2020. Dispõe sobre medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (COVID-19). Brasília (DF): ANVISA; 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/campanhas/coronavirus/arquivos/regulamentos/7004json-file-1>.
75. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n.º 74, de 27 de Janeiro de 2020. Cria o Grupo de Emergência em Saúde Pública para monitorar e conduzir as ações relacionadas ao Coronavírus [*Internet*]. 2020. Disponível em: [Portaria - PRT nº 74, de 27/01/2020](#).
76. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 391, de 26 de Maio de 2020. Altera a RDC 326/2019, que estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá Outras providências, para ampliar o prazo de adequação aos requisitos definidos, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2 [*Internet*]. 2020. Disponível em: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 391, de 26/05/2020](#).
77. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica nº 49/2020/SEI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA : orientações para os serviços de alimentação com atendimento direto ao cliente durante a pandemia de Covid-19 [*Internet*]. 2020. Disponível em: <http://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/372>.
78. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 48/2020/SEI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA : documento orientativo para produção segura de alimentos durante a pandemia de Covid-19 [*Internet*]. 2020. Disponível em: <http://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/371>.
79. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica nº 47/2020/SEI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Uso de luvas e máscaras em estabelecimentos da área de alimentos no contexto do enfrentamento ao COVID-19 [*Internet*]. 2020. Disponível em: <http://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/370>.

80. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 606, de 23 de Fevereiro de 2022. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus [*Internet*]. Disponível em: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 606, de 23/02/2022](#).

81. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 688, de 13 de Maio de 2022. Dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a manutenção das autorizações já concedidas e para os Novos pedidos de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas contra a Covid-19 para o enfrentamento à pandemia de SARS-CoV-2 [*Internet*]. Disponível em: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 688, de 13/05/2022](#).

82. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 601, de 9 de Fevereiro de 2022. Dispõe sobre a análise simplificada, em caráter excepcional e temporário, de petições de Anuência em Processo de Pesquisa Clínica, Modificações de DDCM, Emenda Substancial ao Protocolo Clínico e Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) referente ao Dossiê do Medicamento Experimental em razão da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2) [*Internet*]. Disponível em: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 601, de 09/02/2022](#).

83. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 573, de 29 de Outubro de 2021. Altera de forma emergencial e temporária a RDC 9/2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil [*Internet*]. Disponível em: [RESOLUÇÃO RDC Nº 573, DE 29 DE Outubro DE 2021 - RESOLUÇÃO RDC Nº 573, DE 29 DE Outubro DE 2021 - DOU - Imprensa Nacional](#).

84. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 568, de 29 de Setembro de 2021. Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre a permissão de uso dos medicamentos e produtos biológicos utilizados no tratamento e prevenção da Covid-19, provenientes do estoque remanescente dos ensaios clínicos conduzidos ou em andamento no Brasil, em virtude emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2) [*Internet*]. Disponível em [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 568, de 29/09/2021](#).

85. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 561, de 1º de Setembro de 2021. Prorroga por 60 (sessenta) dias a vigência da RDC 483/2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos Novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 [*Internet*]. Disponível em: [U_RS-MS-ANVISA-RDC-561_010921.pdf](#).

86. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 534, de 23 de Agosto de 2021. Dispõe de forma extraordinária e temporária sobre submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público [Internet]. Disponível em: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 534, de 23/08/2021](#).
87. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 531, de 4º de Agosto de 2021. Altera a RDC 483/2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos Novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional [Internet]. Disponível em: <http://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/423>.
88. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 524, de 8º de Julho de 2021. Prorroga por 60 (sessenta) dias a vigência da RDC 483/2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos Novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 [Internet]. Disponível em: <http://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/388>.
89. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 519/2021. Altera a RDC 56/2014 que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e dá Outras providências
90. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 518/2021. Altera a RDC 67/2016 que dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica e dá Outras providências
91. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 516, de 4º de Julho de 2021. Altera a RDC 483/2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos Novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 [Internet]. Disponível em: <http://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/392>.
92. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 496, de 11 de Maio de 2021. Que prorroga por 60 (sessenta) dias a vigência da RDC 483/2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos Novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 [Internet]. Disponível em: <http://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/393>.
93. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 489, de 7º de Abril de 2021. Altera a RDC 483/2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária,

sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos Novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 [Internet]. Disponível em: <http://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/425>.

94. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 483, de 19 de Março de 2021. Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos Novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 [Internet]. Disponível em: <http://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/389>.

95. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 475, de 10 de Março de 2021. Estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2) [Internet]. Disponível em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=detalharAto&tipo=RDC&numeroAto=00000475&seqAto=000&valorAno=2021&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&nomeTitulo=codigos&cod_modulo=310&cod_menu=9882.

96. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 465, de 9º de Fevereiro de 2021. Estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility) para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2) [Internet]. Disponível em: [Resolução DC/ANVISA Nº 465 DE 09/02/2021 - Federal - LegisWeb](#).

97. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 415, de 26 de Agosto de 2020. Define Novos critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus [Internet]. Disponível em: [RDC 415 2020 .pdf](#).

98. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 400, de 21 de Julho de 2020. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus [Internet]. Disponível em: [RDC 400 2020 .pdf](#).

99. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 387, de 26 de Maio de 2020. Altera o Anexo I da RDC 357/2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da

Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2) [*Internet*]. Disponível em: [RDC 387 2020 .pdf](#).

100. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 357, de 24 de Março de 2020. Estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2) [*Internet*]. Disponível em: [RDC 357 2020 .pdf](#).

101. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 444, de 10 de Dezembro de 2020. Estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2) [*Internet*]. Disponível em: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 444, de 10/12/2020](#).

102. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 348, de 17 de Março de 2020. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus [*Internet*]. Disponível em: [Resolucao nº 348-ANVISA](#).

103. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 351, de 20 de Março de 2020. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de Maio de 1998, e dá Outras providências [*Internet*]. Disponível em: [Resolucao nº 351-ANVISA](#).

104. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 354, de 23 de Março de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 351, de 20 de Março de 2020 [*Internet*]. Disponível em: [RDC 354 2020 .pdf](#)

105. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. IN n.º 77, de 16 de Setembro de 2020. Dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19 [*Internet*]. Disponível em: [IN 74 2020 .pdf](#).

106. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 496 GGMED/DIRE2/ANVISA, de 2021. Nota Técnica Conjunta - esclarecimento à questionamentos enviados à ANVISA quanto a vacinação de crianças de 5 a 11 anos.

107. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 472 GGMED/DIRE2/ANVISA, de 2021. Manifestação em resposta ao Ofício SEI COVISA 7902/2021/SMS/COVISA da Prefeitura do Município de São Paulo [*Internet*]. Disponível em: Disponível em: [NotaTecnica472.pdf](#).

108. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 1, de 2021 – COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA. Descreve orientações aos patrocinadores, organizações representativas de pesquisa clínica (ORPCs), centros de pesquisa e investigadores envolvidos na condução de ensaios clínicos autorizados pela ANVISA para o desenvolvimento clínico de vacinas contra Covid-19, a fim de qualificar e promover agilidade na notificação dos eventos adversos graves e inesperados à ANVISA [Internet]. Disponível em: [nota-tecnica-no-01-de-2021-copec.pdf](#).

109. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 78/2020 – GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA. Orientações quanto à submissão de documentação técnica para análise pela ANVISA, relacionada a vacinas para a prevenção da Covid-19 [Internet]. Disponível em: [NOTA TÉCNICA Nº 78/2020/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA-Orientações quanto à submissão de documentação técnica para análise pela Anvisa, relacionada a vacinas para a prevenção da Covid-19 ~ RM Consult](#).

110. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 49/2020 – GFARM/GGMON/DIRES/ANVISA. Orientações para monitoramento de eventos adversos pós-vacinação - Clínicas privadas de vacinação [Internet]. Disponível em: [6992json-file-1](#).

111. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 23/2020 - COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA. A pandemia do SARS-CoV-2, o novo coronavírus responsável pela doença Covid-19, exige de todos o compromisso com a saúde pública. E, nesse sentido, a ANVISA se coloca à disposição da comunidade científica e do Setor produtivo de medicamentos e produtos para saúde no intuito de discutir as propostas de Novos ensaios clínicos de forma prioritária e dar suporte para aqueles que já estão em andamento. Assim, a presente nota técnica traz orientações aos patrocinadores, centros de pesquisa e investigadores envolvidos na condução de ensaios clínicos autorizados pela ANVISA e estudos de bioequivalência a fim de viabilizar a condução dos ensaios clínicos no Brasil com a celeridade que o momento exige e garantindo a segurança dos participantes [Internet]. Disponível em: [nota-tecnica-no-23-2020-ggmed.pdf](#).

112. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Informativa n.º 5/2020 - DAF/SCTIE/MS. Uso da cloroquina como terapia adjuvante no tratamento de formas graves do Covid-19 [Internet]. Disponível em: [SEI/MS - 0014167392 - Nota Informativa](#).

113. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 595, de 28 de Janeiro de 2022. Dispõe sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, em consonância ao Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), e dá Outras providências [Internet]. Disponível em: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 595, de 28/01/2022](#).

114. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 379, de 30 de Abril de 2020. Altera a RDC 356/2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos

médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 [Internet]. Disponível em: [RDC_379_2020.pdf](#).

115. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 84, de 2021 – GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA. Coronavírus: informações sobre o impacto da variante Ômicron frente aos ensaios de diagnóstico in vitro [Internet]. Disponível em: [Nota Técnica 84/2021 - GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#).

116. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 33, de 2021 - GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA. Informações sobre os produtos para diagnóstico in vitro para detecção de anticorpos neutralizantes contra o vírus SARS-Cov-2 (Covid-19) [Internet]. Disponível em: [NOTA TÉCNICA Nº 33/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#).

117. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 1, de 2021 - GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA. Informações sobre o impacto da variante do coronavírus identificada no Reino Unido frente aos ensaios de diagnóstico in vitro [Internet]. Disponível em: [sei_anvisa-1285500-nota-tecnica.pdf](#).

118. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 202, de 2020 - GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA. Esclarecimentos sobre o enquadramento sanitário de produtos fabricados por têxteis de propriedade antiviral ou antibacteriana, no âmbito de atuação da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde [Internet]. Disponível em: [sei_anvisa-1170941-nota-tecnica.pdf](#).

119. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Informativa sobre ventiladores pulmonares. Documento esclarece o que são os ventiladores pulmonares, como funcionam e as ações adotadas pela ANVISA para facilitar o acesso a eles no contexto da Covid-19 [Internet]. Disponível em: [467json-file-1](#)

120. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 396, 17 de Junho de 2020. Altera o art. 1º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 364/2020 [Internet]. Disponível em: [RDC_396_2020.pdf](#).

121. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 390, 26 de Maio de 2020. Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá Outras providências [Internet]. Disponível em: [RDC_396_2020.pdf](#).

122. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 380, 12 de Maio de 2020. Altera o art. 1º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 364/2020 [Internet]. Disponível em: [RDC_380_2020_COMP.pdf](#).

123. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 364, 12 de Março de 2020. Suspende os efeitos da RDC 302/2005, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar

análises para o diagnóstico da Covid-19 [*Internet*]. Disponível em: [Resolução DC/ANVISA nº 346 DE 12/03/2020](#).

124. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 363, 1º de Abril de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 338/2020 [*Internet*]. Disponível em: [Resolução DC/ANVISA nº 346 DE 12/03/2020](#).

125. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 6, de 2022 – GSTCO/DIRE2/ANVISA. Atualização das diretrizes sanitárias para a realização de procedimentos de Reprodução Humana Assistida considerando a evolução da pandemia de Covid-19 [*Internet*]. Disponível em: [Nota Técnica 06/2022 - GSTCO — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#).

126. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 36, de 2021 – GSTCO/DIRE1/ANVISA. Utilização de equipamentos de conservação de sangue e hemocomponentes dos Serviços de Hemoterapia para armazenamento de vacinas da Covid-19 [*Internet*]. Disponível em: [Nota Técnica 36/2021 - GSTCO — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#).

127. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 33, de 2021 – GSTCO/DIRE1/ANVISA. Atualização das recomendações sobre o uso de plasma de doador convalescente para o tratamento da Covid-19 e a doação deste tipo de plasma por indivíduos vacinados contra a Covid-19 [*Internet*]. Disponível em: [NOTATÉCNICANº33_2021_SEI_GSTCO_DIRE1_ANVISA.pdf](#).

128. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 18, de 2021 – GSTCO/DIRE1/ANVISA. Atualização das orientações gerais para os Bancos de Tecidos referentes ao enfrentamento da pandemia do SARS-CoV-2 [*Internet*]. Disponível em: [Nota Técnica 18/2021 - GSTCO — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#).

129. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 13, de 2021 – GSTCO/DIRE1/ANVISA. Orientações sobre inaptidão temporária para doação de células-tronco hematopoéticas (CTH) para fins de transplante convencional de candidatos a doação que foram submetidos à vacinação contra a Covid-19 [*Internet*]. Disponível em: [nota-tecnica-13-gstco-doacao-cth-e-vacinacao-contrta-covid19-1.pdf](#).

130. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 12, de 2021 – GSTCO/DIRE1/ANVISA. Orientação sobre inaptidão temporária para doação de sangue de candidatos que foram submetidos a vacinação contra a Covid-19 e Outras recomendações [*Internet*]. Disponível em: <http://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/373>.

131. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 72, de 2021 – GSTCO/DIRE1/ANVISA. Diretrizes para a realização de procedimentos de Reprodução Humana Assistida face a pandemia de coronavírus (SARS-CoV-2) [*Internet*]. Disponível em: [Nota Técnica 72 2020 GSTCO ANVISA.pdf](#).

132. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 60, de 2021 – GSTCO/DIRE1/ANVISA. Orientações gerais para os Bancos de Tecidos referentes ao enfrentamento da pandemia do SARS-CoV-2 [*Internet*].

133. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 21, de 2021 – GSTCO/DIRE1/ANVISA. Orientações sobre ensaios clínicos e o uso experimental de produto de terapia avançada para o tratamento do Covid-19 [*Internet*]. Disponível em: <http://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/373>.

134. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 19, de 2020 – GSTCO/DIRE1/ANVISA. Aspectos regulatórios do uso de plasma de doador convalescente para tratamento da Covid-19 [*Internet*].

135. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 10, de 2020 – GSTCO/DIRE1/ANVISA. Aspectos de hemovigilância relacionados ao uso de plasma convalescente para tratamento da Covid-19 [*Internet*]. Disponível em: [Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 10/2020 — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)

136. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 4, de 2022 – CGSH/DAET/SAES/MS. Atualização dos critérios técnicos contidos na Nota Técnica 13/2020-CGSH/DAET/SAES/MS para triagem clínica dos candidatos à doação de sangue relacionados ao risco de infecção pelo SARS-CoV-2 (vírus causador da Covid-19) [*Internet*]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/covid-19-atualizados-criterios-para-selecao-de-doadores-de-sangue/ms.pdf>.

137. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 36, de 2020 – CGSNT/DAET/SAES/MS. Complementa as orientações da Nota Técnica 25/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS e suas atualizações, incluindo os critérios técnicos para o gerenciamento do risco sanitário de células-tronco hematopoéticas (CTH) para fins de transplante convencional, e para o manejo de doadores e de receptores de CTH frente à pandemia de coronavírus (SARS- CoV-2) [*Internet*]. Disponível em: [Nota Técnica nº 36/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS — Ministério da Saúde](#).

138. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 34, de 2020 – CGSNT/DAET/SAES/MS. Atualiza as orientações da Nota Técnica 25/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS alterando os critérios técnicos para triagem de candidatos à doação de órgãos e tecidos e para manejo do paciente em lista de espera, frente à pandemia de coronavírus (SARS- CoV-2) [*Internet*]. Disponível em: [e021dfe8-3247-4924-9921-e60455359262](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/e021dfe8-3247-4924-9921-e60455359262).

139. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 25, de 2020 – CGSNT/DAET/SAES/MS. Critérios técnicos para triagem clínica do coronavírus (SARS, MERS, SARS-CoV-2) nos candidatos à doação de órgãos e tecidos e para manejo do paciente em lista de espera e do transplantado [*Internet*]. Disponível em: [Nota Técnica nº 25/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS — Ministério da Saúde](#).

140. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 21, de 2020 – CGSNT/DAET/SAES/MS. Coleta e transfusão de plasma de convalescentes para

uso experimental no tratamento de pacientes com Covid-19 [*Internet*]. Disponível em: [20114848-nota-conJunta-ms-anvisa-orientacoes-plasma-convalescente-covid-21-20-2020.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/legislacao/2020/21-20-2020.pdf).

141. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 13, de 2020 – CGSNT/DAET/SAES/MS. Atualização dos critérios técnicos contidos na Nota Técnica 5/2020-CGSH/DAET/SAES/MS para triagem clínica dos candidatos à doação de sangue relacionados ao risco de infecção pelo SARS/CoV-2 (vírus causador da Covid-19) [*Internet*]. Disponível em: [SEI/MS - 0014052636 - Nota T\351cnica](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/legislacao/2020/13-20-2020.pdf).

142. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 5, de 2020 – CGSNT/DAET/SAES/MS. Atualização dos critérios técnicos para triagem clínica de dengue (DENV), chikungunya (CHIKV), zika (ZIKV) e coronavírus (SARS, MERS, 2019-nCoV) nos candidatos à doação de sangue. atualização dos critérios técnicos para triagem clínica de dengue (DENV), chikungunya (CHIKV), zika (ZIKV) e coronavírus (SARS, MERS, 2019-nCoV) nos candidatos à doação de sangue [*Internet*]. Disponível em: [20112227-sei-ms-0013484477-nota-tecnica.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/legislacao/2020/05-20-2020.pdf).

143. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 422, de 16 de Setembro de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 350/2020 [*Internet*]. Disponível em: <http://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/400>.

144. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 350, de 16 de Setembro de 2020. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais sem prévia autorização da ANVISA e dá Outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 [*Internet*]. Disponível em: <http://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/387>.

145. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 32, de 2021 – COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA. Orientações sobre avaliação de eficácia e segurança dos equipamentos emissores de luz ultravioleta (UV) com ação desinfetante [*Internet*]. Disponível em: [nota-tecnica-32_2021-guia-uv.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/legislacao/2021/32-2021-guia-uv.pdf).

146. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 20, de 2021 – COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA. Enquadramento de tecidos, superfícies e objetos com propriedade antimicrobiana, de produtos antimicrobianos para aplicação nos mesmos e produtos com ação antimicrobiana para adicionar à água e deixar os tecidos em imersão, com a finalidade de proteção à saúde humana [*Internet*]. Disponível em: [Nota Técnica 20/2021 - COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/legislacao/2021/20-2021-cosan-ghc-os-dire3-anvisa-nota-tecnica-20-2021-cosan-ghc-os-dire3-anvisa-agencia-nacional-de-vigilancia-sanitaria-anvisa.pdf).

147. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 108, de 2020 – COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA. O uso de ozônio como produto desinfetante durante a pandemia causada pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2) [*Internet*]. Disponível em: [Nota Técnica 108/2020 - COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/legislacao/2020/108-2020-cosan-ghc-os-dire3-anvisa-nota-tecnica-108-2020-cosan-ghc-os-dire3-anvisa-agencia-nacional-de-vigilancia-sanitaria-anvisa.pdf).

148. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 82, de 2020 – COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA. Uso de luz ultravioleta (UV) para desinfecção de ambientes públicos e hospitalares [*Internet*]. Disponível em: <http://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/404>.
149. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 51, de 2020 – COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA. Desinfecção de pessoas em ambientes públicos e hospitais durante a pandemia da Covid-19 [*Internet*]. Disponível em: [Nota Técnica 51/2020 - COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#).
150. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 47, de 2020 – COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA. Recomendações sobre produtos saneantes que possam substituir o álcool 70% e desinfecção de objetos e superfícies, durante a pandemia de Covid-19 [*Internet*]. Disponível em: [Nota Técnica 47/2020 - COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#).
151. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 34, de 2020 – COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA. Recomendações e alertas sobre procedimentos de desinfecção em locais públicos realizados durante a pandemia da Covid-19 [*Internet*]. Disponível em: <http://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/407>.
152. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 12, de 2020 – GHBio/GGMON/DIRE5/ANVISA. Alerta sobre exposição tóxica por álcool gel no Brasil desde o início da pandemia. Levantamento baseado nos dados solicitados aos Centros de Informação e Assistência Toxicológica - CIATox [*Internet*]. Disponível em: <http://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/408>.
153. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 11, de 2020 – GHBio/GGMON/DIRE5/ANVISA. Alerta sobre o aumento da exposição tóxica por produtos de limpeza no Brasil desde o início da pandemia de Coronavírus - Covid-19. Levantamento baseado nos dados solicitados aos Centros de Informação e Assistência Toxicológica - CIATox [*Internet*]. Disponível em: [NTn11.2020_SEI.GHBIO.GGMON.DIRE5.ANVISA_13.05.2020.pdf](#).
154. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 3, de 2020 – DIRE3/ANVISA. Orientações gerais sobre a doação de álcool 70% (sem efeito desde 22/05/2022 - fim da Espin) [*Internet*]. Disponível em: [NOTA TÉCNICA Nº 3/2020/SEI/DIRE3/ANVISA.pdf \(sem efeito desde 22/05/2022 - fim da Espin\) — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#).
155. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RE n.º 863, de 2 de Março de 2020. Autorizados Mais Dez géis antissépticos [*Internet*]. Disponível em: <http://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/421>.
156. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 377, de 28 de Abril de 2020. Brasil. Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias,

suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de Agosto de 2009. Disponível em: [RDC_377_2020_COMP.pdf](#)

157. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 155, de 2021 – GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA. Orientações gerais sobre usinas concentradoras de oxigênio em estabelecimentos assistenciais de saúde [*Internet*]. Disponível em: [Nota técnica Nº 155/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.](#)

158. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 17, de 2021 – CSIPS/GGTES/DIRE1/ANVISA. Importância da continuidade das medidas de prevenção e controle da disseminação do vírus SARS-COV-2 nas Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI) mesmo após a vacinação dos idosos [*Internet*]. Disponível em: [Nota Técnica nº 17/2021/SEI/CSIPS/GGTES/DIRE1/ANVISA — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.](#)

159. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 12, de 2021 – CSIPS/GGTES/DIRE1/ANVISA. Recomendações para os serviços de vacinação durante o período da pandemia da COVID-19 [*Internet*]. Disponível em: [Nota técnica Nº 12/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.](#)

160. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 7 de 2021 – CSIPS/GGTES/DIRE1/ANVISA. Orientação para a realização de testes rápidos, do tipo ensaios imunocromatográficos, para a investigação pelo coronavírus.

161. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 6, de 2021 – CSIPS/GGTES/DIRE1/ANVISA. Orientação para farmácias durante o período da pandemia da Covid-19. Disponível em: [Nota técnica GRECS/GGTES nº 6 de 2021 — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.](#)

162. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 5 de 2021 – CSIPS/GGTES/DIRE1/ANVISA. Resistência microbiana na pandemia da Covid-19 [*Internet*]. Disponível em: [Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 05/2021 - Resistência Microbiana na pandemia da COVID-19 — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.](#)

163. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 4, de 2021 – GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA. Orientações para vigilância, identificação, prevenção e controle de infecções fúngicas invasivas em serviços de saúde no contexto da pandemia da Covid-19 [*Internet*]. Disponível em: [Nota técnica GVIMSGGTES/ANVISA nº 04/2021 orientações para vigilância, identificação, prevenção e controle de infecções fúngicas invasivas em serviços de saúde no contexto da pandemia da COVID-19.pdf](#)

164. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 184 de 2020 – GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA. Utilização de *pool* de amostras por laboratórios clínicos.

165. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 141, de 2020 – GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA. Orientações complementares sobre os hospitais de campanha e estruturas alternativas de assistência à saúde durante a pandemia ocasionada pelo novo coronavírus.
166. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 69 de 2020 – GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA. Orientações gerais sobre hospital de campanha durante a pandemia internacional ocasionada pelo coronavírus SARS-CoV-2.
167. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 46 de 2021 – GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA. Orientações sobre as atividades de vacinação durante o período da campanha de vacinação contra a *Influenza* e a pandemia do novo coronavírus [*Internet*]. Disponível em: [SEI/ANVISA - 0954131 - Nota Técnica](#).
168. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 12 de 2020 – GGTES/DIRE1/ANVISA. Manifestação sobre o processamento (reprocessamento) de equipamentos de proteção individual (EPIs).
169. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 8 de 2020 – GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA. Orientações gerais para implantação das práticas de segurança do paciente em hospitais de campanha e nas demais estruturas provisórias para atendimento aos pacientes durante a pandemia de Covid-19. Disponível em: [b3b1ee50-c92f-490e-a200-f89194ef5947](#).
170. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 7, de 2020 – GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA. Orientações para a prevenção da transmissão de Covid-19 dentro dos serviços de saúde [*Internet*]. Disponível em: <http://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/362>.
171. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 6, de 2020 – GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA. Orientações para a prevenção e o controle das infecções pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em procedimentos cirúrgicos [*Internet*]. Disponível em: [40edaf7d-8f4f-48c9-b876-bee0090d97ae](#).
172. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 5, de 2020 – GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA. Orientações para a prevenção e o controle de infecções pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em Instituições De Longa Permanência Para Idosos (ILPI) [*Internet*]. Disponível em: <http://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/377>.
173. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 4, de 2020 – GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA. Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) [*Internet*]. Disponível em: [Orientações sobre medidas de prevenção e controle de influenza nos serviços de saúde - Maio de 2016](#).
174. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 01, de 2020 – CSIPS/GGTES/DIRE1/ANVISA. Orientações para a prevenção e o controle de infecções pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em instituições de acolhimento

[*Internet*]. Disponível em: [Nota Técnica CSIPS-GGTES-ANVISA nº 01 de 2020 — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.](#)

175. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 353, de 23 de Março de 2020. Delega ao Órgão de Vigilância Sanitária ou equivalente nos Estados e no Distrito Federal a competência para elaborar a recomendação técnica e fundamentada relativamente estabelecimento de ao restrições excepcionais e temporárias por rodovias de locomoção interestadual e intermunicipal [*Internet*]. Disponível em: [RDC 353 2020 .pdf.](#)

176. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 477, de 11 de Março de 2021. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 456, de 17 de Dezembro de 2020, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2 [*Internet*]. Disponível em: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 137, de 11/03/2021.](#)

177. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 456, de 17 de Dezembro de 2020. Dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de Abril 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) [*Internet*]. Disponível em: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 456, de 17/12/2020.](#)

178. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 479, de 12 de Março de 2021. Dispõe sobre proibições para as importações realizadas por pessoa física para uso próprio por quaisquer modalidades de importação durante a pandemia do novo coronavírus [*Internet*]. Disponível em: [rdc0479_12_03_2021.pdf.](#)

179. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 684, de 13 de Maio de 2022. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 456, de 17 de Dezembro de 2020, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2 [*Internet*]. Disponível em: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 684, de 13/05/2022.](#)

180. Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Portaria n.º 152, de 27 de Março de 2020. Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa [*Internet*]. Disponível em: [PORTARIA Nº 152, DE 27 DE MARÇO DE 2020 - PORTARIA Nº 152, DE 27 DE MARÇO DE 2020 - DOU - Imprensa Nacional.](#)

181. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 605, de 11 de Fevereiro de 2022. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 584, de 8 de Dezembro de 2021, que dispõe sobre medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga, em virtude da Emergência de Saúde Pública

de Importância Internacional ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2 [Internet]. Disponível em: [Resolução DC/ANVISA nº 605 DE 11/02/2022](#).

182. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 597, de 2 de Fevereiro de 2022. Dispõe sobre as inspeções sanitárias de forma remota em bens e produtos importados sujeitos à vigilância sanitária. [Internet]. Disponível em: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 597, de 02/02/2022](#).

183. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 584, de 2 de Fevereiro de 2022. Dispõe sobre medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2 [Internet].

184. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 583, de 2 de Dezembro de 2021. Altera a RDC 563/2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 [Internet]. Disponível em: [Resolução DC/ANVISA nº 583 DE 02/12/2021](#).

185. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 578, de 25 de Novembro de 2021. Altera a RDC 574/2021, que dispõe sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros Marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia [Internet]. Disponível em: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 578, de 25/11/2021](#).

186. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 574, de 29 de Outubro de 2021. Dispõe sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros Marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2 [Internet]. Disponível em: [abtra.sharepoint.com/sites/Dados/Documentos/Forms/AllItems.aspx?id=%2Fsites%2FDados%2FDocumentos%2FAdministração%2FInfoporto%2F2021%2FLegislações%2FRESOLUÇÃO RDC Nº 574 DE 29 DE OUTUBRO DE 2021 ANVISA DOU 03%2E11%2E21%2Epdf&parent=%2Fsites%2FDados%2FDocumentos%2FAdministração%2FInfoporto%2F2021%2FLegislações&p=true&ga=1](http://abtra.sharepoint.com/sites/Dados/Documentos/Forms/AllItems.aspx?id=%2Fsites%2FDados%2FDocumentos%2FAdministração%2FInfoporto%2F2021%2FLegislações%2FRESOLUÇÃO%20RDC%20Nº%20574%20DE%2029%20DE%20OUTUBRO%20DE%202021%2FANVISA%20DOU%2003%2E11%2E21%2Epdf&parent=%2Fsites%2FDados%2FDocumentos%2FAdministração%2FInfoporto%2F2021%2FLegislações&p=true&ga=1).

187. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 563, de 15 de Setembro de 2021. Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARSCoV- 2 [Internet]. Disponível em: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 563, de 15/09/2021](#).

188. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 533, de 28 de Agosto de 2021. Estabelece procedimentos excepcionais e temporários para

importação das vacinas Covid-19 regularizadas na ANVISA e seus insumos para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2) [*Internet*]. Disponível em: [Resolução ANVS Nº 533 DE 23/08/2021 - Federal - LegisWeb](#).

189. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 488, de 12 de Março de 2021. Dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo. [*Internet*]. Disponível em: [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 07/04/2021](#).

190. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 479, de 7 de Abril de 2021. Dispõe sobre proibições para as importações realizadas por pessoa física para uso próprio por quaisquer modalidades de importação durante a pandemia do novo coronavírus. [*Internet*]. Disponível em: [Resolução DC/ANVISA Nº 479 DE 12/03/2021 - Federal - LegisWeb](#).

191. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 456, de 17 de Dezembro de 2020. Dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2 [*Internet*]. Disponível em: [Resolução ANVISA/DC Nº 456 DE 17/12/2020 - Federal - LegisWeb](#).

192. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 456, de 17 de Dezembro de 2020. Estabelece a abertura temporária de pontos de entrada e saída de substâncias sujeitas a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2). Disponível em: [RDC 402 2020 .pdf](#).

193. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 384, de 12 de Maio de 2020. Dispõe sobre inclusão temporária de procedimento de emissão de certificado sanitário por análise documental, regulamentado na RDC 72/2009 às embarcações durante à vigência da pandemia de Covid-19. Disponível em: [RDC 384 2020 .pdf](#).

194. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 373, de 16 de Abril de 2020. Altera o art. 29 da RDC 72/2009 que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitam durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) Covid-19. Disponível em: [RDC 373 2020 .pdf](#).

195. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 41, de 2022 COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Esclarecimentos sobre a obrigatoriedade de utilização de máscaras faciais em interiores de terminais portuários. Disponível em: [abtra.sharepoint.com/sites/Dados/Documentos/Forms/AllItems.aspx?id=%2Fsites%2FDados%2FDocumentos%2FAdministração%2FInfoporto%2F2022%2FLegislações%2FNOTA_TÉCNICA_Nº_41_ANVISA_-_Uso_de_máscara%2Epdf&parent=%2Fsites%2FDados%2FDocumentos%2FAdministração%2FInfoporto%2F2022%2FLegislações&p=true&ga=1](#).

196. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 40, de 2022 COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Esclarecimentos sobre a obrigatoriedade de utilização de máscaras faciais em interiores de terminais aeroportuários.

197. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 38, de 2022 COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Esclarecimentos sobre a obrigatoriedade de utilização de máscaras faciais em interiores de terminais aeroportuários.

198. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 3, de 2022 COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Apresentação do cenário epidemiológico de Covid-19 nas embarcações de cruzeiro que operam a temporada 2021-2022, incluindo as intercorrências ocorridas, por embarcação, desde o início de suas operações em território nacional.

199. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 224, de 2021 – COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Manifestação técnica em resposta ao Ofício n.º 3087/2021/SE/CC/CC/PR, em que se solicita avaliação da ANVISA sobre a possibilidade de revisão das recomendações contidas na Nota Técnica 203/2021-COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Disponível em: www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/SEI_ANVISA1725742NotaTecnica.pdf.

200. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 208, de 2021 – COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Manifestação técnica com requisitos analisados pela ANVISA para recomendação de medidas restritivas e temporárias registradas nas Nota Técnica 203/2021 - COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA e Nota Técnica 204/2021 - COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA, relacionadas à variante de preocupação Ômicron. Disponível em: www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/copy2_of_SEI_ANVISA1692633NotaTecnica.pdf.

201. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 203, de 2021 – COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Recomenda medidas restritivas de caráter temporário em relação aos voos e viajantes procedentes da África do Sul, Botsuana, Eswatini, Lesoto, Namíbia e Zimbábue, em decorrência a Nova variante do SARS-CoV-2 identificada como B.1.1.529. Disponível em: SEI_ANVISA1685747NotaTecnica1.pdf.

202. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 204, de 2021 – COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Adicionar Angola, Malawi, Moçambique e Zâmbia à lista de países com recomendações de medidas restritivas de caráter temporário constantes na Nota Técnica 203/2021 – COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA em decorrência da Nova variante do SARS-CoV-2 identificada como B.1.1.529.

203. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 137, de 2021 – COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Manifestação técnica em resposta à Ação Civil Pública proposta pelo Ministério Público Federal, processo judicial n.º 5006631-88.2021.4.03.6119, que tramita perante a 2ª Vara Federal de Guarulhos, requerendo subsídios técnicos quanto à implementação de quarentena de passageiros que desembarcam vindos de países com alto risco epidemiológico. Disponível em: [Nota técnica 137/2021 GGPAF — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.](#)

204. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 113, de 2021 – COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Recomendações técnicas e alertas sobre o cenário epidemiológico da Covid-19 para análise dos Ministros de Estado da Casa Civil, da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e da Infraestrutura na revisão da Portaria CC-PR/MJSP/MS 658/2021 – Modal aéreo.

205. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 112, de 2021 – COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Recomendações técnicas e alertas sobre o cenário epidemiológico da Covid-19 para análise dos Ministros de Estado da Casa Civil, da Saúde, da Justiça e Segurança Pública e da Infraestrutura na revisão da Portaria CC-PR/MJSP/MS n.º 658/2021, de 5 de Outubro de 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/Modalterrestre_SEI_ANVISA1668800NotaTecnica.pdf.

206. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 5, de 2021 – CORIS/GQRIS/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Dados e recomendações decorrentes do recente aumento no número de casos de infecção pelo SARS-CoV-2 nas embarcações de cruzeiro que operam a temporada 2021-2022.

207. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 222, de 2020 – GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Atualiza as medidas sanitárias a serem adotadas em aeroportos e aeronaves, para enfrentamento ao novo SARS-CoV-2 (Covid-19)..

208. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 95, de 2020 – GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Definição de fluxo de comunicação para repatriação de brasileiros no contexto da Pandemia da Covid-19.

209. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 40, de 2020 – GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Dispõe sobre as medidas sanitárias a serem adotadas em passagem de fronteira terrestre e veículo terrestre, frente aos casos do novo coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19).

210. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 34, de 2020 – GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Dispõe sobre as medidas sanitárias a serem adotadas em pontos de entrada, frente aos casos do novo coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19).

211. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 30, de 2020 – GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Avaliação do controle de temperatura como método de triagem de casos suspeitos da Covid-19 em pontos de entrada. Disponível em: [processo-25351910488202088](#).

212. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 8, de 2020 – GIMTV/GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Dispõe sobre as medidas sanitárias a serem adotadas em pontos de entrada, frente aos casos do novo coronavírus (2019-nCov). Disponível em: [NOTA TÉCNICA Nº 8 - 2020 SEI GIMTV GGPAF DIRE5 ANVISA.pdf](#).

213. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 3, de 2020 – CIPAF/GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Desembarque de tripulantes para conexão

de retorno aéreo ao país de origem relacionado a questões operacionais ou término de contrato de trabalho de acordo com o disposto na Portaria 255/2020. Disponível em: [NOTA TÉCNICA Nº 3 / 2020 / SEI / CIPAF / GIMTV / GGPAF / DIRE5 / ANVISA. - Sollo Engenharia.](#)

214. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 2, de 2020 – GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Desembarque de tripulantes para conexão de retorno aéreo ao país de origem relacionado a questões operacionais ou término de contrato de trabalho de acordo com o disposto na Portaria 255/2020. Disponível em: [370json-file-1.](#)

215. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica n.º 55, de 2022 – GIMTV/GGPAF/DIRE5/ANVISA. Esclarecimentos sobre o retorno da obrigatoriedade de utilização de máscaras faciais em aeronaves e interiores de terminais aeroportuários e outros requisitos vigentes.

216. Em resposta a Bolsonaro, diretor-geral da OMS insiste no isolamento social . Veja [*Internet*]. 2020 Mar 31 [citado em 2024 Jul 20]; Disponível em: <https://veja.abril.com.br/mundo/em-resposta-a-bolsonaro-diretor-geral-da-oms-insiste-no-isolamento-social>

217. Incerteza sobre isolamento social traz impactos para a saúde mental. O Globo [*Internet*]. 2020 Maio 2 [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/brasil/incerteza-sobre-isolamento-social-traz-impactos-para-saude-mental-1-24529359>.

218. Estudo indica aumento em casos de depressão durante pandemia. CNN Brasil [*Internet*]. 2020 Maio 9 [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/estudo-indica-aumento-em-casos-de-depressao-durante-isolamento-social/>.

219. Coronavírus: 11 estados brasileiros registram lockdown em pelo menos uma cidade. Brasil de Fato [*Internet*]. 2020 Maio 20 [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://www.brasildefato.com.br/2020/05/20/coronavirus-11-estados-brasileiros-registram-lockdown-em-pelo-menos-uma-cidade>.

220. Covid-19: importância da Educação a Distância durante a pandemia. Educa + Brasil [*Internet*]. 2020 Jun 1 [citado em 20 Jul 2024]. Disponível em: <https://www.educaMaisbrasil.com.br/educacao/dicas/covid19-importancia-da-educacao-a-distancia-durante-a-pandemia>.

221. Isolamento social reduziu em 50% contágio da Covid-19 no Brasil, revela estudo. CNN Brasil [*Internet*]. 2020 Jul 20 [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/isolamento-social-reduziu-em-50-contagio-da-covid-19-no-brasil-revela-estudo/>.

222. Brasil lidera casos de depressão na quarentena, aponta pesquisa da USP. CNN Brasil [*Internet*]. 2021 Fev 8 [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/brasil-lidera-casos-de-depressao-na-quarentena-aponta-pesquisa-da-usp/>.

223. Pesquisa da Uerj mostra que isolamento causado pela pandemia teve efeitos na saúde física e mental de adolescentes. O Globo [*Internet*]. 2021 Jul 12 [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://g1.globo.com/rj/rio-de-janeiro/noticia/2021/07/12/pesquisa-da-uerj-mostra-que-isolamento-causado-pela-pandemia-teve-efeitos-na-saude-fisica-e-mental-de-adolescentes.ghtml>.
224. Fala da OMS é tirada de contexto para dizer que órgão é contra isolamento. Uol [*Internet*]. 2020 Maio 6 [citado em 20 Jul 2024]. Disponível em: <https://noticias.uol.com.br/comprova/ultimas-noticias/2020/05/06/fala-da-oms-e-tirada-de-contexto-para-dizer-que-orgao-e-contra-isolamento.htm>.
225. Nova *fake news* sugere que ivermectina é 90% eficaz na prevenção à covid-19. Brasil de Fato [*Internet*]. 2021 Mar 12 [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://www.brasildefato.com.br/2021/03/12/Nova-fake-news-sugere-que-ivermectina-e-90-eficaz-na-prevencao-a-covid-19>.
226. Política. Bolsonaro defendeu uso de cloroquina em 23 discursos oficiais; leia as frases. O Globo [*Internet*]. 2021 Maio 20 [citado em 20 Jul 2024]. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/politica/bolsonaro-defendeu-uso-de-cloroquina-em-23-discursos-oficiais-leia-as-frases-25025384>.
227. Movimento antivacina é grave ameaça ao controle da Covid-19 no mundo. Estadão [*Internet*]. 2021 Set 17 [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://veja.abril.com.br/saude/movimento-antivacina-e-grave-ameaca-ao-controle-da-covid-19-no-mundo>.
228. Vítimas do negacionismo: as mortes causadas pela desinformação na pandemia da Covid-19. G1 [*Internet*]. 2021 Out 18 [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://g1.globo.com/saude/coronavirus/noticia/2021/10/18/vitimas-do-negacionismo-as-mortes-causadas-pela-desinformacao-na-pandemia-da-covid-19.ghtml>.
229. Top 5 *Fake News* Mais absurdas sobre a vacina “*Fake News* e Negacionismo: Como o negacionismo põe em risco a saúde pública”. UFSM - Agência da Hora [*Internet*]. 2021 Nov 11 [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://www.ufsm.br/midias/experimental/agencia-da-hora/2021/11/11/top-5-fake-news-Mais-absurdas-sobre-a-vacina>.
230. *Facebook* e *Instagram* derrubaram 1 milhão de postagens com *fake news* sobre Covid. CNN Brasil [*Internet*]. 2021 Nov 11 [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/tecnologia/facebook-e-instagram-derrubaram-1-milhao-de-postagens-com-fake-news-sobre-covid/>.
231. Live de quinta-feira sobre Assuntos da semana [*Internet*]. 2021 Dez 16 [Citado em 2024 Jul 20] *Facebook*: Jair Messias Bolsonaro @jairmessias.bolsonaro. Disponível em: https://www.facebook.com/watch/live/?ref=watch_permalink&v=324658416147952.
232. Desigualdade e abusos na pandemia impulsionam cobranças por Direitos Humanos. Agência Senado Federal [*Internet*]. 2020 Out 28 [citado em 2024 Jul 20].

Disponível em:

<https://www12.senado.leg.br/noticias/infomaterias/2020/08/desigualdade-e-abusos-na-pandemia-impulsionam-cobrancas-por-direitos-humanos>.

233. OMS: Países ricos receberam 39 mi de vacinas, enquanto pobres só 25 unidades. CNN Brasil [*Internet*]. 2021 Jan 18 [citado em 20 Jul 2024]. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/oms-paises-ricos-receberam-39-mi-de-vacinas-enquanto-pobres-so-25-unidades/>.

234. Países ricos vacinam uma pessoa a cada segundo, enquanto a Maioria dos países Mais pobres ainda não aplicou uma única dose - UNAIDS Brasil [*Internet*]. UNAIDS Brasil - Website institucional do Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS) no Brasil. 2021 [citado em 2024 Jul 2]. Disponível em: <https://unaid.org.br/2021/03/paises-ricos-vacinam-uma-pessoa-a-cada-segundo-enquanto-a-Maioria-dos-paises-Mais-pobres-ainda-nao-aplicou-uma-unica-dose/>

235. O “escandaloso desequilíbrio” na distribuição de vacinas contra a covid-19 entre ricos e pobres [*Internet*]. El País Brasil. 2021 [citado em 20 Jul 2024]. Disponível em: <https://brasil.elpais.com/ciencia/2021-04-09/o-escandaloso-desequilibrio-na-distribuicao-de-vacinas-contra-a-covid-19-entre-ricos-e-pobres.html>.

236. Duchiate A. Apenas 0,3% das vacinas contra a Covid-19 foram aplicadas nos países Mais pobres do mundo [*Internet*]. O Globo. 2021 [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/mundo/apenas-03-das-vacinas-contra-covid-19-foram-aplicadas-nos-paises-Mais-pobres-do-mundo-1-25175618>.

237. Análise da ONU mostra ligação entre falta de equidade de vacinas e aumento da desigualdade [*Internet*]. Organização das Nações Unidas-Brasil. 2022 [Citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/176045-an%C3%A1lise-da-onu-mostra-liga%C3%A7%C3%A3o-entre-falta-de-equidade-de-vacinas-e-aumento-da-desigualdade>.

238. “Gripezinha”: leia a íntegra do pronunciamento de Bolsonaro sobre covid-19 [*Internet*]. noticias.uol.com.br. 2020 Mar 03 [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://noticias.uol.com.br/politica/ultimas-noticias/2020/03/24/leia-o-pronunciamento-do-presidente-jair-bolsonaro-na-integra.htm>.

239. Brito R, Fonseca P. TCU aponta falhas no combate do governo federal à Covid-19 [*Internet*]. CNN Brasil. 2020 Jun 25 [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/tcu-aponta-falhas-no-combate-do-governo-federal-a-covid-19/>

240. Pinotti F. Estamos vivendo drama sem precedentes, diz pesquisador da Fiocruz em Manaus [*Internet*]. CNN Brasil. 2021 Jan 14 [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/estamos-vivendo-drama-sem-precedentes-diz-pesquisador-da-fiocruz-em-manaus/>

241. Castro A. CPI da Covid é criada pelo Senado [*Internet*]. Portal Senado Notícias. 2021 Abr 13 [citado em 2024 Jul 20] . Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/04/13/senado-cria-cpi-da-covid>

242. Falhas na resposta à COVID-19 levam Brasil a catástrofe humanitária - MSF Brasil [Internet]. MSF Brasil. 2021 [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://www.msf.org.br/noticias/falhas-na-resposta-covid-19-levam-brasil-catastrofe-humanitaria/>
243. Wajngarten confirma demora para vacina da Pfizer, mas poupa Bolsonaro e Pazuello [Internet]. Portal Senado Notícias. 2021 Mai 12 [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/05/12/wajngarten-confirma-demora-para-vacina-da-pfizer-mas-poupa-bolsonaro-e-pazuello>
244. Médicos e familiares de pacientes descrevem colapso com falta de oxigênio em Manaus; leia relatos. [Internet]. G1 Amazonas. 2021 Jan 14 [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://g1.globo.com/am/amazonas/noticia/2021/01/14/pacientes-e-medicos-relatam-colapso-em-manaus-leia-relatos.ghtml>.
245. Schmitt G. Conep suspende estudo da *Prevent Senior* sobre uso de cloroquina para Covid-19 [Internet]. O Globo. 2020 [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/brasil/conep-suspende-estudo-da-prevent-senior-sobre-uso-de-cloroquina-para-covid-19-24384110>
246. Machida K. Anvisa Abre investigação e suspende a importação e uso da proxalutamida [Internet]. CNN Brasil. 2021 Set 2 [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/anvisa-Abre-investigacao-e-suspende-a-importacao-e-uso-da-proxalutamida/>
247. Mendes K. Conep solicita investigação de 200 mortes durante pesquisa com proxalutamida no AM [Internet]. G1. 2021 Set 20 [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://g1.globo.com/am/amazonas/noticia/2021/09/20/conep-solicita-investigacao-de-200-mortes-durante-pesquisa-com-proxalutamida-no-am.ghtml>
248. Madeiro C. Estudo com proxalutamida contra a covid omitiu Mais de 40 mortes no AM [Internet]. Uol.com.br. 2021 Out 1 [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2021/10/01/estudo-proxalutamida-contra-covid-omitiu-mortes-amazonas.htm>
249. Anvisa pede que vigilâncias sanitárias de SP encaminhem informações sobre unidades da *Prevent Senior* no estado [Internet]. G1. 2021 Out 29 [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://g1.globo.com/sp/sao-paulo/noticia/2021/09/29/anvisa-pede-que-vigilancias-sanitarias-de-sp-encaminhem-informacoes-sobre-unidades-da-prevent-senior-no-estado.ghtml>
250. Idoeta PA. Proxalutamida: os questionamentos e as suspeitas sobre a nova droga defendida por Bolsonaro contra a covid-19 - BBC News Brasil [Internet]. BBC News Brasil. 2021 Jul 20 [citado em 2024 Jul 27]. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-57897387>
251. Morais TCA de, Monteiro PS. Conceitos de vulnerabilidade humana e integridade individual para a bioética. Rev Bioét [Internet]. 2017 May;25(2):311–9. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422017252191>

252. Brasil. Ministério da Saúde. Nota Informativa nº 5, de 2020-CGDE/.DCCI/SVS/MS. Adequação do serviço de saúde para o cuidado às pessoas acometidas pela Hanseníase no contexto da pandemia de COVID-19 no âmbito do Sistema Único de Saúde [*Internet*]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/estudos-e-notas-informativas/2020/nota-informativa-no-5-2020.pdf>
253. Anvisa alerta para ações de Farmacovigilância no uso da cloroquina e hidroxicloroquina [*Internet*]. Conselho Regional de Farmácia. 2020 [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://www.crfmg.org.br/site/noticias/anvisa-alerta-para-acoes-de-farmacovigilancia-no-uso-da-cloroquina-e-hidroxicloroquina>
254. Brasil. Ministério da Saúde. Ofício n.º 17/2021/SECNS/MS [Ofício]. Brasília: Ministério da Saúde; 2021 Jan 19. Disponível em: <https://drive.google.com/file/d/1VBtJ8XVwQAIXreZMDsLY5R3aQnO1Oxcd/view>.
255. Anjos L dos . CNS pede que Ministério da Saúde retire publicações sobre tratamento precoce para Covid-19 [*Internet*]. Conselho Nacional de Saúde. 2021. [acessado 2024 Jul 21]. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/1570-cns-pede-que-ministerio-da-saude- retire-publicacoes-sobre-tratamento-precoce-para-covid-19>
256. Nota da Anvisa [*Internet*]. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. 2021 Dez 17 [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/nota-anvisa>.
257. Neves MCP. Sentidos da vulnerabilidade: característica, condição e princípio. In: Barchifontaine CP, Zoboli ELCP, organizadores. Bioética, vulnerabilidade e saúde. São Paulo: Ideias e Letras; 2007.
258. Kottow M. Bioética de proteção: considerações sobre o contexto latinoamericano. In: Scramm FR, Rego S, Braz M, Palácios M. Bioética: riscos e proteção. Rio de Janeiro: UFRJ/FIOCRUZ; 2005. p. 29-44
259. Garrafa V, Amorim K; Garcia T, Manchola C. Bioética e Vigilância Sanitária. Revista de Direito Sanitário. Mar./Jun. 2017; 18(1):121-139.
260. Organização Mundial de Saúde declara pandemia do novo coronavírus [*Internet*]. www.unasus.gov.br. 2020 Mar 11 [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://www.unasus.gov.br/noticia/organizacao-mundial-de-saude-declara-pandemia-de-coronavirus>.
261. Sánchez AIM, Bertolozzi MR. Pode o conceito de vulnerabilidade apoiar a construção do conhecimento em Saúde Coletiva? Ciência & Saúde Coletiva. 2007; 12(2):319-324.
262. Greenberg N, Docherty M, Gnanapragasam S, Wessely S. Managing Mental Health Challenges Faced by Healthcare Workers during covid-19 Pandemic. BMJ [*Internet*]. 2020 Mar 26;368(368):m1211. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/368/bmj.m1211>

263. Organization WH. The impact of COVID-19 on health and care workers: a closer look at deaths. iriswho.int [Internet]. 2021; Disponível em: <https://iris.who.int/handle/10665/345300>
264. World Health Organization. Global patient safety action plan 2021-2030. World Health Organization; 2021.
265. Lima RC. Distanciamento e isolamento sociais pela Covid-19 no Brasil: impactos na saúde mental. Physis [Internet]. 2020;30(2):e300214. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312020300214>
266. Pandemia de COVID-19 desencadeia aumento de 25% na prevalência de ansiedade e depressão em todo o mundo - OPAS/OMS | Organização Pan-Americana da Saúde [Internet]. www.paho.org. 2022. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/2-3-2022-pandemia-covid-19-desencadeia-aumento-25-na-prevalencia-ansiedade-e-depressao-em>
267. Rogers W, Mackenzie C, Dodds S. Why bioethics needs a concept of vulnerability. IJFAB: International Journal of Feminist Approaches to Bioethics. 2012 Sep;5(2):11–38. Disponível em: <https://utppublishing.com/doi/10.3138/ijfab.5.2.11>.
268. Kottow MH. Comentários sobre bioética, vulnerabilidade e proteção. In: Garrafa V, Pessini L, organizadores. Bioética: poder e injustiça. São Paulo: Loyola; 2003. p. 71-8.
269. Salles A. Bioética, COVID-19 e o acesso universal e gratuito à vacinação como um direito à saúde: impasses e empecilhos ocultos e explícitos [Internet] [Tese de Doutorado]. [Programa de pós-graduação em Bioética. Universidade de Brasília]; 2024. Disponível em: https://btd.ibict.br/vufind/Record/UNB_2ba4c29969677b9f7c6b7e1ce64d703d.
270. Médicos entregam carta ao Presidente defendendo tratamento precoce contra a Covid-19 [Internet]. Planalto. 2020 Ago 24[citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://www.gov.br/planalto/pt-br/acompanhe-o-planalto/noticias/2020/08/medicos-entregam-carta-ao-presidente-defendendo-tratamento-precoce-contr-a-covid-19>.
271. Hellmann F, Homedes N. Uma pesquisa clínica não ética e a politização da pandemia da COVID-19 no Brasil: o caso da *Prevent Senior*. Developing World Bioethics [Internet]. 2022 Sep 6; Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36067405/>.
272. OPAS/OMS esclarece posição atualizada sobre uso da hidroxicloroquina | Cofen <https://www.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2019/02/oms.jpg> [Internet]. COFEN | Conselho Federal de Enfermagem. 2020 Jun 05 [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://www.cofen.gov.br/opas-oms-esclarece-posicao-atualizada-sobre-uso-da-hidroxicloroquina/>.
273. Trump sugere tratar coronavírus com “injeção de desinfetante” ou com luz solar [Internet]. El País Brasil. 2020 Abr 24 [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://brasil.elpais.com/internacional/2020-04-24/trump-sugere-tratar-o-coronavirus-com-uma-injecao-de-desinfetante-ou-com-luz-solar.html>.

274. Nova *fake news* sugere que ivermectina é 90% eficaz na prevenção à covid-19 [Internet]. Brasil de Fato. 2021 Mar 12 [citado em 2024 Jun 29]. Disponível em: <https://www.brasildefato.com.br/2021/03/12/Nova-fake-news-sugere-que-ivermectina-e-90-eficaz-na-prevencao-a-covid-19>.
275. Galf R. *Facebook e Instagram* derrubam *live* em que Bolsonaro associou Aids a vacina da Covid [Internet]. Folha de S.Paulo. 2021 [citado em 2024 Jun 29]. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2021/10/facebook-e-instagram-derrubam-live-em-que-bolsonaro-associou-aids-a-vacina-da-covid.shtml>.
276. Governo Federal reforça que não há evidências científicas ligando aids a vacinas contra a Covid-19 [Internet]. Ministério da Saúde 2023 Dez 20 [citado em 2024 Jun 30]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-com-ciencia/noticias/2023/Dezembro/governo-federal-reforca-que-nao-ha-evidencias-cientificas-ligando-aids-a-vacinas-contr-a-covid-19>.
277. CNS repudia falas mentirosas do presidente em que vacina contra Covid-19 desenvolveria HIV/Aids [Internet]. Conselho Nacional de Saúde. 2021 Nov 17 [citado em 2024 Jun 29]. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/assuntos/noticias/2021/Novembro/cns-repudia-falas-mentirosas-do-presidente-em-que-vacina-contr-a-covid-19-desenvolveria-hiv-aids>.
278. É falso que vacinas são magnetizadas, possuem microchips ou até mesmo grafeno [Internet]. Ministério da Saúde. 2024 Jan 3 [citado em 2024 Jul 19]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-com-ciencia/noticias/2024/Janeiro/e-falso-que-vacinas-sao-magnetizadas-possuem-microchips-ou-ate-mesmo-grafeno>.
279. Terceira dose da vacina Covid-19, para reforço da imunização, começa em Setembro [Internet]. Casa Civil. 2021 [citado em 2024 Jul 24]. Disponível em: <https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/noticias/2021/Agosto/ministerio-da-saude-anuncia-dose-de-reforco-para-vacinacao-contr-a-covid-19>.
280. OMS alerta que desigualdade na vacinação está levando a uma “pandemia de duas vias” [Internet]. Organização das Nações Unidas-Brasil. 2021 [citado em 2024 Jul 28]. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/130595-oms-alerta-que-desigualdade-na-vacina%C3%A7%C3%A3o-est%C3%A1-levando-uma-%E2%80%9Cpandemia-de-duas-vias%E2%80%9D>.
281. Vacinação no Brasil: quase 50 milhões já tomaram a primeira dose de vacinas contra a Covid [Internet]. G1-Bem Estar. 2021 Mai 7. Disponível em: <https://g1.globo.com/bemestar/vacina/noticia/2021/06/07/vacinacao-no-brasil-quase-50-milhoes-ja-toMaram-a-primeira-dose-de-vacinas-contr-a-covid.ghtml>.
282. Covax Facility [Internet]. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. 2021 Mai 25 [citado em 2024 Jul 31]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/campanhas/coronavirus/vacinas/covax-facility>.

283. Salino MAV. Análise da oferta de hospitais e leitos hospitalares no estado do Amazonas ante a pandemia da Covid-19. 2023 Mar 1;47(136):200–14. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0103-1104202313613>.
284. Castro-Nunes P de, Ribeiro G da R. Equidade e vulnerabilidade em saúde no acesso às vacinas contra a COVID-19. Revista Panamericana de Salud Pública. 2022 May 24;46:1. Disponível em: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.31>.
285. Corgozinho M, Montagner M. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos: perspectiva de ação moral diante das macrodesigualdades sociais e saúde. RBB [Internet]. 9º de Abril de 2019 ;14:1-17. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rbb/article/view/24009>.
286. Equidade no acesso às vacinas contra a Covid-19 – Rede APS [Internet]. Redeaps.org.br. 2023 [citado em 2024 Jul 31]. Disponível em: <https://redeaps.org.br/informativos-e-noticias/noticias/equidade-no-acesso-as-vacinas-contra-a-covid-19/10950/>.
287. Conep/CNS pede que Procuradoria Geral investigue 200 mortes em estudo irregular com proxalutamida para tratar Covid-19 [Internet]. Conselho Nacional de Saúde. 2021 [citado em 2024 Jun 29]. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/assuntos/noticias/2021/Setembro/conep-cns-pede-que-procuradoria-geral-estudie-200-mortes-em-estudo-irregular-com-proxalutamida-para-tratar-covid-19>.
288. Meirelles M. Coordenador da Conep vê “fortes indícios” de fraude científica da *Prevent Senior* [Internet]. CNN Brasil. 20 Nov 21 [224 Jun 28]. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/coordenador-do-conep-ve-fortes-indicios-de-fraude-cientifica-da-prevent-senior/>.
289. Caponi S, Brzozowski FS, Hellmann F, Bittencourt SC. O uso político da cloroquina: COVID-19, negacionismo e neoliberalismo / The political use of chloroquine: COVID-19, denialism and neoliberalism. Rev. Bras. Soc. [Internet]. 20º de Janeiro de 2021;9(21):78-102. Disponível em: <https://rbs.sbsociologia.com.br/rbs/article/view/rbs.774>
290. Esper RB, Silva RS da, Oikawa FTC, Castro MM, Razuk Filho A, Batista Junior PB, Lotze SW, Rocha CN da, Cunha Filho R de S, Oliveira SEB de, Ribeiro PL, Martins VCV, Bueno FSB, Esper PLG, Parrillo EF. Empirical treatment with hydroxychloroquine and azithromycin for suspected cases of COVID-19 followed-up by telemedicine. 2020. Disponível em: <https://jornalggn.com.br/wp-content/uploads/2020/04/paper-preventsenior.pdf>
291. Plataforma Brasil [Internet]. plataformaBrasil.saude.gov.br. Disponível em: <https://plataformaBrasil.saude.gov.br/login.jsf>.
292. Anvisa envia ofícios para Vigilâncias de São Paulo sobre *Prevent Senior* [Internet]. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. 2021 [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-envia-oficios-para-vigilancias-de-sao-paulo-sobre-prevent-senior>.

293. Anvisa decide suspender importação e uso da proxalutamida em pesquisas científicas com seres humanos no Brasil [*Internet*]. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa [citado em 2024 Jul 20]. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-decide-suspender-a-importacao-e-uso-da-proxalutamida-em-pesquisas-cientificas-com-seres-humanos-no-brasil>.

294. Paranhos FR. Bioética principialista. *thaumazein* [*Internet*]. 2017 Abr 25;10(19):39-54. Disponível em:

<https://periodicos.ufn.edu.br/index.php/thaumazein/article/view/1978>

295. Garrafa V, Cunha TRD, Manchola C. Access to Healthcare: A Central Question within Brazilian Bioethics. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*. 2018;27(3):431-439. doi:10.1017/S0963180117000810.

296. Bezerra ML, Shimizu HE. A COVID-19 e o Princípio da Responsabilidade Social e Saúde: uma análise crítica. *Research, Society and Development*. 2021 Nov 2;10(14): e 298101421777.

297. Lopes LMV, Dantas RF, Pereira Cardoso H, Barbalho MCF, Amorim KPC. A CPI da covid-19: uma análise bioética sobre o que foi desvelado da gestão da pandemia no Brasil. *BOCA* [*Internet*]. 2023 Nov 30;16(47):73-102. Disponível em: <https://revista.ioles.com.br/boca/index.php/revista/article/view/2565>