

ESCOLA DE SAÚDE PÚBLICA DO ESTADO DE MINAS GERAIS
PÓS-GRADUAÇÃO - ESPECIALIZAÇÃO *LATO SENSU* EM DIREITO
SANITÁRIO

PRISCILA RAYANE LOPES MORAES

ESTUDO DE CASO: JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE, GOVERNANÇA EM
SITUAÇÃO DE PANDEMIA E SUBSÍDIOS CIENTÍFICOS NO CONTEXTO
DA COVID-19 NO BRASIL

BELO HORIZONTE

2024

PRISCILA RAYANE LOPES MORAES

Estudo de Caso: judicialização da saúde, governança em situação de pandemia e subsídios científicos no contexto da Covid-19 no Brasil

Monografia apresentada ao curso de Pós-Graduação - Especialização *Lato Sensu* em Direito Sanitário da Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais - ESPMG como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Direito Sanitário.

Orientador (a): Prof. Dr. Orozimbo Henriques Campos Neto

BELO HORIZONTE

2024

M828e

Moraes, Priscila Rayane Lopes.

Estudo de caso: judicialização da saúde, governança em situação de pandemia e subsídios científicos no contexto da Covid-19 no Brasil. /Priscila Rayane Lopes Moraes. - Belo Horizonte: ESP-MG, 2024.

57 f.

Orientador(a): Orozimbo Henriques Campos Neto.

Monografia (Especialização) em Direito Sanitário.

Inclui bibliografia.

1. Judicialização da Saúde. 2. Pandemia Covid-19. 3. Sistema Único de Saúde. 4. Cloroquina. 5. Política Informada por Evidências. I. Campos Neto, Orozimbo Henriques. II. Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais. III. Título.

NLM WC 506

ATA

Declaramos que o Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) da aluna Priscila Rayane Lopes Moraes, com o título: "Estudo de Caso: judicialização da saúde, governança em situação de pandemia e subsídios científicos no contexto da Covid-19 no Brasil", do Curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* Especialização em Direito Sanitário, foi avaliado pela banca composta por: Orozimbo Henriques Campos Neto (orientador); Hélder Sebastião Santos (avaliador); Rodrigo Martins da Costa Machado (avaliador) e foi considerado APROVADO obtendo Nota/Conceito 90.

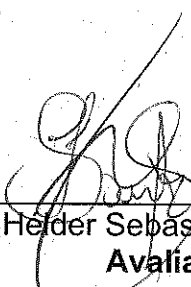
Reformulações:

- ☒ Sugeridas – Somente para Conceito A, B e C.
☐ Exigidas para Aprovação – em conceito D.
☐ Não se aplicam.
OBS.

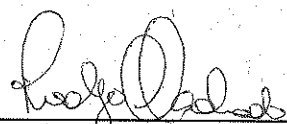
Belo Horizonte, 02 de abril de 2024.



Orozimbo Henriques Campos Neto
Orientador



Hélder Sebastião Santos
Avaliador



Rodrigo Martins da Costa Machado
Avaliador

*A minha família por todo o incentivo,
em especial ao meu lindo filho.
Viva o Estado Democrático de Direito!
Viva o SUS!*

RESUMO

O presente trabalho aborda o panorama da saúde no Brasil durante a pandemia de Covid-19, explorando a evolução do direito à saúde e sua judicialização. Destaca-se a Constituição de 1988, que instituiu o Sistema Único de Saúde. Durante a crise, o país enfrentou desafios como divergências políticas e desinformação. A resposta incluiu políticas governamentais, pesquisa de vacinas e cooperação global. A controvérsia sobre cloroquina, hidroxicloroquina e demais medicamentos que compunham o kit-COVID ressalta a importância de evidências científicas. Apesar da popularidade inicial, estudos não confirmaram benefícios significativos desses medicamentos. O estudo conclui enfatizando a necessidade de uma abordagem fundamentada em evidências para enfrentar os desafios da pandemia, investindo em sistemas de saúde resilientes e comunicação transparente. A pandemia evidenciou a importância da colaboração e da governança eficaz em crises no âmbito da saúde.

Palavras-chave: Judicialização da Saúde. Pandemia Covid-19. Sistema Único de Saúde. Cloroquina. Política Informada por Evidências.

ABSTRACT

This paper looks at the health panorama in Brazil during the Covid-19 pandemic, exploring the evolution of the right to health and its judicialization. It highlights the 1988 Constitution, which established the Unified Health System. During the crisis, the country faced challenges such as political disagreements and misinformation. The response included government policies, vaccine research and global cooperation. The controversy over chloroquine, hydroxychloroquine and the other drugs that made up the COVID kit highlights the importance of scientific evidence. Despite their initial popularity, studies have failed to confirm significant benefits of these drugs. The study concludes by emphasizing the need for an evidence-based approach to meeting the challenges of the pandemic, investing in resilient health systems and transparent communication. The pandemic has highlighted the importance of collaboration and effective governance in health crises.

Keywords: Judicialization of Health. Covid-19 Pandemic. Unified Health System. Chloroquine. Evidence-Informed Policy.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPC	Benefício de Prestação Continuada
CEPEDISA/USP	Centro de Pesquisas de Direito Sanitário da Universidade de São Paulo
CF/88	Constituição Federal de 1988
CFM	Conselho Federal de Medicina
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
COPE	Outpatient Prevention Evaluation
CPI	Comissão Parlamentar de Inquérito
CREMESP	Conselho Regional de Medicina de São Paulo
CRM	Conselho Regional de Medicina
DGITIS	Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde
EPI	Equipamento de Proteção Individual
EUA	Estados Unidos da América
FDA	Agência Americana de Administração de Alimentos e Medicamentos
INAMPS	Instituto de Assistência Médica da Previdência Social
MP	Ministério Público
NF	Notícias de Fato
OIS	Optimal Information Size
OMS	Organização Mundial de Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PETs	Petições Criminais
PGR	Procuradoria-Geral da República
PJE	Processo Judicial Eletrônico
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SBIm	Sociedade Brasileira de Imunizações
STF	Superior Tribunal Federal
SCIELO	Scientific Eletronic Library Online
SUS	Sistema Único de Saúde
TCU	Tribunal de Contas da União
TJMG	Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

TJSP

Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo

UTI

Unidade de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
2 OBJETIVOS	11
2.1 Objetivo Geral	11
2.2 Objetivos Específicos	12
3 METODOLOGIA	12
4 REVISÃO DA LITERATURA	15
4.1 DA PANDEMIA DA COVID-19 NO BRASIL E NO MUNDO: UM BREVE HISTÓRICO	15
4.1.1 Cenário, medidas sanitárias e vacinas	15
4.1.2 Números de casos, medidas legais e decisões judiciais tomadas	18
4.1.3 Reflexões sobre o posicionamento e ações do Governo Federal em relação a pandemia de Covid-19	21
4.2 DA EVIDÊNCIA CIENTÍFICA DE MEDICAMENTOS PARA O TRATAMENTO DA INFECÇÃO POR COVID-19	33
5 RESULTADOS E DISCUSSÕES	43
5.1 DA ANÁLISE DO PROCESSO JUDICIAL	43
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	49
REFERÊNCIAS	52

1 INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988 (CF/88) foi o primeiro instrumento a garantir o direito universal à saúde. Foi observado que, em momento anterior à promulgação da lei maior, o cuidado à saúde era limitado àqueles que trabalhavam formalmente, sendo realizado, em momento próximo a CF/88, pelo Instituto de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS). E, em caso de desemprego, as pessoas recorriam ao sistema particular ou aos poucos serviços estatais e de instituições assistencialistas de caridade, como Santas Casas de Misericórdia ou hospitais universitários (Mathias, 2018).

Conforme o artigo 196 da CF/88, a saúde é um “direito de todos e dever do estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”, ou seja, a prestação do direito à saúde deverá ser feita por meio de políticas públicas conforme mencionado e seu acesso universal, integral e igualitário, que são princípios basilares do Sistema Único da Saúde (SUS), este último oriundo do princípio da equidade, que basicamente tem-se como conceito dar às pessoas o que elas precisam para que todos tenham acesso às mesmas oportunidades, alcançando-se, assim, a igualdade. Dessa forma, se verifica uma ampliação do direito à saúde e imposição de obrigação estatal, a saber, do Poder Executivo. Ademais, de forma a complementar o raciocínio, o artigo 5º, inciso XXXV estabelece que a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito, fundamentando, assim, o fenômeno da judicialização da saúde (Brasil, 1988).

A judicialização tem por objetivo o exercício do direito de ação a fim de coagir o ente público, por meio de determinação judicial, ao cumprimento das garantias de saúde previstas no ordenamento jurídico que em algum momento não teve sua devida prestação. A judicialização faz parte da rotina do SUS, tendo um aumento expressivo no período pandêmico, em especial, no âmbito federal (Scalabrin; Farias, 2024). É importante salientar que, conforme mencionado no parágrafo anterior, o direito à saúde será realizado mediante política pública, assim sendo, em 1990, é sancionada a Lei 8.080 que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes ao âmbito do SUS (Brasil, 1990).

As demandas ao SUS, por meio dessas ações judiciais são variadas, desde produtos e serviços em falta, terapias aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), porém não incorporadas no SUS e, até tratamentos experimentais, ou seja, aqueles sem devida comprovação de eficácia. Vale ressaltar que há situações em que os pedidos realizados por meio

da judicialização irão corroborar em benefícios e melhoria quanto ao estado de saúde daquele indivíduo. Entretanto, existem também demandas por produtos e serviços supérfluos ou desnecessários que não trarão uma alteração efetiva na condição de saúde do autor, e, ainda, desencadeará em grandes impactos sobre os custos orçamentários do SUS, afetando no planejamento coletivo em saúde (Kukul, 2018).

No Brasil, a Covid-19 desencadeou a morte de mais de 700 mil pessoas (Brasil, 2023). Ademais, foi observado que a politização e divergências quanto a condução da saúde neste período corroboraram para esse número desastroso de mortes. Foram levantadas discussões quanto ao prevalecimento de direitos individuais sobre os coletivos, negacionismo, desacordo em relação às medidas de restrição, defesa da vida ou da economia, utilizando-se do mote: “O Brasil não pode parar!”, liberação de medicamentos sem evidência científica para o tratamento da doença, *fakenews*, responsabilidade de cada ente federativo na condução da saúde. Ou seja, foi um período muito peculiar e duro, e, ainda, dificultado em razão das inúmeras divergências e desconhecimento da doença (Sarlet, 2021). Diante deste cenário, o presente trabalho baseando-se no método de revisão da literatura e estudo de caso objetiva levantar e discutir um processo judicial que aborde sobre a prescrição de medicamentos de uso preventivo no tratamento da infecção por Covid-19, buscando compreender o caminho seguido pelo magistrado em sua decisão, trazer à baila uma análise sobre a gestão da saúde pelo governo brasileiro no enfrentamento à pandemia da Covid-19 (2019-2022), suscitar reflexões sobre a condução deste período no mundo, em especial, no Brasil, ou seja, analisar as escolhas ou medidas tomadas para se garantir a saúde da população. Por fim, entender o processo de autorização e liberação de medicamentos pelos órgãos responsáveis.

Salienta-se que esta pesquisa compreende trazer uma abordagem sobre algumas visões e posicionamentos dos entes em discussão quanto ao direito à saúde e sua gestão no período pandêmico, trazer reflexões sobre a condução da política pública neste período, não se pretendendo exaurir o tema.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Buscar e analisar um processo judicial que discuta questões relacionadas a prescrição de medicamentos para uso no tratamento da infecção de Covid-19;

2.2 Objetivos Específicos

- Trazer um panorama sobre a gestão pública na condução da pandemia de Covid-19;
- Compreender o processo de autorização e liberação para consumo e uso de medicamentos e analisar sob a égide da evidência científica os fármacos que integravam o kit-COVID;
- Analisar o processo encontrado e buscar compreender o posicionamento do magistrado ao decidir a causa.

3 METODOLOGIA

O presente estudo se configura como uma pesquisa exploratória de abordagem qualitativa. O método de pesquisa empregado foi o estudo de caso, escolhido devido à sua adequação para a investigação de fenômenos contemporâneos dentro de seus contextos reais, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não estão claramente definidos (Yin, 2005).

Segundo Gil (1999), o estudo de caso é caracterizado por uma análise profunda e abrangente de um ou poucos objetos, visando a obtenção de um conhecimento amplo e detalhado, tarefa esta que é considerada desafiadora em outros tipos de delineamentos de pesquisa (Gil, 1999).

Adicionalmente, é pertinente ressaltar que o estudo de caso engloba uma variedade de pesquisas que coletam e registram dados de casos específicos ou múltiplos casos, com o objetivo de organizar um relatório ordenado e crítico de uma experiência, ou avaliá-la analiticamente visando a tomada de decisões ou a proposição de ações transformadoras. Neste método, ocorre uma análise profunda da situação, na qual o pesquisador se dedica a identificar todas as variáveis relevantes no desenvolvimento do objeto de estudo, incluindo aspectos historicamente significativos (Martins; Santos, 2003).

Para a construção do raciocínio e a consecução dos objetivos específicos do trabalho, foi realizada uma revisão de literatura, na qual foram consultados artigos científicos, teses, dissertações de mestrado, livros e legislações relacionados aos temas gestão da saúde, direito à saúde, judicialização e pandemia do novo coronavírus. Além disso, como mencionado anteriormente, realizou-se uma busca e análise de um processo judicial envolvendo a prescrição

de medicamentos para o tratamento da infecção por Covid-19, mesmo que sem evidência científica, destacando os principais argumentos das partes envolvidas e os fundamentos que embasaram a decisão judicial.

O objetivo central do estudo é analisar um processo judicial que discuta questões relacionadas à prescrição de medicamentos para o tratamento da infecção por Covid-19, proporcionando uma reflexão sobre os fundamentos apresentados pelo magistrado responsável pelo caso e compreendendo o caminho e a orientação adotados levando em consideração todo o contexto e as divergências acerca da emergência sanitária.

Para tal fim, iniciou-se a busca por processos judiciais que abordassem a prescrição de medicamentos sem evidência científica para o tratamento da infecção por Covid-19 nas plataformas jurídicas, tais como os Processos Judiciais Eletrônicos (PJE) e o Tribunal de Justiça de Minas Gerais (TJMG).

A busca por processos nas plataformas jurídicas mencionadas ocorreu no período de julho/2023 a outubro/2023. No PJE, foram realizadas pesquisas por assunto, como "Covid-19", "Saúde", "Pandemia", "Cloroquina", "Hidroxicloroquina", "Ivermectina", "Azitromicina" e "kit-COVID", e, também, por competência, abrangendo áreas como CÍVEL Esp Saúde Pública Estadual, CÍVEL Saúde Pública Estadual, CÍVEL Esp Saúde Pública Municipal, CÍVEL Saúde Pública Municipal, CÍVEL Esp Saúde Suplementar e CÍVEL Saúde Suplementar. Foram identificados um total de 66 processos ao buscar pela palavra "Covid-19", os quais foram analisados e descartados por não corresponderem a casos relacionados aos medicamentos que compõem o kit-COVID; grande parte destes casos tratava-se de internações hospitalares, reabertura de estabelecimentos, solicitação de vacinas, entre outros. É relevante salientar que a pesquisa pelo assunto "Saúde", dentro das competências mencionadas, resultou em 5.767 processos, um número significativamente alto para análise em razão do tempo limitado e da abrangência do tema, portanto não foram examinados. Não foram identificados processos ao buscar pelas palavras "Pandemia", "Cloroquina", "Hidroxicloroquina", "Ivermectina", "Azitromicina" e "kit-COVID".

Quanto à pesquisa realizada no site do TJMG, no campo da Jurisprudência, foram pesquisadas todas as palavras-chave mencionadas anteriormente. Foram realizadas buscas por sentenças no campo "Pesquisa Livre", no modo "palavra exata", na comarca de "Belo Horizonte", no período de "01/03/2020 a 31/12/2022". A pesquisa pela palavra "Covid" resultou em 412 documentos encontrados, os quais não foram analisados devido ao curto prazo disponível. Ao pesquisar por "kit-COVID", foram encontrados 35 documentos, que foram analisados, mas não foram registrados neste trabalho por tratarem de temas diversos em

competências criminal, civil e trabalhista, que não estavam alinhados com o objetivo da pesquisa. As palavras "Cloroquina" e "Hidroxicloroquina" resultaram em dois processos nos quais as pessoas já estavam utilizando esses medicamentos para o tratamento de comorbidades existentes.

Dado que não foram encontrados processos judiciais com as características indicadas, ampliou-se o escopo da pesquisa documental. Nesse sentido, foi realizada uma investigação nas bases de notícias dos Tribunais da região Sudeste do Brasil, com o intuito de encontrar publicações que estivessem vinculadas a processos judiciais com repercussão nos tribunais de justiça. Inicialmente, a busca foi realizada no campo "Notícias" do Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP), por este fazer parte de um estado considerado o centro econômico do país, abrigar uma metrópole como a cidade de São Paulo e ter sido o local onde foi confirmado o primeiro caso de infecção por Covid-19 (São Paulo, 2021).

Posteriormente, foram realizadas buscas intensas em artigos, dissertações, trabalhos acadêmicos e notícias relacionados às temáticas "Pandemia de Covid-19", "Histórico da Pandemia", "Covid-19 no Brasil e no mundo", "Legislações relacionadas à pandemia de Covid-19", "kit-COVID", "Evidência científica de medicamentos e tratamentos", "Evidência científica do kit-COVID", "Prescrições do kit-COVID" e "Vacina para Covid-19", nas plataformas "Scientific Eletronic Library Online - SciELO", "Google Acadêmico", sites de organizações governamentais, entre outros.

Diante do exposto, o desenvolvimento do trabalho será estruturado em uma seção de "Revisão da Literatura", cujo primeiro item apresentará a contextualização do período pandêmico, abordando os primeiros casos, as recomendações e medidas iniciais adotadas, as principais legislações excepcionais vigentes na época e as decisões de gestão nos diferentes níveis de governo. O segundo item abordará o processo de liberação para consumo e uso de medicamentos, bem como discutirá a evidência científica dos fármacos que compõem o kit-COVID. Na seção de "Resultados e Discussões", será apresentado o processo judicial encontrado e serão discutidas as argumentações das partes envolvidas e os fundamentos da decisão judicial.

4 REVISÃO DA LITERATURA

4.1 DA PANDEMIA DA COVID-19 NO BRASIL E NO MUNDO: UM BREVE HISTÓRICO

4.1.1 Cenário, medidas sanitárias e vacinas

A Organização Mundial de Saúde (OMS), em dezembro de 2019, foi alertada sobre vários casos de pneumonia na cidade de Wuhan, província de Hubei, na República Popular da China. Em janeiro de 2020, autoridades chinesas identificaram uma nova cepa do coronavírus em amostras de lavado broncoalveolar obtidas desses pacientes. Já em fevereiro, este novo vírus descoberto é denominado SARS-CoV-2, sendo responsável pela Covid-19, uma infecção respiratória aguda, potencialmente grave, de elevada transmissibilidade e de distribuição global.

Em março de 2020, a infecção pela Covid-19 foi caracterizada pela OMS como uma pandemia, isso se justifica em razão da distribuição geográfica de uma doença e não à sua gravidade, ou seja, há o reconhecimento de que, no momento, existiam surtos da doença em vários países e regiões do mundo. Nesta conjuntura, os casos confirmados da Covid-19 já ultrapassavam 214 mil em todo o mundo (Freitas *et al.*, 2020).

Com o tempo, estudos a respeito do vírus foram sendo feitos e maiores informações iam sendo disponibilizadas, como a identificação do seu período de incubação, que era de dois e dez dias, e de sua propagação, por meio de gotículas, mãos ou superfícies contaminadas. Acredita-se que a globalização e a falta de conhecimento para adoção de medidas restritivas para os viajantes colaboraram para propagação muito acelerada dos casos para outras áreas geográficas. A OMS despedia esforço em uma mobilização direta e ativa no acompanhamento dos casos, na expansão do vírus a todos os continentes e na descoberta de transmissibilidade humano-humano (Oliveira; Lucas; Iquiapaza, 2020).

Tal surto era noticiado a todo momento pela imprensa, por meio de informes que traziam o aumento de pessoas infectadas, o crescente número de mortes e alta taxa de contaminação em várias regiões do mundo. A partir disso, especialmente em Wuhan, algumas medidas iniciais de controle, prevenção e enfrentamento foram adotadas, como a suspensão do transporte público, fechamento de locais de entretenimento, proibição de reuniões públicas, higienização de prédios, ruas e restrição domiciliar compulsória a todos os cidadãos (Oliveira; Lucas; Iquiapaza, 2020).

Em colaboração, a OMS recomendou a higienização das mãos com água e sabão sempre que possível, em caso de impossibilidade de acesso à água e sabão, o uso de álcool em gel, e, aconselhou, também, evitar tocar olhos, nariz e boca, e proteger as pessoas ao redor ao espirrar ou tossir, com adoção da etiqueta respiratória, pelo uso do cotovelo flexionado ou lenço descartável. Ademais, a OMS indicou a manutenção do distanciamento social/*lockdown* (mínimo de um metro), que se evitassem aglomerações, e a utilização de máscara em caso de quadro gripal ou infecção pela Covid-19, ou se profissional de saúde no atendimento de pacientes suspeitos/infectados (Oliveira; Lucas; Iquiapaza, 2020).

No Brasil, em momento anterior ao surgimento do primeiro caso de infecção por Covid-19, foi declarada Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional a partir da Portaria nº 188 do Ministério da Saúde, este ato teve como objetivo a maior agilidade nas tomadas de decisão quanto às medidas administrativas no enfrentamento da pandemia (Brasil, 2020).

O primeiro caso de Covid-19 no país foi notificado em 26 de fevereiro de 2020, no estado de São Paulo. A partir disso, houve o enfrentamento de três ondas da doença, que se refere ao aumento expressivo do número de infecção pela Covid-19. Na segunda quinzena de maio de 2020, o Brasil chegou a registrar mil óbitos diários. Diante disso, desencadeou-se um aumento expressivo da ocupação de leitos hospitalares em várias regiões do país e possível colapso do SUS. Assim sendo, algumas regiões depararam-se com a falta de leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI), a falta de materiais de segurança/Equipamento de Proteção Individual (EPI) para os profissionais e a ausência de instrumentos/materiais básicos para o tratamento dos pacientes, como a escassez de cilindros de oxigênio em hospitais de Manaus/AM (Guitarrara, 2023).

Com o avançar da pandemia, em concorrência com a visão e medidas defendidas pelo presidente do Brasil à época, que serão abordadas com profundidade mais abaixo, iniciou-se um grande esforço por parte de pesquisadores do mundo inteiro na busca por uma vacina capaz de conter o avanço da doença e impedir o agravamento dela no organismo das pessoas, diminuindo assim, as internações e os óbitos. Em 2020 foram observados os primeiros resultados positivos em relação ao desenvolvimento da imunização contra a Covid-19, que, após o devido processo de aprovação pelos órgãos de regulamentação, em 08 de dezembro de 2020 foi realizada a primeira aplicação da dose da vacina Pfizer em uma cidadã britânica de 90 anos (Guitarrara, 2023).

Em 2021, no Brasil, no decurso da 2ª onda da Covid-19, sendo esta considerada a mais longa e letal, o país detinha mais de 13 milhões de cidadãos infectados e chegou a registrar

4211 óbitos diários. Neste mesmo ano, em 17 de janeiro na cidade de São Paulo, houve a aplicação da primeira vacina contra a Covid-19 no Brasil desenvolvida pelo Instituto Butantan, denominada Coronavac. A vacina foi aplicada na enfermeira Mônica Calazans, de 54 anos (São Paulo, 2021). O SUS elaborou e disponibilizou escalas para aplicação da vacina a partir de uma análise sobre a prioridade dos variados públicos, como trabalhadores da saúde, pessoas com comorbidades e faixa etária, ou seja, grupos vulnerabilizados (Guitarrara, 2023).

Pouco tempo depois, mais vacinas em desenvolvimento foram sendo aprovadas e autorizadas para uso, como a Comirnaty (Pfizer/Wyeth) em dose única - registro concedido em 23/02/2021, a Oxford/Covishield (Fiocruz e Astrazeneca) em duas doses – registro concedido em 12/03/2021, a Janssen Vaccine (Janssen-Cilag) em dose única – registro concedido em 05/04/2022, a Spikevax Bivalente (Adium) em dose único de reforço – registro concedido em 26/06/2023, a Comirnaty Bivalente BA.4 e BA.5 (Pfizer) indicada como reforço - registro concedido em 24/07/2023) e por fim, a aprovação mais atual foi a Vacina Covid-19 (Recombinante - Zalika) em duas doses – registro concedido em 08/01/2024, desenvolvida pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz com Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) nacional, ou seja, primeiro imunizante 100% nacional. Além destas, há vacinas que também estão com estudos aprovados pela Anvisa, mas ainda aguardando autorização para uso no país, como a SpiNTec da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e a Butanvac também do Instituto Butantan, entre outras (Anvisa, 2024). Até dezembro de 2022 mais de 80% da população brasileira já havia tomado as duas doses ou a vacina de dose única, ou seja, a aplicação das vacinas Coronavac, Pfizer, Oxford e Janssen pelos (as) profissionais de saúde do SUS estavam acontecendo incessantemente (Guitarrara, 2023).

Conforme Juarez Cunha, presidente da Sociedade Brasileira Imunizações (SBIIm), após seis meses do início da vacinação já era observado a diminuição dos casos graves e de óbitos de pessoas vacinadas (Souza, 2021).

Segundo a OMS, são doze os imunizantes contra a Covid-19 com suas aprovações finalizadas e recomendados pela instituição, são eles: (1) Pfizer/BioNTech (EUA e Alemanha), a (2) mRNA-1273-Spikevax/Moderna, (3) NVXCoV2373/Nuvaxovid e a (4) Ad26.COV2.S/Janssen (EUA), a (5) Oxford/AstraZeneca (Reino Unido), a (6) Coronavac, a (7) SARS-CoV-2 Vaccine/Vero Cell/Inactivated/InCoV e a (8) Convidecia (China), a (9) Covishield, (10) Covaxin e (11) Covovax (Índia), e, por fim, a (12) GB510 (Coreia do Sul), a Sputnik (Rússia) teve seu processo reiniciado. É importante ressaltar que a OMS segue avaliando e aprovando vacinas, e há, também, vacinas aprovadas pela Autoridade Regulatória

do próprio território (Organização Mundial de Saúde, 2023; Organização Pan-Americana de Saúde, 2023).

Conforme a última atualização da OMS, até 26 de novembro de 2023, foram administradas 13,59 bilhões de doses de vacinas contra a Covid-19 no mundo. Foram vacinadas, aproximadamente, 5,6 bilhões de pessoas com, pelo menos, uma dose da vacina contra a covid-19, cerca de 5,2 bilhões de pessoas estão com o esquema primário vacinal completo, e, por fim, perto de 2,5 bilhões de pessoas já tomaram pelo menos um reforço (Organização Mundial de Saúde, 2023).

4.1.2 Números de casos, medidas legais e decisões judiciais tomadas

O Brasil, mesmo com o SUS, criado e regulamentado a partir da Lei 8.080 de 1990, ou seja, completando seus 30 anos de existência na época, reagiu de maneira catastrófica ao período pandêmico, o que corroborou, até 25 de fevereiro de 2024, com um pouco mais de 37 milhões de casos registrados, ficando em sexto lugar conforme números disponibilizados pela OMS, enquanto mundialmente foram registrados aproximadamente 774,8 milhões de casos de Covid-19 (Organização Mundial de Saúde, 2024). Já em relação aos óbitos, até o momento, foram registrados 710.427 mil mortes em razão da infecção por Covid-19 no estado brasileiro, segundo a última atualização do DataSUS, com registros até a nona semana epidemiológica, ou seja, até o dia 02 de março de 2024 (Brasil, 2024). Ao mesmo tempo que no mundo foram identificados um número de 7.056.200 milhões de vítimas fatais (Organização Mundial de Saúde, 2024).

Acredita-se ter havido certa politização da pandemia no país, em que de um lado estava um representante na esfera federal que inicialmente negava a letalidade da Covid-19 e defendia a abertura e continuidade das atividades econômicas, ou seja, era totalmente contra o *lockdown* ou distanciamento social, e de outro lado os grupos de oposição, que acompanhavam e defendiam as diretrizes elaboradas pela OMS, visando um melhor desempenho na condução deste infeliz período (Frey, 2020).

Contrariando as percepções do presidente da república à época, tanto o Supremo Tribunal Federal (STF) quanto as casas legislativas (Senado e Câmara dos Deputados), estados e municípios trabalharam para amenizar as mazelas advindas com a pandemia, sendo assim algumas decisões e legislações extraordinárias foram propostas. Pode-se dizer que essa tensão entre os entes federativos e funções estatais, repercutiu numa intensa produção normativa (Sarlet, 2021).

Até 2024, no âmbito municipal foram produzidos mais de 100 mil atos legais relacionadas à pandemia, enquanto na esfera estadual se produziu mais de 3,5 mil atos. Já no âmbito federal, entre emendas constitucionais, leis ordinárias, leis complementares, medidas provisórias e decretos (não computadas portarias e resoluções), foi elaborado o seguinte quantitativo respectivamente, três, cento e seis, sete, noventa e quatro, setenta, e, também, um decreto legislativo, conforme detalhado no quadro abaixo (Brasil, 2024; Boa Vista, 2024; Mato Grosso do Sul, 2022; Plataforma, 2021; Sistema, 2024).

Quadro 1 - Quantitativo de legislações criadas entre o período de janeiro/2020 a março/2024 relacionadas a Pandemia de Covid-19

Tipos de Atos Legais	Descrição	Esferas de Governo			
		Federal	Estadual	Municipal	
				Geral	Capitais (exceto Brasília)
Emenda Constitucional	Alteração na Constituição de um país que modifica, adiciona ou revoga seus dispositivos.	3	-	-	-
Medida Provisória	Instrumento normativo com força de lei adotados pelo Presidente da República.	94	-	-	-
Decreto	Norma emitida pelo Poder Executivo para regulamentar leis ou aspectos específicos da vida pública	70	2.458	85.723	2.065
Decreto Legislativo	Ato normativo emitido pelo Poder Legislativo para disciplinar matérias de sua competência privativa ou quando não exija a sanção do chefe do poder executivo	1	-	-	-
Lei Ordinária	Norma jurídica de caráter geral e abstrato, promulgada pelo Poder Legislativo, que regula aspectos diversos da vida em sociedade, abrangendo áreas como direitos civis, penais, tributários, trabalhistas, entre outros.	106	1.094	22.749	400
Lei Complementar	Norma jurídica que tem por finalidade regulamentar matérias específicas previstas na Constituição Federal ou em outras leis complementares.	7	122	755	34

Fonte: Brasil, 2024; Boa Vista, 2024; Mato Grosso do Sul, 2022; Plataforma, 2021; Sistema, 2024.

Importante salientar, ainda, que o Judiciário, por meio da Suprema Corte, participou de forma efetiva neste período, no qual foram debatidos e decididos três pontos consideráveis, um

dos temas diz respeito à competência para fixar medidas de proteção à saúde no plano federativo – que, segundo o ex-ministro Marco Aurélio, a Constituição Federal de 1988 (CF/1988) define com clareza que o tema saúde, em termos administrativos, é de competência comum da União, Estados, Distrito Federal e municípios, já em termo legislativo, a competência é concorrente, sendo a União responsável pela edição de normas gerais, enquanto os entes descentralizados pela edição de normas específicas para atendimento às peculiaridades locais (Sarlet, 2021).

Outro tema se refere à legitimidade material de medidas restritivas de direitos fundamentais:

[...] como imposição de uso de máscaras, limitações ao direito de ir e vir, ao funcionamento de atividades econômicas, à irredutibilidade dos salários dos trabalhadores, ao livre exercício de cultos religiosos, à proteção de dados e informações, vacinação obrigatória, dentre outras (Sarlet, 2021).

Nesta matéria, muito vai se refletir acerca da sobreposição de direitos, ou seja, daqueles coletivos sobre os individuais. E a compreensão de que nenhum direito é absoluto, o que há é um equilíbrio, por isso existe a sobreposição de uns a outros a depender da situação (Sarlet, 2021).

E, um terceiro tema de extrema importância debatido no STF se refere a omissão estatal ou prestação insuficiente de populações vulnerabilizadas. Diante disso, houve decisões quanto a tutela da saúde de indígenas, da população carcerária e idosos, dentre outros (Sarlet, 2021).

Segundo Scalabrin e Farias (2024), a partir de um estudo sobre o número e as fundamentações de acórdãos proferidos pela Suprema Corte em período pré-pandêmico e pandêmico, verificou-se um aumento nas decisões judiciais na temática de direito à saúde, em especial no âmbito federativo, contudo sem mudanças significativas nos fundamentos jurídicos empregados pela Corte, ou seja, em prol do reconhecimento do direito à saúde, a pandemia trouxe uma reflexão sobre a importância das prestações sanitárias. Ademais, reforça que o Poder Judiciário tem como tarefa a fiscalização da atuação do poder executivo na execução de políticas públicas de saúde a fim de viabilizar o direito pleiteado pelo indivíduo, o que não ofende o princípio da separação dos poderes. Diante das inúmeras divergências políticas, das omissões do poder público durante a pandemia, o judiciário teve de se manifestar para proteger o direito inalienável à saúde. Pode-se dizer que a judicialização é diretamente influenciada pelo contexto social e momento histórico vivido, ou seja, a má ou a não prestação, a jurisdição estatal pode ser chamada a se manifestar (Scalabrin; Farias, 2024).

Algumas legislações foram essenciais para o enfrentamento e condução da pandemia de Covid-19. A Lei nº 13.979/2020 trouxe as medidas para enfrentamento no país, estabelecendo a possibilidade de quarentena, isolamento e outras medidas para evitar a propagação do vírus.

No âmbito trabalhista foram propostas a Medida Provisória nº 927/2020 que permitiu a adoção de teletrabalho, antecipação de férias e concessão de férias coletivas e a Lei nº 14.020/2020 que instituiu o Programa Emergencial de Manutenção do Emprego e da Renda durante a pandemia que possibilitou a redução de jornada de trabalho e salário, suspensão temporária de contrato de trabalho e garantias aos trabalhadores (Brasil, 2020b; Brasil, 2020c, Brasil, 2020d).

Além disso, no âmbito assistencial houve a promulgação da Lei nº 13.982/2020 que dispõe sobre parâmetros adicionais de caracterização da situação de vulnerabilidade social para fins de elegibilidade ao Benefício de Prestação Continuada (BPC), e, ainda estabeleceu medidas excepcionais de proteção social a serem adotadas durante a pandemia de Covid-19, ou seja, a garantia do Auxílio Emergencial de R\$ 600,00 (seiscentos reais), que em uma primeira versão do relatório legislativo, o valor era de R\$ 500,00 contra os R\$ 200,00 propostos pelo governo federal (Brasil, 2020).

Vale, ainda, ressaltar a importância da Resolução nº 356/2020 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que vem estabelecer os procedimentos para autorização de uso emergencial, temporário e experimental de vacinas contra a Covid-19 no Brasil (ANVISA, 2020).

4.1.3 Reflexões sobre o posicionamento e ações do Governo Federal em relação a pandemia de Covid-19

Como dito anteriormente, havia divergência quanto a forma de condução desse período trágico, de um lado o Governo Federal e de outro, as comunidades científicas, grupos opositores, gestores estaduais e municipais. O governo federal, por meio do presidente da época, priorizava a manutenção da economia, era contrário ao fechamento de estabelecimentos e ao distanciamento social. Além disso, tratava a infecção pelo covid-19 como “gripezinha”, não respeitava as medidas de segurança determinadas pela OMS, como o uso de máscaras, e, ainda, incentivava a aglomeração de pessoas. Enquanto, os grupos de oposição citados tendiam a respeitar os protocolos estabelecidos pela OMS (Ventura *et al*, 2024).

É necessário salientar que no Brasil houve o incentivo pelo Governo Federal do “tratamento precoce” por meio de medicamentos como a cloroquina, a hidroxicloroquina, a ivermectina, a nitazoxanida, o remdesivir e a azitromicina, que são fármacos utilizados no tratamento de outros tipos de doenças, porém “reposicionados”, ou seja, considerados possibilidades terapêuticas para a infecção por Covid, reconhecidos como “kit-COVID”,

mesmo que sem nenhuma evidência científica para o tratamento da Covid-19 (Santos-Pinto; Miranda; Osorio-de-Castro, 2021).

Em 2020, os Estados Unidos da América (EUA) suspenderam o uso emergencial dos medicamentos supracitados e segundo um comunicado da agência Americana Food and Drug Administration (FDA), a qual fez uma análise sobre eventuais benefícios e conhecidos riscos à saúde na utilização desses fármacos, entendeu que não era recomendável manter o uso. Neste mesmo ano, o Brasil anuncia o recebimento de milhões de doses de hidroxicloroquina dos EUA (Santos-Pinto; Miranda; Osorio-de-Castro, 2021).

Ainda assim, o Governo Federal Brasileiro dá continuidade a promoção do tratamento precoce. Neste contexto, há indícios de uma produção irrestrita destes medicamentos pelo Laboratório Químico e Farmacêutico do Exército Brasileiro, tendo este investimento do governo federal se tornado alvo de investigação por parte do Tribunal de Contas da União (TCU) e uma das razões de apuração diz sobre possível superfaturamento da compra de insumos para a produção destes medicamentos (Santos-Pinto; Miranda; Osorio-de-Castro, 2021).

Foi observado grande enaltecimento pelo governo federal brasileiro do uso de medicamentos sem evidências científicas, já em relação às vacinas houve certa resistência e desencorajamento por parte deste mesmo governo (Santos-Pinto; Miranda; Osorio-de-Castro, 2021).

Diante o exposto, é evidenciado grande colaboração do governo federal brasileiro quanto ao processo de desinformação, de politização e da condução negativa de uma realidade tão difícil que repercutiu em mais de 710 mil mortes de brasileiros. Dessa maneira, pretensões como a apresentada no processo judicial a ser estudado eram possíveis de ocorrer na assistência à saúde, seja na rede privada ou pública, aliás as pessoas não tinham um direcionamento apropriado diante do caótico momento. Por óbvio, essas situações trouxeram dificuldades quanto ao cuidado e a tentativa de proteção da população por meios realmente eficazes, como a vacinação. No Brasil, houve um forte movimento anti-vacina no período pandêmico, como em alguns lugares no mundo e até hoje se observa mortalidade de pessoas que subjugaram as vacinas e se abdicaram de tomá-las (Fernandes, 2021; Butantan, 2022).

Em resposta a todos esses atos contra a saúde pública, foi instaurada a Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI), que é um instrumento de investigação utilizado pelo Poder Legislativo para apurar fatos que possam afetar a vida pública, ou seja, a responsabilidade do legislativo em fiscalizar e investigar a administração pública e suas ações. A CPI da Pandemia que, de acordo com Rodrigues; Costa (2022), foi criada a partir do estudo realizado pelo Centro de Pesquisas de Direito Sanitário da Universidade de São Paulo (CEPEDISA/USP) e a Conectas

Direitos Humanos. Esta Comissão foi presidida pelo senador Omar Aziz e perdurou por 6 meses e 9 dias com a prorrogação, tendo início em 27 de abril e finalizando em 05 de novembro de 2021. Esta CPI teve como objetivo investigar as ações tomadas pelo executivo federal para o enfrentamento da pandemia, a responsabilidade pelo agravamento da crise sanitária, as irregularidades e fraudes contratuais, entre outro. Abaixo está detalhada a sua finalidade (Brasil, 2021d):

Apurar, no prazo de 90 dias, as ações e omissões do Governo Federal no enfrentamento da Pandemia da Covid-19 no Brasil e, em especial, no agravamento da crise sanitária no Amazonas com a ausência de oxigênio para os pacientes internados; e as possíveis irregularidades em contratos, fraudes em licitações, superfaturamentos, desvio de recursos públicos, assinatura de contratos com empresas de fachada para prestação de serviços genéricos ou fictícios, entre outros ilícitos, se valendo para isso de recursos originados da União Federal, bem como outras ações ou omissões cometidas por administradores públicos federais, estaduais e municipais, no trato com a coisa pública, durante a vigência da calamidade originada pela Pandemia do Coronavírus "SARS-CoV-2", limitado apenas quanto à fiscalização dos recursos da União repassados aos demais entes federados para as ações de prevenção e combate à Pandemia da Covid-19, e excluindo as matérias de competência constitucional atribuídas aos Estados, Distrito Federal e Municípios (Brasil, 2021d).

O Relatório Final da CPI foi publicado em 26 de outubro de 2021 (Brasil, 2021d) e, de acordo com Ventura *et al.* (2024), as únicas iniciativas da Procuradoria Geral da República (PGR) de responsabilização criminal, que estão dentre o rol de processos que foram analisados no estudo a ser tratado aqui em seguida, são provenientes deste Relatório Final. Ou seja, de acordo com os autores do estudo não houve, em momento anterior, nenhuma diligência da PGR a fim de se investigar e punir ações irresponsáveis do governo federal o que demonstra certa omissão e consentimento do Órgão em relação a essas ações, que serão detalhados em breve (Ventura *et al.*, 2024).

O estudo que originou o artigo “Resposta federal à covid-19 no Brasil: responsabilização penal de autoridades com prerrogativa de foro junto ao Supremo Tribunal Federal (2020-2023)” realizado também pelo CEPEDISA/USP e a Conectas Direitos Humanos teve como objetivo mapear e analisar processos que visaram responsabilizar administrativa, civil ou criminalmente agentes públicos e privados por atentado a saúde pública durante a pandemia de Covid-19. A pesquisa documental iniciou a partir de uma análise do livro “Ações que salvam – Como o Ministério Público se reinventou para enfrentar a covid-19” publicado em 2023 pela PGR, em especial, na seção “A atuação da PGR na persecução penal de crimes no contexto da pandemia de Covid-19”, na qual são descritas milhares de representações

criminais apresentadas perante as unidades do Ministério Público (MP), que é titular da ação penal, de supostos crimes durante a pandemia (Ventura *et al.*, 2024).

De acordo com os pesquisadores, a publicação da PGR fez referência a mais de 25 mil Notícias de Fato (NF), que são demandas dos cidadãos ao MP para fins de apreciação, a partir da análise dessas NF, o MP, se entender necessário, realiza a construção das Petições Criminais (PETs). Entretanto, é importante salientar que o MP é o único titular da ação penal contra autoridades públicas com prerrogativa de foro, ou seja, aquele que tem legitimidade de agir, não cabendo ao cidadão comum ou qualquer outro agente institucional. Diante disso, o Supremo Tribunal Federal (STF) negou o prosseguimento de algumas PETs por razão da ilegitimidade dos peticionantes e pede manifestação da PGR. A PGR ao perceber a prática de acionamento direto do STF “para a notificação de crimes cometidos por autoridades públicas durante o governo Bolsonaro” critica essa prática e afirma está acontecendo “judicialização da política” e promoção pessoal junto à imprensa (Ventura *et al.*, 2024).

Segundo os autores, houve divergência quanto ao número real de ações citadas no livro publicado pela PGR, diante disso foi apresentado Pedido de Informação ao Gabinete da PCR a fim de buscar informações públicas quanto aos processos não encontrados, que foi recusado com justificativa de que as informações contantes nos autos poderiam ser sigilosas o que acarretaria numa triagem nas NF. Essa justificativa, segundo os pesquisadores, infere que não houve um prévio e rigoroso levantamento processual nas ações informadas na publicação. Inicialmente, das 75 PETs da PGR, o estudo encontrou um quantitativo de 63 que correspondem a iniciativas de responsabilização de agentes públicos em razão de irregularidades referentes à pandemia de Covid-19 e 4 Inquéritos. Entretanto, é importante salientar que a amostra real da pesquisa foi de 58 PETs e 3 Inquéritos, em razão das ações não incluídas estarem sob sigilo (Ventura *et al.*, 2024).

No que se refere a evolução processual das 58 PETs, os pesquisadores ressaltaram que “14 estão em andamento, 38 foram arquivadas e seis, apensadas, reatuadas a outro processo ou extintas em razão da investigação dos mesmos fatos em outro processo”. E quanto à origem destaca-se que, como dito anteriormente, apenas as dez PETs protocoladas em decorrência do Relatório Final da CPI da Pandemia são iniciativas de responsabilização criminal advindas da PGR, a grande maioria das PETs têm como autoria parlamentares, partidos políticos e entidades sociais e cidadãos (Ventura *et al.*, 2024).

Ainda assim, das 58 PETs analisadas na pesquisa, houve requerimento de arquivamento de 46 pela PGR, 9 PETs com alegação da PGR de que “registraria ou que já havia sido registrada NF destinada a apurar os fatos narrados pelos Peticionantes”, 24 PETs “por não haver provas

que justificassem outras providências de investigação ou a atipicidade das condutas apontadas” e 13 PETs “por já haver instaurado e arquivado NF relacionada aos fatos narrados pelos Peticionantes”, em que já havia afirmado entendimento contrário a possibilidade de responsabilização criminal, dessa maneira de acordo com os pesquisadores (Ventura *et al*, 2024):

Assim, em 80% dos pedidos de arquivamento, a PGR apresentou argumentos materiais contrários à investigação de autoridades que podem ter cometido crimes contra a saúde pública durante a emergência sanitária no Brasil, enquanto em 20% alegou que apuraria, ou que ainda estaria apurando os fatos apontados pelos Peticionantes (Ventura *et al*, 2024).

Em relação aos 3 Inquéritos, um é de autoria da Polícia Federal contra dois senadores e se encontra em andamento, dois são de autoria da PGR contra o ex-presidente, porém um já está arquivado, este arquivamento foi requerido pela PGR em 18/02/2022 cuja justificativa foi “atipicidade da conduta”, o que possibilitou à Ministra Relatora indeferir o pedido de arquivamento. Entretanto, a PGR recorreu da decisão, alegando “ausência de justa causa” o que isenta de juízo do magistrado. A Ministra Relatora determinou o arquivamento em 24/04/2022. O outro Inquérito se encontra em andamento, mas em 16/02/2023 houve manifestação de arquivamento pela PGR justificado pelo fato de que Bolsonaro ao fazer “falsas afirmações acerca da vacinação foi coerente com seu agir político desde o início da pandemia”, que não houve “intenção de gerar pânico na população” e, ainda, pela “ausência de comprovação de que declarações do ex-Presidente causaram tumulto ou alarme na população” (Ventura *et al.*, 2024).

Observa-se que o tempo todo a PGR, tenta proceder o arquivamento das ações. Ressaltando que isso até em relação às PETs criadas pela própria PGR a partir do Relatório Final da CPI, ou seja, ela cria e ela própria pede o arquivamento (Ventura *et al.*, 2024).

Outra ponderação importante levantada pelos pesquisadores ao analisar a amostragem, diz sobre indícios de que foi realizado um tratamento em bloco das dez PETs pela PGR, pois foi identificado repetição literal de trechos, e, segundo entendimento deles, a análise em bloco prejudica a apreciação aprofundada de cada notícia-crime. Os pesquisadores apontam que “apesar da complexidade fática e jurídica das situações em apreço, uma compilação genérica ocupa cerca de dois terços de cada pedido analisado”, essa compilação genérica diz respeito ao tópico “Introdução” que faz uma abordagem extensa sobre doutrinas referentes ao direito penal (Ventura *et al*, 2024). O pedido de arquivamento em bloco pela PGR repercutiu em requerimento por parte dos membros da CPI ao STF da apuração do crime de prevaricação nos termos do art. 319 do Código Penal em relação a Augusto Aras e Lindôra Araújo, Procurador-Geral e Vice Procuradora-Geral respectivamente, e, ainda, a apuração das condutas funcionais

e administrativas, por meio da instauração de processo administrativo, que caracterizam transgressão ao dever de desempenhar a devida instrução penal (Ventura *et al.*, 2024). Os pesquisadores trazem algumas alegações dos parlamentares e o caminho seguido pelo Relator, sob a égide da incompetência do STF:

Segundo os Senadores, o “modus operandi da blindagem” de membros do governo federal pela PGR consistia na “abertura de procedimentos preliminares para não envolver a Polícia Federal”, e “após o caso esfriar, pedir para arquivar” (Brasil, 2022k, p.2). O feito foi rapidamente extinto pelo Relator, Ministro Dias Toffoli, que considerou não ter o STF competência para instaurar investigação criminal ou procedimento administrativo por crimes comuns alegadamente praticados por Procurador-Geral da República e Vice, o que competiria exclusivamente ao Conselho Superior do Ministério Público (Ventura *et al.*, 2024).

Com fulcro na proteção da saúde pública, os pesquisadores realizaram uma análise qualitativa do objeto dos pedidos de arquivamento. Dessa maneira, trouxeram conhecimentos técnicos e jurídicos fundamentais no âmbito da saúde pública para apontar os erros e inconsistências nesses pedidos da PGR. Houve a classificação desses argumentos em três categorias, que foram rebatidos pelos pesquisadores. A primeira se refere a “apresentação da conduta *contra legem* de membros do governo federal como pretensão exercício da discricionariedade na política pública de resposta a emergências de saúde”, a qual foram coletados os seguintes argumentos da PGR (Ventura *et al.*, 2024):

Perspectiva e lógica do governo federal para o enfrentamento do cenário pandêmico, distintas do defendido pelos condutores dos trabalhos da CPI e por alguns representantes da comunidade médica, não pode ser, por si só, motivo para atrair a incidência do Direito Penal;
O Chefe do Executivo assim procedeu não por desconsiderar a gravidade da doença ou a crise sanitária, mas porque, na compreensão dele, estavam em jogo diversos outros fatores num cenário macro, como a economia do país;
Divergência do posicionamento do governo deve ser dirimida no campo político;
Criminalização de atos de gestão favoreceria absenteísmo gerencial e constrangeria gestores quanto ao dever de bem decidir (Ventura *et al.*, 2024).

Logo, tais argumentos são rebatidos pelos pesquisadores sob a égide da saúde pública:

Omissão diante da atuação *contra legem* de membros do governo federal, em especial a violação sistemática da legislação sanitária, na qual se destaca o descumprimento dos deveres de agir em prol da prevenção e da contenção da propagação de doenças; o dever do Ministério da Saúde de planejar e coordenar a resposta nacional à covid-19; e o dever dos agentes públicos de fundamentar suas ações em evidências científicas e dados fidedignos sobre saúde;

Omissão diante do caráter arbitrário da conduta de membros do governo federal (extravasamento dos limites razoáveis da discricionariedade), resultante de afronta à institucionalidade encarregada da resposta a emergência se sua regulação específica (ver quadro n.5), assim como da afronta sistemática às evidências científicas e recomendações da OMS (Ventura et al, 2024).

A segunda categoria vai tratar sobre o “desfiguramento dos tipos penais relativos à saúde pública, tornando impossível sua tipificação, processamento e punição, especialmente em contexto de emergência”, abaixo os argumentos da PGR:

Comportamento dos possíveis investigados não trouxe riscos para a saúde pública; suas publicações não extrapolaram os limites estabelecidos para o exercício da liberdade de opinião e política inerente aos mandatários;
 Não houve incitação à prática de delitos específicos; houve incentivo a uma fiscalização pública de recursos;
 Para tipificação do crime de epidemia há necessidade de identificação do gerador da cadeia de infecção; deve também haver provas de que o suposto autor estava contaminado e contaminou terceiro;
 Toda pessoa que compareceu espontaneamente aglomerações é responsável pelas eventuais consequências de sua decisão (Ventura et al, 2024).

Com fulcro na normalização sanitária, os pesquisadores rebatem:

Ausência de conhecimentos técnicos elementares sobre comunicação em saúde pública durante emergências, incluindo obrigações legais e éticas de autoridades sanitárias;
 Ausência de conhecimentos técnicos elementares do campo da saúde pública no debate sobre a tipificação do crime de epidemia, em especial diferença entre doença (infecção pelo patógeno), surto (aumento localizado no número de casos de uma doença) e epidemia (aumento no número de casos de uma doença em diversas regiões, estados ou cidades) -logo, o que "dá causa a uma epidemia" (art.267 CP) não é a introdução de um patógeno no território, e sim a propagação de uma doença;
 Contradição entre a negação e o reconhecimento dos riscos do comparecimento de pessoas a uma aglomeração durante uma pandemia de doença respiratória contagiosa (Ventura et al, 2024).

E por fim, a terceira e última categoria que diz respeito ao entendimento dos pesquisadores que a PGR demonstrou um “possível alinhamento político-ideológico com o governo federal”, abaixo os argumentos da PGR:

Havia crença legítima de Jair Bolsonaro na cloroquina e na ivermectina como tratamentos eficazes para a covid-19;
 O governo federal adotou diversas outras medidas de resposta à doença;
 Não houve mora dos gestores públicos para a aquisição de imunizantes no combate à covid-19 no Brasil;
 Comentários que soam contrários às medidas de contenção da doença, entre eles a qualificação destas como insustentáveis; em relação ao uso de máscaras, o questionamento de sua eficácia, a defesa da suficiência da penalidade administrativa e da baixa lesividade da conduta nos casos de flagrante infração, e a referência ao

comportamento descontráído do Presidente da República ao interagir com crianças (Ventura et al, 2024).

A partir de tais argumentos, os pesquisadores apontam:

Ausência de uma linha do tempo dos fatos em apreço na discussão da tipificação dos crimes, que é imprescindível especialmente no que se refere aos atos que envolvem o chamado tratamento precoce (análise de atos posteriores à comprovação da ineficácia destes tratamentos para a covid-19) e a aquisição de imunizantes;

Recusa ao aprofundamento das investigações iniciadas pela CPI da covid-19, e desvalorização sistemática das funções de controle e dos poderes investigatórios da CPI, buscando reduzi-la ao seu papel político;

Similaridade com a atuação da PGR nas ações de controle concentrado de constitucionalidade relacionadas aos atos do governo Bolsonaro entre 2019 e 2021, no sentido de que mobilizam argumentos jurídicos favoráveis aos atos do governo, contribuindo para que tais atos se revistam de aparente legalidade (Ventura et al, 2024 *apud* Almeida; Ferraro 2022).

Os pesquisadores mencionam vários acontecimentos no decorrer do artigo que vão de encontro às normas sanitárias vigentes à época, uma delas é a afronta direta à institucionalidade sanitária, que acontece quando o Ministério da Saúde é destituído da liderança da resposta à Covid-19 e a Casa Civil é posta como responsável pela coordenação, por meio de um comitê de crise sob o comando do General Walter Braga Netto. Diante disso, o enfrentamento a crise sanitária começou a seguir outros caminhos segundo o Relatório Final da CPI (Ventura *et al.*, 2024):

(...) a resposta à covid passou a seguir os desígnios do Presidente da República, por sua vez orientado, como demonstrou o relatório final da CPI da covid-19, por um "gabinete paralelo", constituído por um "círculo íntimo de assessores" com "apego ideológico à cloroquina"(CPI [...], 2021, s/p).Em lugar de fornecer evidências científicas confiáveis e orientação baseada no interesse público, tal instância informal buscava subsidiar a estratégia política pré-definida pelo governo federal, provendo o Presidente da República de falsas controvérsias científicas e de notícias falsas. A estratégia de rápida disseminação da covid-19 para obtenção da suposta imunidade de rebanho por contágio, com motivação econômica, foi detalhadamente apresentada por tais assessores informais em audiência pública ocorrida na Câmara dos Deputados (Brasil, 2020a), entre outras ocasiões (Ventura *et al.*, 2024).

Complementando as ações realizadas pelo STF, que foram de grande importância para buscar certa padronização no entendimento quanto a condução do enfrentamento à pandemia por parte dos agentes públicos e, ainda, reforçar o direito à saúde e respeito às normas vigentes no âmbito da saúde pública (Ventura et al, 2024). Em abril de 2020, o STF reitera que a adoção de medidas essenciais a fim de se prevenir e tratar doenças epidêmicas é obrigação dos Estados Partes da OMS, e essas ações ratificam o cumprimento a garantia do direito à saúde ditada no artigo 22 do Decreto 26.042 de 17 de dezembro de 1948, que é a Constituição da OMS.

Ademais, o STF acrescenta que pela finalidade de atuação dos entes federativos ser comum é necessário que a solução de conflitos em relação ao exercício da competência deve se orientar pela melhor realização do direito à saúde, com amparo em evidências científicas e recomendações da OMS (Ventura *et al*, 2024 *apud* STF 2020).

Ademais, os autores fazem forte crítica, com respaldo no entendimento sob o prisma da evidência científica e posicionamento da OMS contra a imunidade coletiva por contágio, denominada pelo governo federal de “imunidade de rebanho”, que era um tipo de medida defendida e por várias vezes tentada pelo referido governo. Em 2020, o Diretor-Geral da OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, ratificando a contenção da propagação da doença, declarou-se contrário a essa estratégia, beirando ao absurdo submeter a sociedade a tamanho sofrimento, o que não seria nenhum pouco ético e coerente com a saúde coletiva, veja a declaração a respeito (Ventura *et al.*, 2024):

Nunca na história da saúde pública recorreu-se à imunidade coletiva como estratégia para responder a um surto, muito menos a uma pandemia"(OMS, 2020, s/p). Cientificamente falsa, eis que as reinfecções pelo vírus se sucedem, inclusive em formas graves, esta estratégia também seria, segundo a autoridade máxima da OMS, inadmissível do ponto de vista ético, pois deixar que o vírus circule descontroladamente supõe infecções, sofrimentos e mortes desnecessários (...) Permitir que um vírus perigoso cujos mecanismos não conhecemos circule cabalmente, sem controle, é algo contrário à ética. Esta não é uma opção. (...) não há uma escolha entre deixar que o vírus circule livremente ou paralisar nossas sociedades (Ventura *et al.*, 2024).

No que tange a abstração da liberdade discricionária do gestor estabelecida no regramento legal, por várias vezes reafirmadas e defendidas pela PGR nos argumentos para arquivamento dos processos, os pesquisadores entendem não corresponder ao “campo de liberdade” do gestor diante das situações concretas, neste íterim apontam a reflexão realizada pelo ministro Celso de Mello “uma situação real, específica, exigente de pronúncia administrativa em que só um comportamento é, à toda evidência, capaz de preencher a finalidade legal" (Ventura *et al*, 2024 *apud* 2009, p.161).

No que se refere a tipificação penal das condutas das autoridades com prerrogativa de foro, os pesquisadores pontuam sobre a inexistência de alusões ao campo da saúde pública, aliás discutir sobre pandemia e não levantar questões relacionadas a defesa de direitos e obrigações no âmbito da saúde coletiva ditadas no enorme arcabouço de regramentos existentes evidencia-se certo desconhecimento quanto a temática. Além disso, ponderam que, a partir da doutrina generalista levantada nas manifestações da PGR, os tipos penais referentes à saúde pública foram abordados com fulcro em um período de normalidade e não de uma crise sanitária

nos moldes da pandemia de Covid-19, o que, segundo os pesquisadores, tornam-se crimes contra a saúde pública praticamente impossíveis de tipificação e, conseqüentemente, de responsabilização (Ventura *et al.*, 2024).

Os autores refletiram, a partir das ações do governo federal, atos que claramente ensejaria na prática de variados crimes. A começar pelas declarações dadas por autoridades no período da pandemia, que, segundo eles não pode acontecer de forma imprudente. Ainda, abordam a importância de reflexões sobre o impacto da comunicação oficial no que tange a condução e o resultado de crises sanitárias, e isso vem sendo feito no campo da saúde e, conforme Holroyd; Oloko; Salmon et al (2020) citados pelos pesquisadores, há um “consenso que, para garantir a adesão às recomendações das autoridades sanitárias, o público precisa confiar nelas” (Ventura *et al.*, 2024). Isso é reafirmado pelos autores, na compreensão de que o descrédito de autoridades sanitárias pode interferir diretamente na piora dos resultados da emergência sanitária, em especial, quanto a propagação da doença. E ao citarem Freire (2021) assinalam, ainda, que “em contexto de polarização política, exacerba-se o viés de confirmação, que leva os indivíduos a buscarem informações que ratifiquem as suas próprias crenças” (Ventura *et al.*, 2024).

Houve a conclusão pelos pesquisadores de que integrantes do governo federal ousaram em discursos contrários à saúde pública durante a pandemia e, também, na propagação de notícias falsas e informações desprovidas de base técnica ou científica, inclusive em pronunciamentos oficiais (Ventura *et al.*, 2024), observe:

O discurso político que mobiliza argumentos econômicos, ideológicos e morais, além de notícias falsas e informações técnicas sem comprovação científica, com o propósito de desacreditar as autoridades sanitárias, enfraquecer a adesão popular a recomendações de saúde baseadas em evidências científicas, e promover o ativismo político contra as medidas de saúde pública necessárias para conter o avanço da covid-19 (Ventura; Aith; Reis *et al.*, 2021).

Ao analisar as manifestações da PGR nas PETs, Ventura *et al.* (2024) afirmam que “os Requeridos são apresentados como pessoas quaisquer, que se expressam em meio ao caos e à polarização, como se entre eles não estivessem altas autoridades da República, inclusive três ex-Ministros da Saúde”. Os autores rebatem apontando a ausência de cobrança do *múnus publico* pela PGR às autoridades, que segundo Meirelles (1990) significa:

A natureza da administração pública é a de um *múnus público* para quem a exerce, isto é, a de um encargo de defesa, conservação e aprimoramento dos bens, serviços e interesses da coletividade. Como tal, impõe-se ao administrador público a obrigação de cumprir fielmente os preceitos do Direito e da Moral administrativa que regem sua atuação. Todo poder encontra sua justificação unicamente no bem comum, na realização de uma ordem social justa.” (Meirelles, 1990, p. 81).

Ventura *et al.* (2024) aponta sobre outra declaração sensível promovida pelo presidente da república da época, que aconteceu em contexto de ataques a governadores e prefeitos que seguiam as medidas sanitárias estabelecidas pela OMS para contenção da doença. Essa declaração fazia referência a supostas mortes por falta de respiradores ou leitos de UTI questionadas da veracidade por Bolsonaro, que chegou a instigar a população a entrar em hospitais e realizar a filmagem do que acontecia no ambiente. Segundo Bolsonaro, o resultado desse ato seria repassado à Polícia Federal e, também, à Agência Brasileira de Inteligência. Quanto a esse ocorrido, a PGR argumentou que a intenção era um pedido de fiscalização pública, não por entender se tratar de instigação à invasão em hospitais ou à realização de condutas que poderiam gerar perigo a vida de pessoas. Nessa ocasião, o ministro Gilmar Mendes assinalou:

Invadir hospitais é crime - estimular também. O Ministério Público (a PGR e os MPs Estaduais) devem atuar imediatamente. É vergonhoso - para não dizer ridículo - que agentes públicos se prestem a alimentar teorias da conspiração, colocando em risco a saúde pública (Ventura *et al.* 2024 *apud* CONJUR, 2023).

Ventura *et al.* (2024) traz reflexões sobre a tipificação do crime de epidemia, nos termos do artigo 267 do Código Penal, que foi uma das teses sustentadas pela PGR com maior potencial de dano à saúde pública. Assim, o artigo 267 é assinalado no Código Penal:

Art. 267 - Causar epidemia, mediante a propagação de germes patogênicos:
Pena - reclusão, de dez a quinze anos. (Redação dada pela Lei nº 8.072, de 25.7.1990)
§ 1º - Se do fato resulta morte, a pena é aplicada em dobro.
§ 2º - No caso de culpa, a pena é de detenção, de um a dois anos, ou, se resulta morte, de dois a quatro anos (Brasil, 1940).

Segundo a PGR, o indivíduo para ser enquadrado no tipo penal previsto no art. 267 do CP caberia a identificação da pessoa que teria dado causa à epidemia nacional:

Não bastaria, contudo, a demonstração da efetiva propagação de germes patogênicos (meio), mas também, para que o tipo previsto no artigo 267, § 1º, do Código Penal pudesse ter incidência, a identificação da pessoa que teria dado causa à epidemia nacional, no contexto de uma pandemia, algo que, naturalmente, não se cogita (Ventura *et al.* 2024 *apud* Brasil, 2022c, p.74).

Os pesquisadores rebatem essa interpretação equivocada da PGR com base em conhecimentos de epidemiologia, que, segundo eles, “dar causa a uma epidemia não significa introduzir um patógeno em um território”, pois propagar a doença pode causar um surto, podendo este se converter em epidemia, ou seja, um aumento exponencial do número de casos

em variadas regiões. Diante disso, a pré-existência de casos ou surtos de uma doença não é impedimento para que um indivíduo cause uma doença, mas essa pré-existência reforçam a intenção de causar uma epidemia (Ventura *et al*, 2024). Os pesquisadores ressaltam:

O tipo penal do artigo 267 é claro: não se trata de introduzir patógeno, e sim de propagá-lo com a intenção de causar epidemia, ou seja, de causar o aumento no número de casos de uma doença em diversas regiões, estados ou cidades. Segundo a lei penal, isto se faz mediante a propagação de patógenos (Ventura *et al*, 2024).

Diante disso, os diversos incentivos e organização sistemática de aglomerações se enquadram no tipo penal mencionado bem como o estímulo ao uso do tratamento precoce a fim de alcançar a suposta imunidade de rebanho por contágio, todas estratégias propostas por membros do governo federal e contrárias às recomendações da OMS (Ventura *et al*, 2024).

Ademais, Ventura *et al*. (2024) declaram haver indícios de alinhamento político-ideológico da PGR com o Poder Executivo Federal, Almeida; Cunha e Ferraro (2021) inclui a Advocacia Geral da União e reforçam que as duas instituições revestiram de aparente legalidade para serem normalizados até quanto à disseminação da pandemia.

Ventura *et al*. (2024) trazem alguns exemplos que demonstram esse alinhamento, a começar pela afirmação da PGR ao discutir a tipificação do crime de charlatanismo, que traz uma exacerbada certeza da existência de legítima crença de Bolsonaro quanto a eficácia do tratamento precoce da Covid-19, dizendo tratar-se de uma percepção pessoal e empírica. A PGR reitera por vezes esse entendimento, e ignora a persistência de Bolsonaro quanto ao uso destes medicamentos mesmo após a comprovação da ineficácia deste tratamento (Ventura *et al*, 2024).

Ademais, no que tange a ampliação da produção de cloroquina no Brasil, anteriormente abordado, a PGR entende por “acerto ou desacerto da decisão não é objeto de crime, mas se insere na órbita da gestão pública”, o que evidencia-se certa subjetividade solidária da PGR quanto ao tratamento precoce (Ventura *et al*, 2024 *apud* Brasil 2022d, p.76).

Outra situação trata-se da discussão sobre a tipificação do crime disposto no art. 232 do Estatuto da Criança e do Adolescente a saber “Submissão de menor a vexame ou constrangimento” a partir das condutas de Bolsonaro: “a retirada da máscara do rosto de uma criança que se encontrava em seu colo, ao posar diante de câmera sem meio a uma aglomeração; e a incitação de uma criança a retirar a máscara do rosto, durante uma cerimônia pública igualmente filmada”. Segundo a PGR, “os infantes não demonstraram constrangimento” e afirmou que o “o presidente fê-lo de forma descontraída”, com isso a PGR

legitimou tais infrações sanitárias e desconsiderou a vulnerabilidade das crianças (Ventura *et al.*, 2024).

No que se refere a política de imunização, a PGR contraria a argumentação demonstrada no Relatório da CPI e afirma “não há falar (sic) em mora dos gestores públicos para a aquisição de imunizantes no combate à covid-19 no Brasil”, entretanto em um vídeo de um episódio ocorrido em 2020, o então Ministro da Saúde, Eduardo Pazuello “confirma que o Presidente desautorizou a decisão ministerial de compra de 46 milhões de doses da CoronaVac” (Ventura *et al.*, 2024).

Ademais, segundo os pesquisadores, a PGR fez diversas afirmações contrárias às medidas sanitárias, em especial a contenção da propagação da doença, até em relação ao isolamento social, medida inicial proposta, a PGR afirmou ser uma medida “a médio e longo prazos, insustentável” (Ventura *et al.*, 2024 *apud* Brasil, 2022a, p.73). E, também, em uma das PETs fora do arcabouço decorrente da CPI da Covid, a PGR questiona a eficácia do equipamento de proteção facial (as máscaras), afirmando ser suficiente a penalidade administrativa e baixa lesividade da conduta em caso de infração sanitária. De acordo com os pesquisadores, em várias manifestações da PGR é demonstrada “apologia ao descumprimento das normas sanitárias, e de incitação popular à afronta às autoridades estaduais e municipais empenhadas em conter a doença (Ventura *et al.*, 2024).

Conforme o exposto, as discussões trazidas evidenciaram diversas ações do Governo Federal contrárias ao recomendado pela OMS, muitas delas enquadradas em crimes contra a saúde pública. Além disso, a pesquisa tratada aqui apontou certa conivência da PGR com esses atos do governo e, conforme demonstrado, além do excesso de defesa e explicações, trouxe um aspecto de legalidade a essas ações, o que gera preocupação no que se refere as devidas responsabilizações a estas autoridades pelas atrocidades praticadas em um período tão peculiar e difícil da história brasileira e do mundo, as tentativas para prevalecer a impunidade foram demasiadas e precisam ser rebatidas.

4.2 DA EVIDÊNCIA CIENTÍFICA DE MEDICAMENTOS PARA O TRATAMENTO DA INFECÇÃO POR COVID-19

No estado brasileiro, a responsabilidade pelo registro e liberação de medicamentos para fabricação, comercialização e uso é da Anvisa. Segundo o artigo 4º, II, da Lei 5.991/1973, considera-se medicamento todo produto farmacêutico, seja de natureza vegetal, animal, mineral

ou sintética, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (Brasil, 1973).

Já a Lei 6.360/1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, em seus artigos 1º, 2º e 6º Parágrafo único, afirmam, dentre o rol de substâncias discriminadas, ser os medicamentos sujeitos às normas estabelecidas nessa lei, devendo a produção ser realizada por empresas autorizadas pelo Ministério da Saúde e licenciadas pelo órgão sanitário competente, e, ainda, ser atribuição exclusiva do próprio Ministério, por meio da Anvisa, o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes. A partir do devido registro apenas, poderão os medicamentos serem industrializados, expostos à venda ou entregue ao consumo, segundo o artigo 12 da lei supracitada (Brasil, 1976).

Para a concessão do registro do medicamento para uma empresa devidamente autorizada, é necessária uma avaliação criteriosa da documentação administrativa e técnico-científica que verificará a qualidade, a segurança e a eficácia do fármaco. O processo de aprovação deve seguir 5 (cinco) fases, são elas: a) Fase não clínica; b) Desenvolvimento do medicamento; c) Fase clínica; d) Registro e; e) Pós-mercado (ANVISA, 2018).

A primeira fase envolve ensaios – em células e em animais – em laboratório a fim de investigar o mecanismo de ação e a segurança da molécula, determinando assim, a dose mais segura para iniciar os testes em seres humanos. Estes ensaios auxiliam na descoberta da dose e via mais adequada para utilização (ANVISA, 2018).

Já a segunda fase tem como objetivo verificar a qualidade do produto, é nesta fase que haverá a escolha da melhor forma farmacêutica, ou seja, o estado final que assumem as substâncias ativas para utilização, podendo estar sob a forma sólida, líquida ou gasosa. E, ainda, a formulação, que consiste na composição qualitativa e quantitativa do medicamento, buscando-se, assim, a sua padronização. Nesta fase serão definidos critérios de qualidade a fim de se garantir a comercialização do medicamento sempre com a devida qualidade (ANVISA, 2018; FIOCRUZ, 2018).

A terceira etapa é a fase clínica, que é composta por ensaios clínicos. Antes de ser iniciada e para assegurar a condução dos estudos, esta pesquisa clínica deverá ser aprovada em instâncias éticas e técnicas, a fim de se formalizar e defender garantias aos voluntários. De acordo com a Anvisa:

Os ensaios clínicos são os estudos que têm por objetivo investigar o funcionamento e a segurança do medicamento nos seres humanos. São divididos em fases que podem durar muitos anos. Os resultados desses ensaios compõem a bula, onde deverão ser

descritos todos os dados do medicamento, tais como a melhor forma de utilizá-lo e quais os cuidados a serem tomados (ANVISA, 2018)

O registro é a quarta fase do processo, que ocorre com o pedido do registro do medicamento na Anvisa, com a apresentação da documentação administrativa, das documentações de comprovação de qualidade, de segurança, de eficácia e das certificações de cumprimento das boas práticas de fabricação e controle do local no qual o medicamento será fabricado, tendo como preceitos as autorizações sanitárias previstas em legislação específica da Anvisa (ANVISA, 2018).

Já a quinta e última fase se refere ao Pós-mercado, neste momento o medicamento já obteve o devido registro e está sendo comercializado no mercado. Diante disso, caberá a farmacovigilância fazer a identificação, avaliação e monitoramento da ocorrência de eventos adversos provenientes do uso do medicamento, de forma a garantir que seus benefícios sejam maiores em relação aos riscos por ele causados (ANVISA, 2018).

De acordo com Caponi *et al.* (2020), o Ensaio Clínico Randomizado seria a melhor maneira disponível para saber como se deve tratar uma doença quando não existe terapêutica comprovada, como na Covid-19. O estudo clínico ou ensaio clínico consiste basicamente em um método de investigação científica realizada em seres humanos a fim de se elaborar novos fármacos ou tratamentos, este tipo de método é o que mais se assemelha ao plano experimental clássico. Diante disso, pode-se considerá-lo como a melhor forma de se avaliar a eficácia de um tratamento ou medicamento, pois por meio dele se comprovará o mecanismo de ação daquele fármaco/tratamento, os prováveis benefícios e seus eventos adversos. Em comparação a outros métodos de pesquisa, os ensaios clínicos apresentam maiores chances de se chegar a um resultado mais seguro (Brasil, 2019).

No mesmo sentido, segundo Gil (2019), apresenta-se abaixo a definição de ensaios clínicos:

Os ensaios clínicos constituem um tipo de pesquisa em que o investigador aplica um tratamento – denominado intervenção – e observa os seus efeitos sobre um desfecho. Seu objetivo fundamental é o de responder questões referentes à eficácia de novas drogas ou tratamentos. São estudos de caráter experimental ou quase-experimental, realizados com pessoas que deles participam voluntariamente (Gil, 2019).

E basicamente como é iniciado (Gil, 2019):

Em sua forma mais simples, os ensaios clínicos utilizam dois grupos idênticos de pacientes: o grupo experimental ou de estudo e o grupo controle. No primeiro avalia-se o efeito de um novo tratamento. O grupo controle recebe o tratamento convencional ou o placebo. O placebo é um medicamento de aparência idêntica ao administrado no grupo experimental, com a diferença de que não contém o princípio ativo, sendo,

portanto, inócuo. Assim, estuda-se o efeito de um novo tratamento comparado ao de outro já conhecido ou o efeito de uma nova droga contra o efeito do placebo (Gil, 2019).

No que se refere a técnica de randomizar, diz sobre tornar a seleção dos participantes do estudo aleatória, de forma a garantir que a probabilidade do paciente ser alocado para quaisquer grupos (grupo intervenção ou grupo experimental e grupo controle) seja igual. Isto é, o objetivo da randomização é equilibrar os grupos fazendo com que sejam comparáveis quanto: a) as características de base dos pacientes e; b) fatores prognósticos ou de risco, sejam eles conhecidos ou desconhecidos, que comprometam os desfechos investigativos. O ensaio clínico randomizado é composto pela definição do objetivo, a seleção de participantes, a medicação de variáveis, a definição dos procedimentos de tratamento (dosagem, frequência, duração do tratamento, efeitos colaterais, tratamento auxiliar, distribuição da droga, comparação de políticas de tratamento) e, por fim, a randomização (Marconi e Lakatos, 2017).

Além desse processo longo de aprovação pela Anvisa, é importante salientar que para o medicamento ser disponibilizado pelo SUS é necessária uma avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Dessa forma, vale ressaltar que nem todos os medicamentos autorizados e registrados pela Anvisa estão disponíveis no SUS. Entretanto, o contrário é obrigatório, ou seja, a lei que dispõe sobre a incorporação de tecnologia no âmbito do SUS estabelece a exigência do registro prévio do produto na Anvisa (CONITEC, 2023).

Criada pela Lei 12.401/2011, a CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente, responsável por auxiliar o Ministério da Saúde no processo de inclusão, exclusão e modificação de tecnologias em saúde no SUS, e, também, providenciar a elaboração ou revisão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) com o intuito de promover o acesso e o uso racional de tecnologias seguras e eficazes. Ressalta-se que a análise pela CONITEC é feita sob a égide de evidência científica (CONITEC, 2023).

A Comissão é composta por três Comitês e pela Secretaria-Executiva, os Comitês são divididos por eixos temáticos e são responsáveis pela avaliação e emissão de recomendações sobre a tecnologia ou PCDT solicitados e pela atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e a Secretaria Executiva, executada pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS), que é responsável por gerir, coordenar e dar suporte às ações e demandas da Comissão (CONITEC, 2023).

A Lei 8.080/1990, que regulamenta o SUS, dispõe no artigo 4 e em seus parágrafos as instituições que fazem parte do Sistema, dentre elas estão as públicas municipais, estaduais e

federais que produzem insumos e medicamentos, tendo a iniciativa privada participação em caráter complementar (Brasil, 1990).

Ademais, a Lei do SUS também aborda sobre a Assistência Terapêutica e a Incorporação de Tecnologia em Saúde em seu Capítulo VIII (art. 19-M a 19-U), traz como responsabilidade a dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, reforçando que a prescrição deverá estar em “conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P”, que dispõe sobre a relações de medicamentos instituídas pela gestão de cada esfera de governo (Brasil, 1990).

Além disso, a legislação reforça a avaliação dos medicamentos nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde, seja quanto a sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade. Para mais, enfatiza a atribuição do Ministério da Saúde como órgão responsável pela incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, sendo assessorado pela CONITEC, que ao emitir o relatório levará em consideração as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento e, também, a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas (Brasil, 1990).

Até o momento, tentou-se detalhar um pouco sobre o processo de autorização para comércio e uso de medicamentos em geral. No que se refere a cloroquina (substância derivada da quinina - um alcaloide extraído de uma planta denominada Cinchona) e sua variante, a hidroxicloroquina, medicamentos já autorizados e fornecidos pelo SUS para o tratamento, segundo a bula, da malária e da amebíase hepática (doenças causadas por protozoários), sendo também indicadas no tratamento da artrite reumatoide, do lúpus eritematoso sistêmico e lúpus discoide, da sarcoidose e em doenças de fotossensibilidade (Caponi *et al.*, 2020).

Segundo Caponi *et al.* (2020), até agosto de 2020 não havia tratamento cientificamente convencionado para a Covid-19, mesmo assim, houve um número significativo de pessoas que foram tratadas por meio de pesquisas clínicas ou fazendo o uso *off-label*, prescrição para uso diferente daquele descrito na bula, dos fármacos “cloroquina e hidroxicloroquina, além de ivermectina, azitromicina, lopinavir-ritonavir, favipiravir, remdesivir, ribavirina, interferon, plasma convalescente, esteroides e inibidores anti-iL-6, dexametasona, para citar as principais”. Desde a descoberta da planta, do uso por povos indígenas, do isolamento da quinina em 1820 e todos os estudos realizados para se chegar em uma molécula efetiva foram-se quase dois séculos. É importante ressaltar que a cloroquina e a hidroxicloroquina foram testadas nas seguintes doenças virais: “o HIV (Savarino et al 2003), o SARS-CoV (Keyaerts et al 2004), o

Ebola e a Zica”. Entretanto, os testes em humanos não obtiveram êxito, mesmo que os realizados *in vitro* pareciam promissores (Caponi *et al.*, 2020).

Conforme Caponi *et al.* (2020), ao fazer um resgate cronológico, demonstrando certa defesa e imposição do mercado ao uso de medicamentos como a cloroquina/hidroxicloroquina (e outros) de forma preventiva e curativa a fim de se evitar medidas comprovadamente eficazes para prevenir a Covid-19 mas que prejudicariam o próprio mercado, como é o caso do isolamento social, trouxe: a) pesquisas científicas realizadas em tempo recorde e de forma precipitada, obscura e duvidosa quanto a metodologia utilizada para identificação da eficácia e segurança do uso da cloroquina/hidroxicloroquina em humanos; b) reportagens em jornais estatais “carta ao editor”; c) publicações por departamentos de ciência, tecnologia e saúde de alguns países; d) publicações em redes sociais por investidores de *bitcoin* e grandes empresários reforçando o uso da cloroquina como tratamento da Covid-19; e) estudo questionável de médicos; f) declaração da OMS ao assumir prescrições médicas destes medicamentos de forma *off-label* como eticamente apropriadas e que o uso emergencial “deveria ser monitorado, documentado e compartilhado em tempo hábil com a comunidade médica e científica em geral”; g) defesa do uso desses medicamentos por representantes de Estado (Caponi *et al.*, 2020).

É importante salientar que, durante esse emaranhando de informações em defesa destes fármacos, em abril de 2020 a Suécia decidiu, em função dos efeitos adversos da cloroquina e hidroxicloroquina, especialmente pelo risco de arritmias e paradas cardíacas, principalmente se administradas em altas doses, suspender a recomendação desses medicamentos para o tratamento *off-label* da infecção pelo novo coronavírus (Caponi *et al.* *apud* Wallin, 2020).

No Brasil, como apresentado anteriormente, a cloroquina/hidroxicloroquina passou do debate das pesquisas científicas e chegou ao campo político-ideológico e especulativo. Após a demissão do ministro da Saúde, Luiz Henrique Mandetta, e passada rápida do ministro Nelson Teich, todos os dois contrários à liberação da cloroquina para casos leves de Covid-19 por falta de evidências científicas, foi nomeado para a pasta o general Eduardo Pazuelo que, em 20 de maio, incorporou a cloroquina como indicação de tratamento de casos leves no protocolo oficial, devendo o paciente assinar um “Termo de ciência e consentimento para uso de hidroxicloroquina/cloroquina”, ou seja, se responsabilizar por eventuais consequências e riscos do uso dos medicamentos (Brasil, 2021c). O que repercutiu negativamente fazendo com que entidades como as Sociedades Brasileiras de Infectologia, de Imunologia e de Pneumologia, além de várias universidades e hospitais se posicionassem contrárias ao protocolo (Caponi *et al.*, 2020).

Ademais, de acordo com Caponi *et al.* (2020), no campo da medicina houve alguns debates sobre o uso preventivo da cloroquina/hidroxicloroquina no tratamento da Covid-19. No âmbito mundial, alguns médicos e cientistas defendiam o uso como prevenção e no Brasil ocorria a mesma situação. Segundo os autores, várias foram as recomendações do Conselho Federal de Medicina (CFM) e algumas bem contraditórias, abaixo discriminadas:

Em 17 de março de 2020 (...) afirmou: “nenhum tratamento antiviral específico é recomendado pela OMS, CDC ou pelo governo brasileiro”, porém, apontou que “mesmo sem registro dos órgãos reguladores, em casos especiais de alta gravidade, sob o uso compassivo, algumas delas têm sido usadas. Há relatos de uso *off-label* de lopinavir/ritonavir, na Itália, e de cloroquina e hidroxicloroquina, na China”, além de citar o estudo de Wang e colaboradores para corroborar o possível uso desses fármacos (CFM, 2020a, p. 7-9).

Contradizendo ao pontuado abaixo pelo CFM, o número de mortes no Brasil, naquele momento, já superava 100 mil e já se identificava expansão da doença para além do grupo de risco apontado, segundo Caponi *et al.* (2020):

Nesse mesmo documento, o CFM apontou para a importância de ações de isolamento social e proteção dos profissionais de saúde e destacou que “embora a saúde individual da maioria das pessoas não será ameaçada pela pandemia de COVID-19, estamos frente a uma das maiores ameaças já vivenciadas pelos sistemas de saúde do mundo” (Caponi *et al.*, 2020, p.13).

Ainda em relação a recomendação do uso da cloroquina/hidroxicloroquina, o CFM alertou quanto ao uso indiscriminado e automedicação, e quanto ao desabastecimento desses medicamentos nas farmácias/drogarias, o que prejudicaria pacientes que fazem uso contínuo devido às enfermidades cujo tratamento é feito por meio desses fármacos. Em abril, há novamente a afirmação do uso desses medicamentos para pacientes de Covid-19 e, ainda, declaração a fim de eximir o médico quanto a possíveis riscos dos medicamentos prescritos, que nesta época já havia recomendações de outros países para o não uso (Caponi *et al.*, 2020):

Em 20 de março (...) afirmou “a compra e uso indiscriminado desses medicamentos não é recomendada e a automedicação pode representar grave risco à saúde e o consumo desnecessário pode acarretar desabastecimento dessas fórmulas, prejudicando pacientes que delas fazem uso contínuo para tratamento de doenças reumáticas e dermatológicas, além de malária” (CFM, 2020b). No entanto, em 16 de abril de 2020, o CFM emitiu um parecer sobre o possível uso de cloroquina e hidroxicloroquina em pacientes com diagnóstico de COVID-19 (tanto casos leves como casos graves), citando situações pontuais em outros países em que foram utilizadas e destacando que os efeitos colaterais dos medicamentos “são bem conhecidos”. A nota termina com a seguinte afirmação: “diante da excepcionalidade da situação e durante o período declarado da pandemia, não cometerá infração ética o médico que utilizar a cloroquina ou hidroxicloroquina, nos termos acima expostos, em pacientes portadores da COVID-19” (CFM, 2020c, p. 7).

Outrossim, o CFM destacou a importância das sociedades médicas. Estas, diferentemente do Conselho, se posicionaram contra o uso da cloroquina. A Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) emitiu algumas notas técnicas desde o início da pandemia sugerindo cautela quanto ao uso desses medicamentos e, em julho, à medida que as evidências de suas contraindicações foram se firmando recomendou a não utilização. Ademais, é importante salientar que outras instituições se posicionaram de modo contrário ao governo federal, foram elas: o Conselho Nacional de Saúde, a Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade, a Sociedade Brasileira de Bioética, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde, entre outros (Caponi *et al.*, 2020).

Além disso, outro fato a ser destacado segundo Caponi *et al.* (2020) foi o “manifesto pela segurança do paciente no tratamento para a Covid-19”, assinado por profissionais médicos de vários estados brasileiros a começar do momento em que as prefeituras iniciaram a distribuição do “kit-COVID” como medida precoce a fim de se prevenir complicações da doença.

Segundo Lucchetta *et al.* (2023), em razão dos medicamentos cloroquina e a hidroxicloroquina atuarem nos mecanismos de afinidade do vírus SARS-CoV-2 com a enzima conversora de angiotensina, esses fármacos foram propostos como possíveis opções terapêuticas para pacientes acometidos pela Covid-19. De acordo com Lucchetta *et al.* (2023), duas revisões sistemáticas avaliaram o efeito da cloroquina/hidroxicloroquina em pacientes com Covid-19 não internados, e elas não demonstraram benefícios clínicos dos fármacos como tratamento de pacientes com Covid-19, um foi o estudo “Use of hydroxychloroquine to prevent SARS-CoV-2 infection and treat mild COVID-19: a systematic review and meta-analysis” (Tanni, *et al.*, 2021) e o segundo denominado “Efficacy and safety of hydroxychloroquine as pre-and post-exposure prophylaxis and treatment of COVID-19: A systematic review and meta-analysis of blinded, placebocontrolled, randomized clinical trials” (Martins-Filho *et al.*, 2021).

Logo após a publicação dessas duas revisões sistemáticas, os resultados do maior estudo randomizado, “COVID-19 Outpatient Prevention Evolution” (COPE), conduzido até o momento, foram disponibilizados. Diante disso, os autores/pesquisadores do estudo em análise conduziram uma revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados para a realização de uma síntese das evidências sobre a eficácia e a segurança da cloroquina/hidroxicloroquina em pacientes com Covid-19 não hospitalizados a partir dos dados atualizados do estudo COPE e apresentar o tamanho ótimo da informação (OIS, optimal information size) da evidência disponível (Lucchetta *et al.*, 2023).

Segundo Lucchetta *et al.* (2023), a revisão sistemática em comento é a evidência científica mais abrangente e atualizada sobre o uso da hidroxicloroquina no tratamento ambulatorial de pacientes acometidos pela Covid-19 e na prevenção de hospitalizações, o que incluiu os oito (dois do Brasil, dois dos EUA, um do Canadá, um da Espanha, um do Qatar e um do Canadá e EUA) ensaios clínicos randomizados realizados pela COPE, em que houve uma amostra de 3219 participantes. Além disso, faz-se necessário ressaltar que tal revisão sistemática se propôs a:

i) avaliar o risco de viés no nível do estudo e no nível do desfecho conforme recomendado pelo RoB 2.0; ii) conduzir análises de sensibilidade para avaliar o impacto de estudos com alto risco de viés em vez de excluir os estudos não cegos; iii) conduzir análises de sensibilidade para avaliar o impacto de se excluir o terceiro braço de estudos com três braços em vez de se excluir todo o estudo; iv) conduzir a avaliação formal do OIS da internação por COVID-19, e v) incluir um maior número de ECRs eventos (Lucchetta *et al.*, 2023).

Importante ressaltar certa dificuldade em analisar as informações científicas trazidas pelo estudo. Entretanto, algumas conclusões dos autores/pesquisadores foram certamente compreendidas, como em relação ao resultado da metanálise, uma técnica estatística com intuito de integrar os resultados de dois ou mais estudos independentes, que acabou por sugerir pela inexistência de benefício significativo da hidroxicloroquina em comparação ao controle, na redução efetiva de internações por Covid-19 e outros desfechos de eficácia (Lucchetta *et al.*, 2023).

Segundo os autores/pesquisadores do estudo, foram identificados resultados similares em revisões sistemáticas anteriores com metanálises. E, ainda, de acordo com eles, esses estudos comportam baixo poder estatístico para atestar qualquer benefício potencial da hidroxicloroquina na internação por Covid-19, apesar de seu baixo valor em identificar e resumir a evidência disponível para essa população. Além disso, houve a aplicação de diferentes abordagens metodológicas nos ensaios (Lucchetta *et al.*, 2023).

Conforme Lucchetta *et al.* (2023), com o uso da hidroxicloroquina, entende-se que a evidência deveria incluir pelo menos 7880 participantes para se efetivar uma diminuição de 23% no risco de hospitalização por Covid-19, ou seja, uma população três vezes maior que a disponível para essa conclusão (Lucchetta *et al.*, 2023).

É afirmado por Lucchetta *et al.* (2023), a necessidade de se investir em estudos que avaliam tratamentos para Covid-19 devido a questões como: “o movimento antivacina em todo o mundo; a desigualdade no acesso à vacinação; o fato de que alguns indivíduos não desenvolvem imunidade efetiva após vacinação completa e; de que mesmo pessoas imunizadas

possam necessitar de cuidado médico para Covid-19”. Além disso, há também aquelas pessoas que tiveram reações adversas em razão da vacina e não puderam concluir a imunização. No entanto, é ponderado pelos autores/pesquisadores que:

investimentos em estudos pequenos, com populações heterogêneas e sem validade metodológica devem ser desencorajados, uma vez que o maior potencial desses estudos é aumentar a incerteza, reduzir a credibilidade na ciência e contribuir para o uso irracional de tecnologias sem confirmação sobre seus riscos e benefícios (Lucchetta *et al.*, 2023).

Diante disso, Lucchetta *et al.* (2023) ressaltam a necessidade de se encorajar grandes estudos multicêntricos, com foco nos participantes com alto risco de complicações da Covid-19, com seguimento apropriado e suficiente, e com garantia de uma elevada qualidade metodológica.

Para concluir, a partir da revisão sistemática e metánaleses os autores/pesquisadores chegaram às seguintes considerações: a) A evidência de qualidade muito baixa demonstrou falta de benefícios significativos do tratamento ambulatorial com hidroxicloroquina na prevenção de hospitalização por Covid-19 em adultos com diagnóstico confirmado, sendo afirmado por outros desfechos de eficácia avaliados (como mortalidade, admissão na UTI, tempo de ventilação mecânica, e necessidade de intubação orotraqueal); b) Pela inclusão de uma população selecionada nos Ensaios Clínicos Randomizados pela COPE, isso pode não refletir as características da população geral que poderiam usar hidroxicloroquina; c) Não foram identificados prejuízos significativos na atual evidência disponível sobre “qualquer evento adverso” (certeza muito baixa), “evento adverso sério” ou “descontinuação por evento adverso” e; d) o OIS, considerando a resposta à infecção anterior à vacinação, não foi alcançado, apesar de ser a revisão sistemática com o maior número de participantes incluídos (Lucchetta *et al.*, 2023).

Vale ressaltar que no Brasil já tem medicamentos contra Covid-19 aprovados e incorporados no SUS. Em 01 de abril de 2022, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 34, de 31 de março de 2022, o Ministério da Saúde a pedido da CONITEC incorporou ao SUS o primeiro medicamento de nome Baricitinibe para tratamento de pacientes adultos com Covid-19 hospitalizados que necessitam de oxigênio por máscara ou cateter nasal, ou que necessitam de alto fluxo de oxigênio ou ventilação não invasiva. Em 17 de setembro de 2021, a Anvisa já havia aprovado seu uso (Brasil, 2021; CONITEC, 2021).

Logo depois, em março de 2022, a Anvisa autorizou o uso/venda emergencial do medicamento de nome comercial Paxlovid (complexo dos antivirais nirmatrelvir + ritonavir)

para pacientes para tratamento de quadros leves a moderados da Covid-19, em pouco tempo, em 6 de maio de 2022, a CONITEC incorporou oficialmente a medicação para distribuição e uso no SUS. O objetivo do uso é prevenir internações, complicações e morte de pessoas acometidas pela doença. O medicamento será ofertado a pacientes adultos imunocomprometidos ou com idade igual ou superior a 65 anos, sendo obrigatório o teste positivo e a utilização em até cinco dias dos sintomas (CONITEC, 2022).

A Anvisa já aprovou o uso de seis medicamentos para tratamento da Covid-19, são eles: Remdesivir; Sotrovimabe; Baricitinibe; Molnupiravir; Paxlovid; Evusheld. A CONITEC procedeu a incorporação de três, o Baricitinibe, o Paxlovid e o Tocilizumabe. Enquanto OMS recomenda o uso de seis medicamentos para tratamento da Covid-19, são eles: Paxlovid (nirmatrelvir+ritonavir); Baricitinibe; Bloqueadores de IL-6; Corticosteroides sistêmicos; Molnupiravir; Remdesivir (Pagno, 2023).

Diante de todo o exposto, observa-se que as questões de saúde devem ter como base a cientificidade. Não se pode utilizar movimentos políticos-ideológicos para trazer à população uma esperança de cura sem nenhuma evidência científica e, por óbvio, houve erros atrás de erros por parte do governo federal na condução da pandemia, como a disseminação de *fakenews*, a falta de coordenação nacional, o fomento a debates como “economia vs vida”, “direitos individuais vs coletivos”, o negacionismo, a busca pela imunidade de rebanho. Por fim, todas as pesquisas realizadas até o momento não demonstraram benefícios significativos dos fármacos do kit-COVID no tratamento da doença. A vacinação foi e ainda é o meio mais eficaz para o controle da doença (Fernandes, 2021; Sarlet, 2021; Souza, 2021; Lucchetta *et al.*, 2023).

5 RESULTADOS E DISCUSSÕES

5.1 DA ANÁLISE DO PROCESSO JUDICIAL

O Processo Judicial a ser analisado será o de nº 1010084-11.2020.8.26.0562 (2021a) distribuído à 2ª Vara do Juizado Especial Cível da Comarca de Santos/Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo.

De início, uma breve síntese sobre a ação proposta. Trata-se de uma Indenização por Dano Moral apresentada por um médico de um hospital particular da cidade de Santos/SP em desfavor de uma paciente atendida no pronto socorro do hospital mencionado. Por segurança, a identificação das partes envolvidas foi omitida, o que não prejudica em nada a análise da peça jurídica (2021a).

De acordo com a sentença judicial julgada parcialmente procedente, em 18/03/2021, pelo Juiz de Direito da Comarca de Santos, a parte requerente relatou que, durante o seu plantão no Pronto Socorro do Hospital, a requerida foi atendida por ele. Segundo o requerente, a requerida reclamava de frio e tosse seca, alegando não ter interesse em fazer o teste de Covid-19 e reivindicando o uso dos medicamentos como Cloroquina e Azitromicina. Tendo em vista o quadro clínico apresentado pela paciente, o requerente, no cumprimento do seu papel, não identificou sintomas que indicavam o diagnóstico da doença e, também, pontuou a ausência de comprovação de eficácia terapêutica quanto ao uso dos medicamentos exigidos pela paciente para tratamento da Covid-19, o que gerou certo desconforto para proceder com a prescrição dos medicamentos supracitados. Ademais, por unanimidade de cinco médicos, a paciente foi informada que, em razão da idade avançada, poderia sofrer efeitos adversos por uso dos medicamentos reivindicados (2021a).

Diante da negativa, conforme relatado pelo requerente, a requerida, por ser advogada, afirmou que o processaria judicialmente e solicitaria a lavratura de um Boletim de Ocorrência. Foi utilizado pela requerida fundamento de cunho político a todo momento. Dessa forma, o atendimento foi encerrado pelo requerente e este, ainda, enfatizou sua autonomia na prescrição dos medicamentos para tratamento da Covid-19, mediante orientação dada pelo Ministério da Saúde (2021a; Brasil, 2021c). Vale ressaltar que neste período o Governo Federal estava publicizando continuamente Notas Informativas sobre o uso do kit-COVID para tratamento precoce, abordando atualizações quanto a pesquisas de eficácia destes medicamentos, orientações quanto a prescrição a médicos e pacientes, entre outros. E na Nota 1 do documento citado, há orientação que a decisão de prescrever tais medicações fica a critério do médico, e, em caso positivo, o paciente deverá proceder com a assinatura de um termo de declaração de vontade, pois, por motivo óbvio, até o momento não havia evidência científica da eficácia destes medicamentos e, como já assinalado, muitos agentes e organizações de saúde etc entenderam essa ação como transferência de responsabilidade para o próprio paciente (Brasil, 2021c; Caponi *et al.*, 2020).

Segundo o requerente, a requerida, ainda insatisfeita com o desfecho do atendimento, utilizou de sua rede social (Facebook) para fazer uma reclamação. Nesta publicação expôs o nome do Hospital, o nome e o nº de registro no Conselho Regional de Medicina de São Paulo (CREMESP) do médico responsável pelo atendimento, ou seja, do requerente. E, de acordo com o requerente, juntamente à postagem constava um link da notícia “Mortes por Covid-19 no Brasil podem bater 88,3 mil em agosto”, o que deu a entender que a recusa dos médicos quanto a prescrição dos medicamentos teriam relação com essas mortes. Entendendo ter sido

acusado do crime de omissão de socorro, o requerente procedeu a lavratura de um Boletim de Ocorrência (2021a). Abaixo a publicação realizada pela requerida em sua rede social retirada da sentença:

HOSPITAIS PARTICULARES SE RECUSAM A PRESCREVER A HIDROXICLOROQUINA. Com suspeita de covid 19 hoje me dirigi ao HOSPITAL ----- em Santos e fui atendida pelo Dr. ----- CRM----- e após os exames de praxe inclusive eletrocardiograma e ELE ME RECEITUOU DIPIRONA e ACETILCISTEINA. Insisti que assinaria o protocolo, mas queria usar o remédio do BOLSONARO.
AQUI NÃO USAMOS ISSO ENQUANTO NÃO FOR CLINICAMENTE TESTADO. Cheguei à seguinte conclusão: Se onde estou pagando não me receitam, imagine onde devem dar de graça. ASSIM AS PESSOAS CONTINUAM MORRENDO POR NÃO ESTAREM TOMANDO O REMÉDIO CORRETO! Pag. 241 (2021a).

Nesse sentido, o requerente ressalta temer pela sua integridade física e moral tendo em vista a politização extrema e o país dividido, inclusive quanto a pandemia de Covid-19 e pontua, ainda, que a postagem feita pela requerida está “aberta” em sua rede social, sendo possível a visualização por qualquer pessoa (2021a).

Como Pedidos, o requerente busca a exclusão da publicação e retratação na própria rede social da requerida, sem mencionar informações pessoais da parte requerente, apenas ressaltar a autonomia do médico na prescrição de qualquer medicamento, o que não permitiria ao paciente exigir o que lhe seria prescrito. Para a remoção do conteúdo, o requerente poderia ter judicializado em desfavor da rede social utilizando, ainda, do remédio jurídico da tutela antecipada. De acordo com a Lei 12.965 de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet), em especial em seu artigo 19, a fim de se resguardar a liberdade de expressão, a remoção de postagens de cunho ofensivo, difamatório, que viole direitos de personalidade (honra), como é o caso, deverá partir de decisão judicial, ou seja, apenas o magistrado, quando provocado, poderá analisar, decidir e exigir a exclusão. Ainda com fulcro no artigo 19, é importante salientar que de início os provedores e redes sociais não poderão ser responsabilizados por ato de terceiro, caberá responsabilização civil apenas quando ao receber o pedido de exclusão se omitir a retirá-lo, ou seja, não cumprir a ordem judicial, colaborando, assim, para a manutenção daquele constrangimento em face da vítima (Brasil, 2014).

Ademais, é importante ressaltar que, de acordo com o artigo 2º da Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015, conhecida como Código de Processo Civil, o magistrado não poderá agir por iniciativa própria, devendo tomar decisões apenas quando devidamente provocado pelas partes envolvidas no processo. Em outras palavras, o juiz não pode decidir sobre questões que

não foram solicitadas pelas partes nas petições processuais, pois isso estaria ferindo os princípios da inércia da jurisdição e da imparcialidade (Brasil, 2015).

O requerente pediu, ainda, a inclusão do link do Ministério da Saúde quanto a prescrição e utilização de medicamentos como Cloroquina e Hidroxicloroquina. E, por fim, a indenização por danos morais no valor de vinte salários-mínimos (2021a).

Na contestação, momento para fruição do direito ao contraditório e ampla defesa, princípio extremamente importante e defendido em um Sistema de Justiça de um Estado Democrático de Direito, o juiz de direito em sua sentença assinala que a requerida:

Pleiteia a concessão do benefício da gratuidade de justiça. No mérito, aduz que jamais se recusou a realizar o teste de Covid-19, e que apenas queria iniciar o uso dos medicamentos solicitados com acompanhamento médico, porém, o autor respondeu que tinha ordens superiores para agir dessa forma. Admite que informou ao requerente que solicitaria a lavratura de um boletim de ocorrência de preservação de direitos, “pois se viesse a falecer da doença seus 3 filhos que são advogados iriam buscar seus direitos na Justiça” (2021a, fl. 83).

A requerida reitera questões relacionadas a sua posição política, citando o presidente da época várias vezes durante sua fundamentação, em especial quando da defesa da utilização dos medicamentos supracitados. Assinala certa “eficácia” do uso de tais fármacos em outros Estados, mas sem a efetiva comprovação. E, ainda, ressalta estar vivendo em uma ditadura, pois segundo a requerida não se pode mais expor pensamentos e crenças. Enfatizando a liberdade de expressão e o direito à crítica (2021a).

No que se refere aos pedidos do requerente, a requerida desculpa-se e não se nega a publicar uma retratação, mas desconhece qualquer ofensa à imagem ou à honra do requerente. Afirma, ainda, que suprimiu da publicação as informações que identificavam a parte requerente, mas a manteve como forma de advertência. No que tange à indenização pleiteada pelo autor, a requerida diz tratar de um enriquecimento sem causa (2021a).

Na impugnação, o requerente alega que a requerida confessa os fatos, mas ameniza suas atitudes. Ainda, reforça que “sua conduta foi amparada pelos protocolos técnicos do hospital, do Ministério da Saúde e da OMS. Acrescenta que atualmente o Conselho Federal de Medicina (importante ressaltar que, conforme já explanado no trabalho, o CFM chegou a compactuar com o tratamento precoce) e a OMS descartaram o uso da hidroxicloroquina e da cloroquina como tratamento da Covid-19”. Sustenta, com fulcro no artigo 17 do Código Civil, que a intenção da requerida na publicação é trazer descrédito e desprezo público ao requerente, afirmando que sua conduta foi errada, e que ocasionaria morte às pessoas (2021a).

No que concerne a retratação feita pela requerida, o requerente solicita a exclusão da publicação, pois os elogios feitos a ele, mesmo que pedindo inicialmente a omissão quanto a sua identificação, em meio às diversas publicações em defesa de medicamentos sem eficácia, poderia inferir que ele compactuaria com tais medicações (2021a).

Antes de entrar no mérito, o juiz decidiu pelo indeferimento da gratuidade de justiça requisitada pela requerida, por ser advogada por longa data e atuar em mais de dois mil processos, boa parte deles recentes. O que deduz a possibilidade da requerida em arcar com as custas e despesas processuais sem prejuízo ao próprio sustento (2021a).

No mérito, o magistrado aborda o contexto atual vivenciado no país, em especial, a polarização política, a intolerância e ódio rotineiramente fomentados, a produção de *fakenews*, e, por fim, a politização da pandemia de Covid-19. Pontua, a partir de uma pesquisa realizada pelo próprio magistrado, que a requerida é “pessoa de ferrenha posição política”. Ressalta a defesa da liberdade de expressão em um Estado Democrático de Direito, mas que seja dentro dos limites que a própria Lei permite (2021a).

No que se refere a autonomia do médico, diz o magistrado:

“De qualquer sorte, há dois pontos importantes a serem destacados. O primeiro deles é a supremacia da decisão do médico quanto ao tratamento a ser dado ao paciente. Em outras palavras, é o médico que tem a palavra final sobre o assunto, não cabendo ao paciente impor o que acha melhor no seu caso. É evidente que este tem a faculdade de discordar, buscar uma segunda opinião de outro médico, ou quantas desejar. Porém, em hipótese nenhuma pode exigir que o profissional ceda à sua opinião pessoal.

Aliás, tal entendimento é corroborado pela Súmula 102 do E. Tribunal de Justiça de São Paulo, que atribui ao médico assistente a exclusividade na indicação de determinado tratamento ao paciente, sendo abusiva a interferência do plano de saúde” (2021a).

Dessa forma, conforme assinalado pelo magistrado, o médico tem autonomia quanto a indicação de determinado tratamento ao paciente. No próprio Código de Ética Médica atual, na seção Direitos dos Médicos, inciso II, dispõe ser direito do médico “Indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente” (Brasil, 2019). O magistrado pontua a supremacia do médico quanto a indicação do tratamento, mas ressalta a faculdade do paciente em discordar e buscar uma segunda opinião médica. Apesar disso, de forma alguma o médico precisa ceder a imposições pessoais de um paciente (2021a).

É importante salientar que a autonomia médica não é absoluta, no próprio inciso mencionado acima limita-se esse direito, pois ressalta que deverão ser “observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente”, ou seja, o médico não pode

prescrever o que bem entender. Ao trazer para o contexto da Pandemia de Covid-19, no qual houve grande incentivo pelo governo federal do tratamento de pacientes por meio de medicamentos sem comprovação científica contra a Covid-19, o comportamento do médico deveria se basear na ética e moralidade buscando atender as “práticas cientificamente reconhecidas”, conforme os ditames do Código de Ética. Outra ponderação é o respeito a legislação vigente, que na época, é importante evidenciar a Lei 13.979/2020 já mencionada neste trabalho, que trata sobre as medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública (Brasil, 2020b). Esta Lei preconiza em seu § 1º, do art. 3º o seguinte:

As medidas previstas neste artigo somente poderão ser determinadas com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública (Brasil, 2020b).

Dessa maneira, a Lei acima, que é um ato base da democracia, limitou a autonomia médica em “as medidas previstas (...) somente poderão ser determinadas com base em evidências científicas”.

O magistrado entende, a partir das alegações e provas levantadas, que a requerida causou um dano moral ao requerente, que deverá ser indenizado no valor de dez salários-mínimos. O juiz defende a exclusão das publicações no prazo de cinco dias corridos, mas no que se refere a retratação o juiz decide pelo indeferimento da obrigação de fazer, justificando esta decisão por “não surtiria absolutamente nenhum efeito” e “Conforme preconiza o dito popular, de nada adianta explicar a quem está decidido a não entender.”, e, também, pelo próprio requerente rejeitar a ideia da sua identidade ser divulgada em rede social da requerida. Por fim, entende que houve retratação da requerida no processo, pois há evidência de arrependimento, mesmo que de forma inadequada (2021a).

Diante do exposto, o processo judicial analisado aborda sobre a autonomia do médico em indicar o tratamento que entende ser necessário ao paciente, sem qualquer interferência deste, principalmente no que tange a visões pessoais e políticas. Entretanto, é importante salientar que a ela não é absoluta, devendo o médico se ater as legislações vigentes e comprovação científica, sempre tendo como prioridade o cuidado de forma ética evitando causar danos aos pacientes.

Por fim, é importante salientar que o magistrado ao decidir sobre o caso utilizou de argumentos condizentes com as diretrizes sanitárias, especificidades do contexto emergencial e polarizado e legislações pertinentes a fim de se resguardar o direito.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante do exposto no processo judicial analisado, fica evidente a importância da autonomia médica na prescrição de tratamentos, resguardada pela legislação e pela ética profissional, mas não é absoluta, pois devem se basear nas legislações sanitárias. A decisão do magistrado reflete não apenas essa prerrogativa, mas também a necessidade de limites na liberdade de expressão, especialmente quando esta pode causar danos morais a terceiros.

A controvérsia em torno do uso de medicamentos para tratamento da Covid-19, destacada no processo, ilustra o embate entre perspectivas científicas e políticas, evidenciando como questões de saúde pública podem ser politizadas, gerando conflitos e dificultando a adoção de medidas baseadas em evidências científicas.

O caso em questão também ressalta a importância do papel do judiciário na proteção dos direitos individuais, ao mesmo tempo em que respeita a autonomia profissional e a responsabilidade ética dos médicos. Além disso, a decisão judicial aponta para a necessidade de um diálogo mais amplo e informado sobre políticas de saúde, que leve em consideração não apenas opiniões pessoais, mas também o conhecimento científico e a eficácia comprovada de tratamentos.

Em suma, o processo judicial analisado oferece *insights* importantes sobre os desafios enfrentados no contexto da pandemia de Covid-19, destacando a complexidade das questões envolvidas e a necessidade de uma abordagem equilibrada e fundamentada em evidências para garantir a saúde e o bem-estar da população.

A pandemia da Covid-19 apresentou desafios sem precedentes tanto no Brasil quanto no mundo, exigindo uma resposta coordenada e eficaz de todos os setores da sociedade. Desde os estágios iniciais, quando a doença foi identificada pela primeira vez na cidade de Wuhan, até o momento em que o mundo enfrentava a difícil tarefa de conter a propagação do vírus e mitigar seus impactos devastadores, houve uma série de aprendizados e adaptações.

A resposta à pandemia envolveu uma combinação de medidas de saúde pública, políticas governamentais, esforços de pesquisa e desenvolvimento de vacinas, além do engajamento ativo da comunidade global. A OMS desempenhou um papel crucial na coordenação da resposta internacional, fornecendo orientações e diretrizes baseadas em evidências, enquanto os países trabalharam para adaptar essas recomendações à realidade local.

No Brasil, a pandemia revelou tanto as vulnerabilidades quanto a resiliência do sistema de saúde, destacando a importância do SUS como uma rede fundamental de proteção social. No entanto, também expôs desafios estruturais e deficiências na capacidade de resposta do país,

incluindo questões de desigualdade, acesso à saúde e coordenação entre os diferentes níveis de governo.

Dessa maneira, a judicialização da saúde está diretamente ligada ao contexto social e o momento histórico vivido, as decisões políticas e administrativas no âmbito da saúde tomadas por gestores nas diferentes esferas influenciam nas demandas de saúde e, consequentemente, na sua judicialização. No período pandêmico, abarcado pelas inúmeras divergências políticas, choque quanto às formas de condução, omissões e ações contra a saúde pública, várias foram as vezes que o Poder Judiciário foi provocado a se manifestar, inclusive a Suprema Corte, a fim de salvaguardar a vida da população.

Além das questões de saúde pública, a pandemia também levantou preocupações sobre desinformação, politização e falta de confiança nas autoridades e instituições científicas. O debate em torno do uso de tratamentos não comprovados e a hesitação em relação às vacinas destacaram a necessidade de uma comunicação clara e transparente, baseada em evidências científicas, para enfrentar futuras crises de saúde pública.

À medida que o mundo continua a enfrentar os desafios impostos pela pandemia, é crucial aprender com as lições do passado e trabalhar em conjunto para fortalecer a preparação e a resposta a crises de saúde pública. Isso inclui investir em sistemas de saúde resilientes, responsabilizar aqueles que atentaram contra a saúde pública, priorizar os deveres constitucionais de proteção à vida e à saúde da população brasileira, fortalecer a independência de instituições de fiscalização; fortalecer a colaboração internacional e promover uma cultura de ciência e confiança nas autoridades de saúde. Somente através de uma abordagem coletiva e baseada em evidências pode-se superar os desafios presentes e futuros e garantir a saúde e o bem-estar de todos.

A evidência científica quanto ao uso da cloroquina e demais medicamentos do kit-COVID no tratamento da Covid-19 tem sido objeto de intensa discussão e pesquisa desde o início da pandemia. No Brasil, assim como em outros países, houve um debate intenso sobre a eficácia e segurança desses medicamentos, com opiniões divergentes entre profissionais de saúde, autoridades sanitárias e políticos.

De acordo com as informações fornecidas, as fases tradicionais para aprovação de medicamentos, que envolvem estudos pré-clínicos e clínicos para avaliar a segurança e eficácia, são necessárias para que um medicamento seja registrado e autorizado para uso. No entanto, a pandemia da Covid-19 gerou uma pressão incomum por soluções rápidas, levando a controvérsias e decisões políticas que impactaram a forma como esses medicamentos foram utilizados.

Os fármacos do kit-COVID, especialmente, a cloroquina e hidroxicloroquina, que já eram conhecidos e usados para outras doenças, foram considerados como possíveis tratamentos para a Covid-19 devido a algumas características farmacológicas que poderiam interferir na replicação do vírus. No entanto, diversos estudos clínicos randomizados não demonstraram benefícios significativos no tratamento da Covid-19 com esses medicamentos, e alguns apontaram para potenciais riscos, como arritmias cardíacas.

A partir da análise de revisões sistemáticas e metanálises, concluiu-se que não havia evidências sólidas para recomendar o uso da hidroxicloroquina no tratamento ambulatorial de pacientes com Covid-19, não se observando benefícios significativos na redução da hospitalização ou outros desfechos relevantes.

Além disso, enfatizou-se a importância de realizar estudos de alta qualidade metodológica para avaliar tratamentos para a Covid-19, evitando-se investir em pesquisas pequenas e de baixa qualidade que possam aumentar a incerteza e contribuir para o uso irracional de tecnologias.

Portanto, diante da falta de evidências sólidas de eficácia e dos potenciais riscos associados ao uso da cloroquina, hidroxicloroquina e dos outros componente do kit-COVID no tratamento da doença, a comunidade científica e as autoridades de saúde têm recomendado cautela e priorização de tratamentos comprovadamente eficazes e seguros. Importante ressaltar que atualmente já se tem autorizado, e até disponível no SUS, medicamentos para tratamento da Covid-19.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução RDC nº 356, de 23 de março de 2020. Brasília, 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-356-de-23-de-marco-de-2020-*-250404719>. Acesso em: 20 out. 2023.

ANVISA. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Registro de novos medicamentos: saiba o que é preciso. 2018. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=5062720&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso&inheritRedirect=true>. Acesso em: 28 out. 2023.

_____. Vacinas – Covid-19, 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas>>. Acesso em: 08 mar. 2024.

BOA VISTA, Prefeitura de. Publicações: Leis e Decretos. São Francisco, 2021. Roraima, 2021. Disponível em: <<https://publicacoes.boavista.rr.gov.br/legislacoes/431>>. Acesso em: 09 mar. 2024.

BRASIL. Congresso, Câmara dos Deputados. Agência Câmara de Notícias. Câmara aprova auxílio de R\$ 600 para pessoas de baixa renda durante epidemia. Brasília, 2020. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/noticias/648863-camara-aprova-auxilio-de-r-600-para-pessoas-de-baixa-renda-durante-epidemia>>. Acesso em: 20 out. 2023.

_____. Conselho Federal de Medicina. Código de Ética Médica. Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019 / Conselho Federal de Medicina – Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019. (CFM - Brasil). Disponível em: <Código de Ética Médica - Atual (cfm.org.br)>. Acesso em: 03 out. 2023.

_____. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Diário Oficial da União, Brasília, DF: Presidência da República [2023]. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 27 set. 2023.

_____. Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Código Penal. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848compilado.htm>. Acesso em: 12 mar. 2024.

_____. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Brasília, 1973. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5991.htm>. Acesso em: 20 out. 2023.

_____. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Brasília, 1976. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em: 20 out. 2023.

_____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Brasília, 1990. Sistema Único de Saúde. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm>. Acesso em: 27 set. 2023.

_____. Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014. Marco Civil da Internet. Brasília, 2014. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/l12965.htm>. Acesso em: 10 mar. 2024.

_____. Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. Brasília, 2015. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm>. Acesso em: 10 mar. 2024.

_____. Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020. Medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Brasília, 2020b. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/l13979.htm>. Acesso em: 20 out. 2023.

_____. Lei nº 13.982, de 02 de abril de 2020. Parâmetros adicionais de caracterização da situação de vulnerabilidade social e medidas de enfrentamento da Covid-19. Brasília, 2020a. Disponível em: <<https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=LEI&numero=13982&ano=2020&ato=e4fcXQ61EMZpWT2e6>>. Acesso em: 20 out. 2023.

_____. Lei nº 14.020, de 06 de julho de 2020. Programa Emergencial de Manutenção do Emprego e da Renda. Brasília, 2020c. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/l14020.htm>. Acesso em: 20 out. 2023.

_____. Medida Provisória nº 927, de 22 de março de 2020. Brasília, 2020d. Disponível em: <<https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=MPV&numero=927&ano=2020&ato=615Azaq5EMZpWT390>>. Acesso em: 20 out. 2023.

_____. Ministério da Saúde. DataSUS. Painel de casos de doença pelo coronavírus 2019 (COVID-19) no Brasil pelo Ministério da Saúde. Março de 2024. Disponível em: <<https://covid.saude.gov.br/>>. Acesso em: 08 mar. 2024.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020. Brasília, 2020e. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388>>. Acesso em: 20 out. 2023.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 34, de 31 de março de 2021. Brasília, 2021a. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220401_portaria_34.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2024.

_____. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer. Ensaios Clínicos. Rio de Janeiro: 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/pesquisa/ensaios-clinicos>>. Acesso em: 15 nov. 2023.

_____. Ministério da Saúde. O que é a Covid-19? Publicado em 08/04/2021 às 19h21. Brasília, 2021b. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/o-que-e-o-coronavirus>>. Acesso em: 07 out. 2023.

_____. Ministério da Saúde. Orientações do Ministério da Saúde para o tratamento medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da Covid-19. Brasília, 2021, p.7. Brasília, 2021c. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/arquivos/orientacoes-manuseio-medicamentoso-covid19-pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2024.

_____. Secretaria de Comunicação Social. Portal da Legislação. Legislação Federal Brasileira. Brasília, 2024. Disponível em: <<https://legislacao.presidencia.gov.br/#>>. Acesso em: 09 mar. 2024.

_____. Senado Federal. CPI PANDEMIA. Brasília, 2021d. Disponível em: <<https://legis.senado.leg.br/comissoes/comissao?codcol=2441>>. Acesso em: 09 mar. 2024.

BUTANTAN. Portal do. Não vacinados representam 75% das mortes por Covid-19, diz estudo brasileiro. São Paulo, 2022. Disponível em: <<https://butantan.gov.br/noticias/nao-vacinados-representam-75-das-mortes-por-covid-19-diz-estudo-brasileiro>>. Acesso em: 15 nov. 2023.

CAPONI, Sandra. et al. O uso político da cloroquina: COVID-19, negacionismo e neoliberalismo. Revista Brasileira de Sociologia, vol. 9, núm. 21, 2021, Enero-, pp. 78-102. Sociedade Brasileira de Sociologia. Aracaju, Brasil. Disponível em: <<https://www.redalyc.org/journal/5957/595769789005/595769789005.pdf>>. Acesso em: 15 nov. 2023.

CONITEC. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Anvisa aprova indicação de baricitinibe para Covid-19. Brasília, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-aprova-indicacao-de-baricitinibe-para-covid-19>. Acesso em: 10 mar. 2024.

_____. Estrutura Organizacional. Brasília, 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/aceso-a-informacao/institucional/estrutura-organizacional>>. Acesso em: 28 out. 2023.

_____. Nirmatrelvir e ritonavir: MS incorpora primeiro medicamento para casos leves de Covid-19. Brasília, 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2022/maio/nirmatrelvir-e-ritonavir-ms-incorpora-primeiro-medicamento-para-casos-leves-de-covid-19>>. Acesso em: 10 mar. 2024.

FERNANDES, Isadora Lúcia e Laura. Movimento antivacina no Brasil: entenda esse fenômeno e seu fortalecimento durante a pandemia. Universidade Federal de Ouro Preto.

Ouro Preto, 2021. Disponível em: <<https://sites.ufop.br/lamparina/blog/movimento-antivacina-no-brasil-entenda-esse-fen%C3%B4meno-e-seu-fortalecimento-durante>>. Acesso em: 15 nov. 2023.

FIOCRUZ. Fundação Oswaldo Cruz. Desenvolvimento de Formulação. Fiocruz, 2018. Disponível em: <https://mooc.campusvirtual.fiocruz.br/rea/inovacao_medicamentos/desenvolvimento_de_formulao.html>. Acesso em: 28 out. 2023.

FREITAS, André R.R. NAPIMOGA, Marcelo. DONALISIO, Maria R. Análise da gravidade da pandemia de Covid-19. Publicado em 06 abr. 2020. Disponível em: <<https://www.scielo.org/article/ress/2020.v29n2/e2020119>>. Acesso em: 07 out. 2023.

FREY, João. Superfaturamento e ineficácia: cloroquina coloca governo na mira de tribunais. Congresso em foco, 2020. Disponível em: <<https://congressoemfoco.uol.com.br/area/governo/superfaturamento-e-ineficacia-cloroquina-coloca-governo-na-mira-de-tribunais/>>. Acesso em: 25 de out. 2023.

GIL, Antônio Carlos. Como elaborar projetos de pesquisa. São Paulo: Atlas, 1999. Acesso em: 03 mar. 2024.

_____. Como Elaborar Projetos de Pesquisa. 6ª ed. São Paulo: Atlas, 2019. Disponível em: <https://www.academia.edu/48899027/Como_Elaborar_Projetos_De_Pesquisa_6a_Ed_GIL>. Acesso em: 15 nov. 2024.

GUITARRARA, Paloma. "Pandemia de covid-19"; *Brasil Escola*. Disponível em: <<https://brasilecola.uol.com.br/geografia/pandemia-de-covid-19.htm>>. Acesso em: 13 out. 2023.

KUKUL, Ivandro Marcelo. Gestão da Política de Saúde Municipal e os impactos da Judicialização da saúde: uma análise das percepções do gestor de saúde em um município do Paraná. 2018. Disponível em: <https://dspace.unila.edu.br/bitstream/handle/123456789/4328/DISSERTAO_MESTRADO_IVANDRO_-_VERSO_FINAL_-_com_ficha_catalogrifica.pdf?sequence=5&isAllowed=y>. Acesso em: 18 fev. 2024.

LUCCHETTA, Rosa. et al. Hidroxicloroquina para Pacientes com COVID-19 não Hospitalizados: Uma Revisão Sistemática e Metanálise de Ensaio Clínicos Randomizados. Publicado em 07 abr. 2023. São Paulo - SP, 2023. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/4H8SQK6VtQP8MCzqMgvjbwv/>>. Acesso em: 15 nov. 2023.

MARCONI, Marina de Andrade; LAKATOS, Eva Maria. Metodologia Científica. 7ª ed. São Paulo: Atlas, 2017.

MARTINS, J. P.; SANTOS, G. P. Metodologia da pesquisa científica. Rio de Janeiro: Grupo Palestra, 2003.

MATHIAS, Maíra. Antes do SUS: Como se (des)organizava a saúde no Brasil sob a ditadura. Escola Politécnica de saúde Joaquim Venâncio. EPSJV. Fiocruz, 2018. Disponível em: <<https://www.epsjv.fiocruz.br/noticias/reportagem/antes-do-sus>>. Acesso em: 17 fev. 2024.

MATO GROSSO DO SUL. Secretaria de Estado de Saúde. Alerta Coronavírus: Legislação COVID-19 – MS. Mato Grosso do Sul: Secretaria de Estado de Saúde, 2022. Disponível em: <<https://www.coronavirus.ms.gov.br/legislacao-covid-19/>>. Acesso em: 09 mar. 2024.

MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 22ed. São Paulo: Malheiros, 1997.

OLIVEIRA, AC; LUCAS, TC; IQUIAPAZA, RA. O que a pandemia da Covid-19 tem nos ensinado sobre adoção de medidas de precaução?. Texto Contexto Enferm [Internet]. 2020. 29:e20200106. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2020-0106>>. Acesso em: 07 out. 2023.

OMS. World Health Statistics 2024: Who Covid-19 dashboard. Geneva, World Health Statistics, 2024. Disponível em: <<https://data.who.int/dashboards/covid19/cases>>. Acesso em: 08 mar. 2024.

OMS. World Health Statistics 2023: Status of COVID-19 Vaccines within WHO EUL/PQ evaluation process. Geneva, World Health Statistics, 2023. Disponível em: <https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/document_files/Status_COVID_VAX_08_AUGust2023.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2024.

OPAS. Organização Pan-Americana de Saúde. Folha informativa sobre COVID-19. Histórico da pandemia de COVID-19. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/covid19/historico-da-pandemia-covid-19>>. Acesso em: 07 out. 2023.

OPAS. Organização Pan-Americana de Saúde. Perguntas frequentes: vacinas contra a COVID-19. Julho de 2023. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/vacinas-contracovid-19/perguntas-frequentes-vacinas-contracovid-19>>. Acesso em: 13 out. 2023.

PAGNO, Marina. Remédios contra Covid: veja o que foi suspenso, o que está no SUS e as novas promessas contra a doença. G1 Globo, 2023. Disponível em: <<https://g1.globo.com/saude/coronavirus/noticia/2023/02/28/remedios-contracovid-veja-o-que-foi-suspenso-o-que-esta-no-sus-e-as-novas-promessas-contraa-doenca.ghtml>>. Acesso em: 10 mar. 2024.

PLATAFORMA Leis Municipais, 2021. Disponível em: <<https://leismunicipais.com.br/>>. Acesso em: 09 mar. 2024.

RODRIGUES, R; COSTA, H. A política contra o vírus: Bastidores da CPI da covid-19. São Paulo: Companhia das Letras, 2022.

SÃO PAULO. Portal do Governo. Primeira vacinada do país, enfermeira Mônica Calazans ajuda a salvar vidas em SP. São Paulo, 2021. Disponível em: <<https://www.saopaulo.sp.gov.br/noticias-coronavirus/primeira-vacinada-do-pais-enfermeira-monica-calazans-ajuda-a-salvar-vidas-em-sp/>>. Acesso em: 08 set. 2024.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça. Notícias. Paciente que tentou coagir e expôs médico em rede social deverá indenizá-lo. São Paulo, 2021. Disponível em:

<<https://www.tjsp.jus.br/Noticias/Noticia?codigoNoticia=64620&pagina=1>>. Acesso em: 23 set. 2023.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça. Sentença. Processo Judicial nº 1010084-11.2020.8.26.0562. Procedimento do Juizado Especial Cível. Indenização por Dano Moral. Juiz de Direito: Dr. Guilherme de Macedo Soares, 18 mar. 2021a. Santos. Disponível em: <Portal de Serviços e-SAJ (tjsp.jus.br)>. Acesso em: 23 set. 2023.

SANTOS-PINTO, Cláudia Du Bocage. MIRANDA, Elaine Silva. OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa. O “kit-covid” e o Programa Farmácia Popular do Brasil. Publicado em 22 fev. 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0102-311X00348020>>. Acesso em: 20 out. 2023.

SARLET, Ingo Wolfgang. O STF e os direitos fundamentais na crise da Covid-19 — uma retrospectiva. Fevereiro de 2021. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2021-jan-15/direitos-fundamentais-stf-direitos-fundamentais-covid-19>>. Acesso em: 15 out. 2023.

SCALABRIN F, Farias C. Os reflexos da pandemia do novo coronavírus na judicialização do direito à saúde perante o Supremo Tribunal Federal. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2024jan./mar.;13(1):69-82 Disponível em: <<https://doi.org/10.17566/ciads.v13i1.1001>> Acesso em: 04 abr. 2024.

SISTEMA Leis Estaduais, 2024. Disponível em: <<https://leisestaduais.com.br/>>. Acesso em: 09 mar. 2024.

SOUZA, Renata. 2021. CNN. São Paulo. SBIm: Observamos uma diminuição de casos graves e óbitos em pessoas vacinadas. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/sbim-observamos-uma-diminuicao-de-casos-graves-e-obitos-em-pessoas-vacinadas/>>. Acesso em: 13 out. 2023.

VENTURA, D.F.L.; AITH, F.M.A.; REIS, R.R.; FERREIRA, A.B.; ROSA, A.V.; FARIAS, A.S.; VALENTIM, G.D.S.; HERZOG, L. B. A linha do tempo da estratégia federal de disseminação da covid-19. CEPEDISA: São Paulo, 28 maio 2021. Disponível em: <<https://repositorio.usp.br/item/003016698>>. Acesso em 12 mar. 2024.

VENTURA, Deisy de Freitas Lima; AITH, Fernando Mussa Abujamra; VILLAS BÔAS, Bianca de Figueiredo Melo; PONTES, Juliana Fonseca; PEREIRA, Cristiane Ribeiro. Resposta federal à covid-19 no Brasil: responsabilização penal de autoridades com prerrogativa de foro junto ao Supremo Tribunal Federal (2020-2023). Revista Direito e Práxis, Ahead of print, Rio de Janeiro, 2024. Disponível em: <<https://www.e-publicacoes.uerj.br/revistaceaju/article/view/81448/49383>>. Acesso em: 05 mar. 2024

