

**FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS-FGV  
ESCOLA BRASILEIRA DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E DE EMPRESAS  
MESTRADO PROFISSIONAL EM ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA**

**GESTÃO SANITÁRIA DA PANDEMIA DE COVID-19 NOS ESTADOS PARTES DO  
MERCOSUL: UM ESTUDO COMPARATIVO ENTRE BRASIL E ARGENTINA**

Rogério Luiz Ferreira

Brasília, DF  
2021

Rogério Luiz Ferreira

**GESTÃO SANITÁRIA DA PANDEMIA DE COVID-19 NOS ESTADOS PARTES DO  
MERCOSUL: UM ESTUDO COMPARATIVO ENTRE BRASIL E ARGENTINA**

Dissertação apresentada ao Curso de  
Mestrado Profissional em Administração  
Pública da Escola Brasileira de Administração  
Pública e de Empresas da Fundação Getúlio  
Vargas para a obtenção do grau de Mestre em  
Administração Pública.

Orientador: Prof. Dr. Roberto da Costa  
Pimenta

Brasília, DF  
2021

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)  
Ficha catalográfica elaborada pelo Sistema de Bibliotecas/FGV

Ferreira, Rogério Luiz

Gestão sanitária da pandemia de COVID-19 nos Estados Partes do  
Mercosul: um estudo comparativo entre Brasil e Argentina / Rogério Luiz  
Ferreira. – 2021.  
150 f.

Dissertação (mestrado) - Escola Brasileira de Administração Pública e  
de Empresas, Centro de Formação Acadêmica e Pesquisa.

Orientador: Roberto da Costa Pimenta.

Inclui bibliografia.

1. Saúde pública - Administração. 2. Administração de crise. 3.  
Vigilância sanitária. 4. Epidemias. 5. COVID-19 (Doença). 6. Brasil -  
Condições sanitárias. 7. Argentina - Condições sanitárias. I. Pimenta,  
Roberto da Costa. II. Escola Brasileira de Administração Pública e de  
Empresas. Centro de Formação Acadêmica e Pesquisa. III. Título.

CDD – 353.6

**ROGERIO LUIZ FERREIRA**

**“GESTÃO SANITÁRIA DA PANDEMIA DE COVID-19 NOS ESTADOS PARTES DO MERCOSUL: UM ESTUDO COMPARATIVO ENTRE BRASIL E ARGENTINA”.**

Dissertação apresentado(a) ao Curso de Mestrado Profissional em Administração Pública do(a) Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas da Fundação Getulio Vargas para obtenção do grau de Mestre(a) em Administração Pública.

Data da defesa: 14/04/2021

**ASSINATURA DOS MEMBROS DA BANCA EXAMINADORA**

**Presidente da Comissão Examinadora: Prof<sup>o</sup> Roberto da Costa Pimenta**

Roberto da Costa Pimenta  
Orientador

Francisco Gaetani  
Membro Interno

Pedro Ivo Sebba Ramalho  
Membro Externo

Nos termos da Lei nº 13.979 de 06/02/20 - DOU nº 27 de 07/02/20 e Portaria MEC nº 544 de 16/06/20 - DOU nº 114 de 17/06/20 que dispõem sobre a suspensão temporária das atividades acadêmicas presenciais e a utilização de recursos tecnológicos face ao COVID-19, as apresentações das defesas de Tese e Dissertação, de forma excepcional, serão realizadas de forma remota e síncrona, incluindo-se nessa modalidade membros da banca e discente.

---

Flavio Carvalho de Vasconcelos  
Diretor

---

Antonio de Araujo Freitas Junior  
Pró-Reitor de Ensino, Pesquisa e Pós-Graduação FGV

**Instrução Normativa nº 01/19, de 09/07/19 - Pró-Reitoria FGV**

Em caso de participação de Membro(s) da Banca Examinadora de forma não-presencial\*, o Presidente da Comissão Examinadora assinará o documento como representante legal, delegado por esta I.N.

\*Skype, Videoconferência, Apps de vídeo etc

**D4Sign** f7df05f7-72f3-4969-96d2-d256b646e26b - Para confirmar as assinaturas acesse <https://secure.d4sign.com.br/verificar>  
Documento assinado eletronicamente, conforme MP 2.200-2/01, Art. 10º, §2.



**Dedico esta dissertação a todos os profissionais da área da saúde que sacrificam - e doam - suas vidas em prol do próximo e seus semelhantes, colocando em risco sua própria existência, na atlântica batalha contra essa terrível pandemia que assola todo o mundo.**

## **Agradecimentos**

✿ À Agência Nacional de Vigilância Sanitária, pela oportunidade de seguir trilhando no infinito caminho do conhecimento e do aprendizado, através deste Mestrado Profissional;

✿ À FGV, e por todos os seus professores, em compartilhar conosco seu saber e experiência;

✿ À minha mãe Iolanda e ao meu irmão Rafael, pelo incentivo e o apoio incondicional ao longo dessa minha jornada, cuja distância nunca foi capaz de arrefecer;

✿ À amiga Adriana, pelas trocas, pelo companheirismo, pelas angústias compartilhadas, pela ajuda valiosa e, acima de tudo, pela amizade descoberta nos momentos de insegurança e dificuldade;

✿ Ao amigo Tiago Lins, pelo incentivo, não me deixando desistir nos momentos de desânimo e cansaço e ao colega Artur Yuri, pela gentileza com que sempre me auxiliou, ainda que as coisas não tenham ocorrido, exatamente, como esperávamos;

✿ Aos meus companheiros de jornada, alunos da turma de mestrado, que ao longo de todos esses meses compartilharam comigo dúvidas e incertezas, mas, acima de tudo, cumplicidade, sonhos e alegrias;

✿ Ao Professor Dr. Francisco Gaetani e ao Dr. Pedro Ivo Sebba Ramalho, por gentilmente aceitarem meu convite para participação na banca de avaliação e por suas imprescindíveis colaborações para o aprimoramento deste trabalho;

✿ Em especial, ao meu orientador, Professor Roberto Pimenta, por me guiar ao longo desse trabalho e, pela paciência e parceria, sem as quais, não teria sido possível sua conclusão.



**"Los que no pueden recordar el pasado  
están condenados a repetirlo".**

**George Santayana, filósofo español (1863-1952)**



## RESUMO

**Objetivo** – Este estudo objetivou a sistematização de práticas e de normativas adotadas em Estados Partes do Mercosul (Brasil e Argentina), no âmbito da Vigilância Sanitária, e que tiveram por objetivo a gestão da pandemia de Covid-19. Espera-se que esse conhecimento sistematizado possa subsidiar a tomada de decisão futura de gestores municipais, estaduais, do Distrito Federal e da União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), em especial, quanto à formulação de ações e estratégias a serem utilizadas em outras emergências de saúde de magnitudes nacional ou internacional.

**Metodologia** - A pesquisa é de natureza qualitativa e a técnica de pesquisa escolhida para este estudo foi a Análise de Conteúdo proposta por Laurence Bardin. Foi realizado um levantamento em base de dados secundárias das do Brasil e da Argentina referentes às ações no contexto da pandemia. Dentre as diversas ações adotadas foi realizado um recorte em relação aos temas de vigilância sanitária que possuíram maior impacto no enfrentamento da Covid-19. Os elementos de análise selecionados foram (1) dispositivos médicos; (2) medicamentos e vacinas; (3) portos, aeroportos e fronteiras; e (4) serviços de saúde. O período de análise contemplado pelo presente estudo considera o lapso temporal de 01 de janeiro a 30 de abril de 2021. Dados gerais foram contabilizados até o dia 31 de maio de 2021.

**Resultados** – Até o dia 31 de maio de 2021, o Brasil contava com 16.545.554 casos confirmados, representando um acometimento 7,8% da população, 462.791 óbitos, uma taxa de mortalidade específica de 2.186/1.000.000 habitantes e uma taxa de letalidade de 2,8%. Na mesma data, a Argentina contava com 3.781.784 casos confirmados, representando um acometimento de 8,3% população, 78.093 óbitos, taxa de mortalidade específica 1.716/1.000.000 habitantes e uma taxa de letalidade de 2,1%. Em relação ao número de normativas elaboradas tendo em vista as ações de enfrentamento à Covid-19, foram contabilizados 88 normativas emitidas pelo Brasil sendo 40 RDC (Resolução de Diretoria Colegiada), 32 notas técnicas, 4 notas informativas e 12 outras ações. Quanto ao tema, 18 foram referentes a dispositivos médicos, 33 a medicamentos, 22 a Portos, Aeroportos e Fronteiras e 15 a Serviços de Saúde. Pela Argentina foram contabilizados 43 normativas, sendo 13 Decisões Administrativas, 15 Resoluções Conjuntas, 01 Circular e 4 outras ações. Quanto ao tema, 8 foram referentes a dispositivos médicos, 6 a medicamentos, 15 a portos, aeroportos e fronteiras e 14 a serviços de saúde.

**Limitações** - Este estudo se limitou a somente dois Estados Partes do Mercosul (países) e avaliou bancos de dados secundários e material disponível oficialmente pelos países em meios digitais, sem haver utilizado pontos focais de referência e consulta, especialmente na Argentina. Adicionalmente, o grande volume de informação e de documentos que são emitidos diariamente, dado o fato de o tema ser o principal tema em discussão na atualidade, requer a disponibilidade do pesquisador para avaliá-los e catalogar a informação disponível, considerando o propósito do estudo.

**Contribuições práticas** – O trabalho tem por contribuição prática fornecer aos gestores da área da saúde e em vigilância sanitárias de estados, municípios e Distrito Federal, bem como da Anvisa, uma sistematização das informações e um mapeamento das ações relacionadas de interesse sobre o enfrentamento da pandemia de Covid-19 (em nível nacional e internacional), que estão disponíveis, porém, dispersas, e que possam subsidiar ações do Sistema Nacional de vigilância Sanitária no enfrentamento de futuras emergências em saúde pública, como epidemias, surtos e pandemias. Ainda, poderá servir de base a novos estudos sobre o tema, fornecendo aos pesquisadores material consolidado acessível e de fácil obtenção, a partir de diversas fontes sobre o evento, e que poderão estar indisponíveis futuramente.

**Contribuições sociais** – A pandemia de Covid-19 constitui um evento de proporções globais, e que possui um profundo impacto na dinâmica de todos os países do mundo, causando profundas mudanças no *modus operandi* social e econômico das nações. Mesmo países com robustos sistemas de saúde e de alta renda sofreram diversos reveses que os obrigaram a tomar medidas extremas como o fechamento de fronteiras, a adoção do distanciamento e do isolamento social - preventivo e obrigatório (confinamento/*lockdown*), a restrição do comércio de bens e serviços, a suspensão de atividades culturais e educacionais, bem como a mudança no método de trabalho, adotando-se a prática do teletrabalho. Embora este estudo forneça um mapeamento das ações de vigilância sanitária realizadas pelos órgãos competentes, os normativos avaliados serviram apenas de parâmetro para a análise. Considera-se que a grande relevância do trabalho pode ser a sequência de fatos e decisões que foram tomadas ao longo do cronograma estabelecido e seus impactos no controle da pandemia Covid-19. Da mesma forma, eleger quais delas poderão ser adotadas em futuras emergências de saúde que possam gerar graves consequências, não só de ordem sanitária, mas também, nos segmentos social, econômico e cultural.

**Originalidade** – Esse trabalho aborda o tema de maior discussão em nível global da atualidade, estando entre os principais pontos de discussão mundial e pode favorecer a construção de modelos úteis ao suporte da tomada de decisão, através do fornecimento de insumos que foram eficazes no processo de controle e mitigação da pandemia.

**Palavras-chave** - Covid-19; SARS-CoV-2; Pandemia; *Lockdown*; Mercosul.

**Categoria do artigo** - Dissertação de Mestrado/Artigo original.

## ABSTRACT

**Purpose** – The purpose of this work is to systematize practices and norms adopted by Mercosur' Members States (Brazil and Argentina), in the scope of sanitary surveillance to manage the Covid-19 pandemic. It is hoped that this systematized knowledge can support the future decision-making of municipalities, states, Federal District, and Union managers, in the scope of the National Sanitary Surveillance System (SNVS) regarding actions and strategies to be taken in other health emergencies of national or international interest.

**Methodology** – The research strategy chosen for this study was of a qualitative nature using the Content Analysis, proposed by Laurence Bardin. A study looking at the basis of secondary data from Brazil and Argentina relating to events in the context of the pandemic was carried. Among the various actions taken, a cut down has been made in relation to the sanitary surveillance issues that had a major impact on the confrontation of the Covid-19. The elements of analysis selected were (1) medical devices; (2) drugs and vaccines; (3) ports, airports, and borders; and (4) health services. For the present study was considered the period from January 01 to April 30, 2020. General data were counted until May 31, 2021.

**Findings** – Up to May 31, Brazil counted out 16,545,554 confirmed cases, impacting 7.8% of the population, 462,791 deaths, a specific mortality rate of 2,186/1,000,000 inhabitants, and a case-fatality ratio of 2.8%. At the same time, Argentina counted out 3,781,784 confirmed cases, impacting 8.3% of the population, 78,093 deaths, a specific mortality ratio of 1,716/1,000,000 inhabitants, and a case-fatality ratio of 2.1%. In relation to the number of regulations published and linked to the actions to confront Covid-19, 88 regulations issued by Brazil were counted, being 40 RDCs (Collegiate Directorate Resolution), 32 technical notes, 4 informative notes, and 12 to other actions. Related to the elements of analysis selected 18 were referring to medical devices, 33 to medicines and vaccines, 22 to ports, airports, and borders, and 15 to health services. Argentina was counted for 43 regulations, being 13 administrative decisions, 15 joint resolutions, 01 "circular", and 4 other actions. Related to the elements of analysis selected 8 were referring to medical devices, 6 to medicines and vaccines, 15 to ports, airports, and borders, and 14 to health services.

**Research limitations** – This study was limited to only two Mercosul Member States (countries) and evaluated secondary data banks and material officially available by the countries on digital media, without having had a focal point for reference and consultation, especially in Argentina. Additionally, the large volume of information and documents issued daily, due to the highlight of the issue nowadays, requires the investigator's availability to evaluate an enormous data volume and index the information on tap, considering the purpose of the study.

**Practical implications** – The practical contribution of this work is to offer to health and health surveillance managers in states, municipalities, and the Federal District, as well as Anvisa, systematization of information and mapping of related actions of interest in facing the Covid-19 pandemic (at the national and international levels), which are available, however, dispersed, and which can support actions of the National Sanitary Surveillance System face to future public health emergencies such as epidemics, outbreaks, and pandemics. Furthermore, it may serve as a basis for further studies on the topic, providing researchers with consolidated material that is accessible and easy that may be unavailable in the future.

**Social implications** – The Covid-19 pandemic is an event of global proportions, which has a profound impact on the dynamics of all countries in the world, causing profound changes in the social and economic *modus operandi* of nations. Even countries with robust health systems and high-income suffered various setbacks that forced them to take extreme measures such as the closing of borders, adoption of social distancing - preventive and obligatory (lockdown), restriction of trade of goods and services, suspension of cultural and educational activities, as well as changes in the method of work, adopting the practice of working from home. Although this study provides a mapping of sanitary surveillance actions carried out by competent bodies, the normative evaluated only were yardsticks for the analysis. It is considered that the major relevance of the work may be the sequence of facts and decisions that were taken throughout the established timeline and its impacts on the control of the Covid-19 pandemic. As well, elect which of them that could be adopted in future health emergencies which can create serious consequences, not only of a sanitary nature but also, in the social, economic, and cultural segments.

**Originality** – This study addresses the subject of major discussion on a global level of current affairs, being among the main issues of world discussion and can be useful in the construction of useful models that could support the decision-making, through the provision of inputs that are effective in the process of control and mitigation of the pandemic.

**Keywords:** Covid-19; SARS-CoV-2; Pandemic; *Lockdown*; Mercosur.

**Paper category:** Master's thesis/ Research paper

## RESUMEN

**Propósito** - Este estudio tuvo como objetivo sistematizar las prácticas y normas adoptadas por los Estados Partes del Mercosur (Brasil y Argentina), en el ámbito de la Vigilancia Sanitaria, en la gestión de la pandemia de la Covid-19. Se espera que este conocimiento sistematizado pueda soportar la futura toma de decisiones de los gestores nacionales, municipales, estatales y del Distrito Federal en el ámbito del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria (SNVS), en cuanto a las acciones y estrategias a tomar en otras emergencias de salud interés nacional o internacional.

**Metodología** - La estrategia de investigación elegida para este estudio fue de carácter cualitativo, utilizando el Análisis de Contenido propuesto por Laurence Bardin. Se llevó a cabo un estudio que analizó los bases de datos secundarios de Brasil y Argentina relacionados a los eventos en el contexto de la pandemia. Entre las diversas acciones emprendidas, se realizó un recorte con relación a los temas de vigilancia sanitaria que tuvieron mayor impacto en el enfrentamiento de la Covid-19. Los elementos de análisis seleccionados fueron (1) dispositivos médicos; (2) medicamentos y vacunas; (3) puertos, aeropuertos y fronteras; y (4) servicios de atención a la salud. Para el presente estudio se consideró el período entre 01 de enero de 2020 y 30 de abril de 2021. Los datos generales se contabilizaron hasta el 31 de mayo de 2021.

**Resultados** - Hasta el 31 de mayo, Brasil contabilizó 16.545.554 casos confirmados, impactando 7,8% de la población, 462.791 muertes, una tasa de mortalidad específica de 2.186 /1.000.000 de habitantes y una tasa de letalidad de 2,8%. Al mismo tiempo, Argentina contabilizó 3.781.784 casos confirmados, impactando al 8,3% de la población, 78.093 muertes, una tasa de mortalidad de 1.716 / 1.000.000 habitantes y una tasa de letalidad de 2,6%. Con relación al número de reglamentos publicados y vinculados a las acciones de enfrentamiento al Covid-19, se contabilizaron 88 reglamentos emitidos por Brasil, siendo 40 RDC (Resolución de la Directoria Colegiada), 32 notas técnicas, 4 notas informativas y 12 otras acciones. En relación con los elementos de análisis seleccionados 18 se referían a dispositivos médicos, 33 a medicamentos y vacunas, 22 a puertos, aeropuertos y fronteras y 15 a servicios de atención a la salud. Argentina contó con 43 reglamentos, siendo 13 decisiones administrativas, 15 resoluciones conjuntas, 1 "circular" y 4 otras acciones. En relación con los elementos de análisis seleccionados 8 se referían a dispositivos médicos, 6 a medicamentos y vacunas, 15 a puertos, aeropuertos y fronteras, y 14 a servicios de atención a la salud.

**Limitaciones de la investigación** - Este estudio se limitó a solo dos Estados Partes del Mercosur y evaluó bancos de datos secundarios y material oficialmente disponibles en los países, en medios digitales, sin haber tenido un punto focal de referencia y consulta, especialmente en Argentina. Adicionalmente, el gran volumen de información y documentos que se emiten diariamente, debido a lo destacado del tema en la actualidad, requiere la disponibilidad del investigador en evaluarlos y de catalogar la información disponible, considerando el propósito del estudio.

**Implicaciones prácticas** - El aporte práctico de este trabajo es brindar a los gestores de salud y vigilancia sanitaria de los estados, municipios y del Distrito Federal, así como de Anvisa, una sistematización de la información y mapeo de acciones relacionadas de interés para enfrentar la pandemia Covid-19 (en los niveles nacional e internacional), que se encuentran disponibles, sin embargo, dispersos, y que pueden apoyar las acciones del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria en el enfrentamiento de futuras emergencias de salud pública, como epidemias, brotes y pandemias. Además, puede servir de base a futuros estudios sobre el tema, brindando a los investigadores material consolidado que esté accesible y de obtención sencilla y que pueden no estar disponibles en el futuro.

**Implicaciones sociales** - La pandemia de Covid-19 consiste en un evento de proporciones globales, que tiene un profundo impacto en la dinámica de todos los países del mundo, provocando profundos cambios en el *modus operandi* social y económico de las naciones. Incluso países con sistemas de salud robustos y de altos ingresos sufrieron diversos contratiempos que los obligaron a tomar medidas extremas como el cierre de fronteras, la adopción de distanciamiento social - preventivo y obligatorio (lockdown), la restricción del comercio de bienes y servicios, suspensión de actividades culturales y educativas, así como cambios en el método de trabajo, adoptando la práctica del teletrabajo. Este estudio proporciona un mapeo de las acciones de vigilancia sanitaria realizadas por los órganos competentes, las normativas evaluadas solo fueron pocos de referencia para el análisis. Se considera que la mayor relevancia del trabajo puede ser la secuencia de hechos y decisiones que se tomaron a lo largo de la línea temporal establecida y sus impactos en el control de la pandemia Covid-19. Asimismo, elegir cuáles de ellos a ser adoptados en futuras emergencias de salud las que puedan generar graves consecuencias, no solo de carácter sanitario, sino también, sociales, económicas y culturales.

**Originalidad** - Este trabajo aborda el tema de mayor discusión a nivel mundial en la actualidad, estando entre los principales temas de la discusión mundial y puede ser útil en la construcción de modelos útiles que puedan apoyar la toma de decisiones, a través del suministro de insumos que sean efectivos en el proceso de control y mitigación de la pandemia.

**Palabras llave** - Covid-19; SARS-CoV-2; Pandemia; *Lockdown*; Mercosur;

**Categoría del artículo** - Tesis de maestría / Artículo original.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ALADI	Associação Latino-Americana de Integração
ALC	Região da América Latina e Caribe
ANMAT	<i>Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica</i>
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BID	Banco Interamericano de Desenvolvimento
CCM	Comissão de Comércio do Mercosul
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CDDEP	Center for Disease Dynamics, Economics & Policy
CFR	Taxa de Letalidade de Casos Confirmados
CIRSI	Comissão Intergovernamental para Implementação do Regulamento Sanitário Internacional
CMC	Conselho do Mercado Comum
CNS	<i>Conselho Nacional de Saúde</i>
Covid-19	<i>Coronavirus Disease 2019</i>
CPC	Comissão Parlamentar Conjunta
DF	Distrito Federal
DNU	Decreto de Necessidade e Urgência
ESPII	Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional
ESPIN	Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional
EUA	Estados Unidos da América
FCES	Foro Consultivo Económico-Social
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GDF	Governo do Distrito Federal
Gisaid	<i>Global Initiative on Sharing All Influenza Data</i>
GMC	Grupo Mercado Comum
IFR	Taxa de letalidade da infecção
IPEA	Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas
IPPDH	Instituto de Políticas Públicas em Direitos Humanos do Mercosul
ISM	Instituto Social do Mercosul
Mercosul	Mercado Comum do Sul

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

MersCoV	Coronavírus da Síndrome respiratória do Oriente Médio
MS	Ministério da Saúde
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
OPAS	Organização Pan-americana de Saúde
OPS	<i>Organización Panamericana de la Salud</i>
OxCGRT	<i>Oxford Covid-19 Government Response Tracker</i>
Pangolin	<i>Phylogenetic Assignment of Named Global Outbreak Lineages</i>
Parlasul	Parlamento do Mercosul
PIB	Produto Interno Bruto
PMEs	Pequenas e Médias Empresas
PNVS	Política Nacional de Vigilância em Saúde
RMS	Reunião de Ministros da Saúde
RNA	Ácido ribonucleico
RSI	Regulamento Sanitário Internacional
SAM	Secretaria Administrativa do Mercosul
Sars-CoV	Coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave
Sars-CoV-2	Coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave 2
SBI	Sociedade Brasileira de Infectologia
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SPS	<i>Sanitary and Phytosanitary Agreement</i> (Acordo sobre Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias)
STF	Supremo Tribunal Federal
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TBT	<i>Technical Barriers to Trade Agreement</i> (Acordo sobre Obstáculos Técnicos ao Comércio)
TPR	Tribunal Permanente de Revisão
USP	Universidade de São Paulo
UTI	Unidades de Terapia Intensiva
WHO	<i>World Health Organization</i>

## SUMÁRIO

<b>1.</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>14</b>
<b>2.</b>	<b>CONTEXTO DA PESQUISA.....</b>	<b>15</b>
<b>2.1.</b>	<b>O Novo Coronavírus e a Pandemia de Covid-19.....</b>	<b>15</b>
<b>2.2.</b>	<b>As Variantes do Novo Coronavírus.....</b>	<b>21</b>
<b>2.3.</b>	<b>Lockdowns, Isolamento, Quarentena e Medidas de Distanciamento Social.....</b>	<b>26</b>
<b>2.3.1.</b>	<b><i>O mundo em lockdown</i> .....</b>	<b>27</b>
<b>2.3.2.</b>	<b><i>O Lockdown no Brasil</i> .....</b>	<b>35</b>
<b>2.4.</b>	<b>A busca por uma vacina contra a Covid-19.....</b>	<b>40</b>
<b>3.</b>	<b>REFERENCIAL TEÓRICO .....</b>	<b>45</b>
<b>3.1.</b>	<b>Respostas às Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) e de Importância Internacional (ESPIN).....</b>	<b>45</b>
<b>3.2.</b>	<b>O Regulamento Sanitário Internacional – RSI.....</b>	<b>50</b>
<b>3.3.</b>	<b>O Mercado Comum do Sul - Mercosul.....</b>	<b>51</b>
<b>3.4.</b>	<b>O Papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.....</b>	<b>53</b>
<b>4.</b>	<b>METODOLOGIA.....</b>	<b>54</b>
<b>4.1.</b>	<b>Pergunta de Pesquisa.....</b>	<b>54</b>
<b>4.2.</b>	<b>Objetivos da Pesquisa.....</b>	<b>55</b>
<b>4.2.1.</b>	<b><i>Objetivo Final</i>.....</b>	<b>55</b>
<b>4.2.2.</b>	<b><i>Objetivos Intermediários</i>.....</b>	<b>55</b>
<b>4.3.</b>	<b>Contribuições práticas.....</b>	<b>56</b>
<b>4.4.</b>	<b>Justificativas e Limites .....</b>	<b>56</b>
<b>4.5.</b>	<b>Classificação e Estratégia da Pesquisa.....</b>	<b>57</b>
<b>4.6.</b>	<b>Etapas da Pesquisa.....</b>	<b>59</b>
<b>4.7.</b>	<b>Universo da Pesquisa.....</b>	<b>59</b>
<b>4.8.</b>	<b>Período de Análise .....</b>	<b>60</b>
<b>5.</b>	<b>RESULTADOS .....</b>	<b>60</b>
<b>5.1.</b>	<b>Brasil e Argentina.....</b>	<b>60</b>

5.2.	Ações regulatórias na promoção do registro das vacinas no Brasil .....	67
5.3.	As vacinas contra a Covid-19 no Brasil .....	68
5.3.1.	<i>Comirnaty (BNT162b2)</i> ® .....	70
5.3.2.	<i>Covishield</i> ® ( <i>ChAdOx1-S</i> ).....	70
5.3.3.	<i>Coronavac</i> ® .....	72
5.3.4.	<i>Janssen</i> ® ( <i>Ad26.COV 2.S</i> ).....	73
5.3.5.	<i>Sputinik V</i> ® ( <i>Gam-COVID-Vac</i> ) .....	74
5.3.6.	<i>Covaxin</i> ® ( <i>BBV152</i> ).....	76
5.3.7.	<i>Butanvac</i> ® ( <i>NDV-HXP-S</i> ).....	77
5.3.8.	<i>Outras vacinas (Ad5-nCoV®, Versamune-CoV-2FC®, CoVLP® e SCB-2019®)</i> .....	77
5.3.9.	<i>Soro Hiperimune anti-Sars-CoV-2</i> .....	78
5.4.	As vacinas contra a Covid-19 na Argentina .....	79
5.4.1.	<i>BNT162b2 (Comirnaty)</i> ® .....	79
5.4.2.	<i>ChAdOx1nCoV-19 (Covishield®/CHADOX1NCOV-19®)</i> .....	79
5.4.3.	<i>SARS COV-2 (células vero) inativadas</i> .....	79
5.4.4.	<i>Gam-COVID-Vac</i> ® - <i>SPUTNIK V</i> ®:.....	80
5.4.5.	<i>Vacina JANSSEN COVID 19</i> ® .....	80
5.4.6.	<i>Vacina inativada contra el SARS-CoV-2</i> .....	80
5.5.	Medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19.....	80
5.5.1.	<i>Cloroquina, hidroxiclороquina, ivermectina, nitazoxanida e azitromicina - o “Kit Covid”</i> .....	81
6.	DISCUSSÃO .....	84
7.	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	95
	REFERÊNCIAS .....	96
	ANEXOS .....	127
	Anexo I .....	127
	Anexo II .....	134





## 1. INTRODUÇÃO

A pandemia decorrente da Covid-19, causada pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2) gerou imenso impacto nas sociedades e, em especial, nos sistemas sanitários de todos os países do mundo. Para seu controle, contenção e mitigação foram necessárias diversas ações - a nível interno e externo - que envolveram diversos órgãos públicos e privados, gerando uma profunda mudança no *modus operandi* social ao redor do globo.

Nesse sentido, as ações de políticas de saúde pública que tenham por objetivo o controle ou a erradicação da Covid-19 – carreadas de forma individual ou coordenada entre os países – possuem profundo impacto, dado o atual cenário de escassez de vacinas e a ausência de tratamentos efetivos para o combate a essa enfermidade. Considerando ainda que, um dos principais objetivos das políticas públicas em saúde é a preservação de vidas através da utilização de mecanismos de contenção da propagação de enfermidades, com vistas à redução do número de infectados, costuma-se adotar em muitas situações a estratégia do *laissez-faire*, *laissez-passer* (deixar fazer, deixar passar) a qual se baseia no controle do surto através da exaustão dos suscetíveis ao contágio (imunidade de grupo ou rebanho). Assim, busca-se o achatamento da curva de contágio para obter tempo suficiente de resposta, sem que haja a necessidade de se recorrer a medidas de quarentena e supressão (como os *lockdowns*), que levam à imobilidade social obrigatória (UNIFESP, 2020; KWOK *et al*, 2020; GONZALES-CASTILLO *et al*, 2020). A estratégia de supressão busca a redução do número de infecções e de mortes, mas acaba por ter que lidar com custos econômicos e sociais adversos, gerando choques agregados de oferta e demanda, com os consequentes custos econômicos e sociais, tais como aumento do desemprego, a diminuição da renda do trabalho, a diminuição do consumo e da poupança, bem como a postergação de investimentos, podendo implicar em um processo recessivo no futuro (IPEA, 2020).

O Brasil, assim como demais países, vem desenvolvendo diversas ações com o objetivo de reduzir o impacto sanitário da enfermidade na população. Essas ações contemplaram a elaboração de regulamentos específicos para cosméticos, saneantes, dispositivos médicos, medicamentos, vacinas, alimentos, sangue, tecidos, células e órgãos, bem como sobre serviços envolvendo laboratórios analíticos, portos, aeroportos e fronteiras, serviços de saúde e a vigilância em estados e no Distrito Federal. Dada sua atribuição como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), as demandas sobre a Agência durante a pandemia

foram ainda mais intensas, exigindo que ela se adequasse de forma célere às novas necessidades apresentadas por essa emergência em saúde.

Considerando ainda a inserção do Brasil no Mercosul – o Mercado Comum do Sul que constitui um mecanismo de integração regional com o principal objetivo de desenvolver o livre comércio de bens e mercadorias entre os seus Estados Partes, bem como destes com demais países e blocos comerciais ao redor do mundo, e as prerrogativas de atuação da Anvisa na proteção de fronteiras e demais pontos de entrada, faz-se imperativa a tomada de ações com vistas à manutenção da garantia da saúde da população e a redução de agravos decorrentes da pandemia de Covid-19.

## **2. CONTEXTO DA PESQUISA**

### **2.1. O Novo Coronavírus e a Pandemia de Covid-19**

O surto da enfermidade causada pelo novo coronavírus (Covid-19) foi notificado pela primeira vez na cidade chinesa de Wuhan, capital da Província chinesa de Hubei, no dia 31 de dezembro de 2019. Investigações epidemiológicas indicaram que o surto estaria associado ao mercado de peixes e frutos do mar da cidade. Em 09 janeiro de 2020, a OMS relatou que as autoridades chinesas haviam determinado que o surto fora causado por um novo tipo de coronavírus (WHO, 2020a), inicialmente denominado por "2019-nCoV" (2019 *novel coronavirus*, em inglês) e, depois, como o Coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave 2 (Sars-CoV-2), [GORBALENYA *et al*, 2020]. Esta era uma nova cepa de coronavírus que ainda não havia sido identificada anteriormente, em seres humanos (LU *et al*, 2020). Em 12 de janeiro de 2020 o vírus causador dessa *Sars* foi isolado a partir de células epiteliais das vias aéreas de pacientes infectados (WANG *et al*, 2020).

O Sars-CoV-2 é um vírus que possui um RNA (ácido ribonucleico) de cadeia simples positiva (+ssRNA, genoma linear) pertencente à família *Coronaviridae*, da qual fazem parte outros vírus que também afetam os seres humanos (WU *et al*, 2020). Destes, apenas três podem causar síndromes respiratórias graves: O Sars-CoV (promotor da Síndrome respiratória aguda grave - Sars) e o MersCoV (promotor da Síndrome respiratória do Oriente Médio – Mers), além do próprio Sars-CoV-2 (HUI *et al*, 2020). O Quadro 01 apresenta a classificação taxonômica do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

**Quadro 01: Taxonomia de novo coronavírus (SARS-CoV-2)**

<b>Categoria</b>	<i>Coronaviruses</i>
<b>Reino</b>	<i>Riboviria</i>
<b>Ordem</b>	<i>Nidovirales</i>
<b>Subordem</b>	<i>Cornidovirineae</i>
<b>Família</b>	<i>Coronaviridae</i>
<b>Subfamília</b>	<i>Orthocoronavirinae</i>
<b>Gênero</b>	<i>Betacoronavirus</i>
<b>Subgênero</b>	<i>Sarbecovirus</i>
<b>Espécies</b>	Síndrome respiratória aguda grave relacionada ao coronavírus
<b>Indivíduo</b>	<b>SARS-CoV-2</b>

Fonte: GORBALENYA *et al*, 2020

A Covid-19 é transmitida diretamente de pessoa para pessoa, principalmente através de perdigotos ou aerossóis respiratórios, ou indiretamente através de contato com superfícies contaminadas. Estudos vêm apresentando evidências de que partículas contaminadas e em suspensão no ar também podem ser vetores de propagação. Os principais sintomas são febre, tosse e dificuldades para respirar e normalmente surgem entre dois e quatorze dias após a infecção. Alguns pacientes podem apresentar ainda dores de cabeça, dores de garganta, dores no corpo, conjuntivite, congestão nasal, perda de paladar ou olfato, diarreia, erupção cutânea na pele ou descoloração dos dedos das mãos ou dos pés. Esses sintomas geralmente são leves e começam gradualmente. Algumas pessoas, apesar de serem infectadas, apresentam apenas sintomas muito leves e diversas são assintomáticas (OPAS, 2020). A maioria das pessoas (cerca de 80%) se recupera da doença sem precisar de tratamento hospitalar. Uma em cada seis pessoas infectadas por Covid-19 (~17%) fica gravemente doente e desenvolve dificuldade de respirar. As pessoas idosas que possuem outras comorbidades como pressão alta, problemas cardíacos e do pulmão, diabetes ou câncer, têm maior risco de agravamento. No entanto, qualquer pessoa pode pegar a Covid-19 e ficar gravemente doente.

Em 30 de janeiro de 2020 o Diretor-Geral da OMS declarou o novo surto de coronavírus uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), o mais alto nível de alarme da OMS. No dia 11 de fevereiro o Comitê Internacional para a Classificação de Virose designou o nome deste coronavírus (que no início foi temporariamente nomeado 2019-nCoV) como vírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave Coronavírus 2 (SARS-CoV-2) e a OMS anunciou que a doença causada por ele se chamaria Covid-19 (OPAS, *Op. Cit.*, p. 16). Seguindo as melhores práticas, o nome da doença foi escolhido para evitar imprecisões e estigmas e, portanto, não se referia a nenhuma localização geográfica, a nenhum animal ou a um indivíduo.

O primeiro caso de novo coronavírus confirmado pelo Ministério da Saúde no Brasil ocorreu no dia 26 de fevereiro de 2020, no Hospital Israelita Albert Einstein na cidade de São

Paulo (SP), sendo de uma pessoa do sexo masculino de 61 anos com histórico de viagem para a região da Lombardia, na Itália (BRASIL, 2020a). Já no começo do mês de março o número de casos Covid-19 confirmados no mundo ultrapassou a marca dos 100 mil e, em meados deste mesmo mês, a Europa se tornou o novo epicentro da pandemia, com mais casos reportados e mortes do que a soma em todo o restante do mundo, à exceção da República Popular da China. O número de casos seguiu evoluindo rapidamente e, no início de abril, atingiu a marca de 1 milhão de casos confirmados em todo o mundo. Um aumento de mais de dez vezes em menos de um mês.

O genoma completo do Sars-CoV-2 foi sequenciado em janeiro de 2020 e disponibilizado aos pesquisadores de todo o mundo, no intuito de que fosse possível o desenvolvimento de testes, vacinas e medicamentos para o enfrentamento da Covid-19 (CLEEMPUT *et al*, 2020; NCBI, 2020). O Brasil foi o primeiro país da América Latina a sequenciar geneticamente o novo coronavírus, em 02 de março de 2020. Cientistas do Instituto Adolfo Lutz realizaram o sequenciamento em menos de 48 horas, em parceria com pesquisadores do Instituto de Medicina Tropical da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP) e da Universidade de Oxford, no Reino Unido. O Sequenciamento teve início dois dias após a confirmação do primeiro caso em território brasileiro (SABINO, 2020; EBC, 2020).

Até o início de outubro de 2020 (02/10/2020), a pandemia já havia atingido 34.495.176 pessoas (casos confirmados) e alcançado o número de 1.025.729 mortes confirmadas em todo o mundo, conforme dados da OMS (WHO, 2020b). No Brasil, no mesmo período, já havia sido registrados 4.880.523 casos confirmados, e um total de 145.388 óbitos por Covid-19, representando uma taxa de letalidade de 2,8% (BRASIL, 2020b; WHO, 2020c). Segundo dados do BID (Banco Interamericano de Desenvolvimento), a Região da América Latina e Caribe (ALC) corresponde a 22,21% dos casos reportados em nível mundial (12.015.231 casos reportados na ALC). Desses, quase metade (10,45% ou 5.653.959 casos reportados) correspondem ao Brasil (BID, 2020). Segundo dados da JOHN HOPKINS UNIVERSITY (2021), o Brasil ocupa o terceiro lugar global em número de casos confirmados (atrás apenas de EUA e Índia) e o segundo em número de óbitos (atrás apenas de EUA). A taxa de letalidade da doença é relativamente baixa e varia de país para país e de região para região sendo, por exemplo, de 0,3 na Colômbia e de 2,8 para o Brasil. Dado que diversos casos são assintomáticos e, portanto, não reportados, acredita-se que essa taxa seja menor (IOANNIDIS *et al*, 2020).

Em relação à letalidade, há uma discussão entre a adoção da taxa de letalidade de casos confirmados (*Case Fatality Ratio*-CFR, em inglês) ou da taxa de letalidade da infecção (*Infection Fatality Ratio*-IFR, em inglês). De acordo com alguns pesquisadores, a adoção da CRF poderia levar a erros, pois ela contabiliza somente os casos confirmados e que compõem as estatísticas oficiais, sendo que estes critérios podem mudar de país para país. Além disso, muitos casos não são diagnosticados (casos não-detectados ou assintomáticos) e, portanto, desconsiderados, o que aumenta a proporção de óbitos no universo dos casos indicando uma letalidade maior do que a realidade. Nesse sentido, inferem que a CRF poderá não ser o melhor indicador para determinar o grau de letalidade da doença. Em contrapartida, a IFR apresentaria um retrato mais aproximado da realidade, mas seria necessária uma acurácia maior em seu cálculo, sendo indispensável conhecer o número total de infectados pelo Sars-CoV-2 em uma população, principalmente, através da testagem em massa dos indivíduos. Tendo em vista a dificuldade operacional e os custos envolvidos com a testagem em massa de uma população para contabilizar todos os contaminados, podem ser utilizados inquéritos sorológicos, que fazem exames em busca de anticorpos para o novo coronavírus em amostras populacionais, para estimar quantas pessoas daquele país, região, estado ou cidade já teriam sido infectadas, mesmo estando assintomáticas ou não tendo sido diagnosticadas (FAPESP, 2020; FOLHA DE S.PAULO, 2020).

Já no último trimestre de 2020 diversos países, especialmente na Europa, experimentaram uma “segunda onda” da epidemia, alguns obtendo índices de contaminação e mortes superiores à fase inicial da pandemia. Em muitos deles, o número diário de casos confirmados excedeu os picos do começo da pandemia, ainda que isso se devesse, principalmente, ao fato de haver uma maior realização de testes para a detecção da doença. As taxas de mortalidade também foram substancialmente mais baixas. Porém, um modelo estatístico desenvolvido pela *The Economist*, sugeria que a segunda onda ainda não havia se igualado à primeira, ainda que os números estivessem aumentando, bem como o número de hospitalizações devido à Covid-19 (THE ECONOMIST, 2020). Para CACCIAPAGLIA & SANNINO (2020), uma segunda onda de pandemia constituiria uma ameaça iminente para a sociedade, com o comprometimento de muitas vidas humanas e um impacto econômico devastador. Como a dinâmica do surto é muito rápida – com a duplicação do número de infectados a cada quatro dias – ações de saúde pública com vistas a contenção e mitigação da pandemia são fundamentais para o seu controle e para evitar a saturação dos sistemas de saúde. Assim, países como França, Alemanha, Espanha e Reino Unido retomaram medidas de

*lockdown* (confinamento) e restrições de circulação no intuito de refrear a retomada da pandemia (THE GUARDIAN, 2020a; G1, 2020; FRONTLINER, 2020a; e INFOMONEY, 2020).

No Brasil, desde novembro de 2020 já se observava um crescimento progressivo no número de casos diários, internações e óbitos por Covid-19. Após as festas de fim de ano (Natal e Ano Novo) e as férias e viagens de verão houve uma elevação dos números de casos, chegando a valores próximo aos alcançados em julho de 2020. Além disso, somou-se o surgimento da Variante P.1 (Manaus). Para especialistas, esta situação constituiu a segunda onda da pandemia no país (JORNAL DA USP, 2021).

Em novembro de 2020, pesquisadores, como Domingos Alves, responsável pelo Laboratório de Inteligência em Saúde da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (USP), vinham alertando que o Brasil já havia entrado na “segunda onda”, a exemplo do que vinha acontecendo com os países do hemisfério norte, especialmente nos Estados Unidos e em países da Europa, onde a propagação do coronavírus havia voltado a se intensificar nas últimas semanas.

O Coronavírus havia voltado a se propagar intensamente na maioria dos estados do país e a taxa de reprodução ( $R_t$ ) do coronavírus no país indicava rápido crescimento, o que indicava que a pandemia havia recrudescido. A taxa de reprodução ( $R_t$ ) é calculada com base no aumento de novos casos e permite saber quantas pessoas são contaminadas por alguém que já está infectado. Se o índice fica acima de 1, isso indica que a pandemia está se expandindo. Quando está abaixo, é um sinal de que a pandemia está perdendo intensidade (BBC, 2020a).

De acordo com o Observatório de Síndromes Respiratórias da Universidade Federal da Paraíba (OBSR-UFPB), no Brasil, a média da razão de reprodução efetiva ( $R_t$ ) do coronavírus voltou a ficar acima de 1 ( $R_t > 1$ ) em 11 de novembro (primeira vez desde o dia 10 de agosto de 2020) e, em 16 de novembro a taxa atingiu o valor de 1,12. Isto significa que 100 pessoas contaminadas eram capazes de contaminar outras 112 pessoas. Na mesma data, tínhamos  $R_t > 1$  em 20 Estados (Acre, Alagoas, Amapá, Bahia, Ceará, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Mato Grosso, Minas Gerais, Paraíba, Paraná, Pernambuco, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Rondônia, Santa Catarina, São Paulo, Sergipe e Tocantins) e no Distrito Federal (OBSR-UFPB, 2020).

No final de 2020, a OMS já sinalizava que a Europa, provavelmente, enfrentaria uma terceira onda letal da pandemia, antes de que uma vacina pudesse ser introduzida. Eles avaliavam que as reações europeias foram incompletas, pois não foi estabelecida a

infraestrutura necessária, nos meses de verão e após a primeira onda ter sido controlada. Caso isso ocorresse novamente com a atual segunda onda, poderia levar à uma terceira nova onda ainda no começo de 2021, em pleno inverno europeu (DW, 2020). Em maio de 2021, era a vez de especialistas advertirem que uma terceira onda de Covid-19 estaria se aproximando do Brasil, e que poderia ser ainda mais letal que as anteriores. Fatores como a baixa taxa de cobertura vacinal para a Covid-19, a chegada do inverno, as flexibilizações das medidas de restrição e isolamento social e, em especial, o surgimento de novas variantes do vírus deixavam este cenário ainda mais provável (ISTOÉ, 2021).

O Quadro 02 traz a taxa de letalidade de casos confirmados dos dez países com maior número de casos de Covid-19 e o Gráfico 1 apresenta o número de mortes por 1 milhão habitantes nesses dez países (atualizado em 31 de maio de 2021).

**Quadro 02: Taxa de letalidade de casos confirmados dos dez países com maior número de casos de Covid-19**

#	País/Região	Total de Casos	Total de Mortes	Mortes por 1 milhão hab.	Taxa de Letalidade de Casos Confirmados (CFR)
-	<b>Global</b>	<b>171.469.558</b>	<b>3.680.129</b>	<b>472</b>	2,1 ⇐
1º	Estados Unidos	34.123.762	610.188	1.834	1,9 ▼
2º	Índia	28.173.655	331.909	238	1,2 ▼
<b>3º</b>	<b>Brasil</b>	<b>16.547.674</b>	<b>462.966</b>	<b>2.164 (1º)</b>	<b>2,8 ▲</b>
4º	França	5.667.324	109.533	1.675	1,9 ▼
5º	Turquia	5.249.404	47.527	558	0,9 ▼
6º	Rússia	5.071.917	121.501	832	2,4 ▲
7º	Reino Unido	4.487.204	127.782	1.873 (3º)	2,9 ▲
8º	Itália	4.217.821	126.128	2.089 (2º)	3,0 ▲
9º	Argentina	3.781.784	78.093	1.713	2,1 ⇐
10º	Alemanha	3.689.918	89.148	1.061	2,4 ▲

Legenda: ⇐ CFR igual à Global ▼ CFR menor do que a Global ▲ CFR maior do que a Global

**Fonte:** Elaborado com base em WORLDOMETERS, 2021

**Gráfico 1: Número de mortes por milhão habitantes**

**Fonte:** Elaborado com base em WORLDOMETERS, 2021

## 2.2. As variantes do Novo Coronavírus

A partir de novembro de 2020 começam a surgir as variantes do SARS-CoV-2. O primeiro caso foi reportado pela OMS no dia 06 de novembro, na Dinamarca. No dia 04 de dezembro era a vez de pesquisadores sul-africanos apresentarem a descoberta de uma nova variante, denominada mutação N501Y (também chamada de “Nelly”), que consistia em uma alteração genética da proteína da espícula (*spike*) do coronavírus, região através da qual o vírus se acopla à célula dos organismos infectados. Ainda no mês de dezembro (dia 14) o Reino Unido reporta uma variante de preocupação, detectada em seu território, que foi denominada B.1.1.7 (ou SARS-CoV-2 VOC 202012/01). No dia 18 de dezembro, as atenções retornam à África do Sul, que identifica uma segunda variante do vírus, ocorrida a partir da primeira variante, e denominada B.1.135 (501Y.V2).

Apesar disso, novas variantes continuaram a surgir pelo mundo. No dia 09 de janeiro de 2021 autoridades japonesas notificaram a descoberta de uma nova variante, proveniente do Brasil, após a realização de sequenciamento genético de amostras obtidas de viajantes brasileiros. A nova variante foi denominada como “P.1” (ou P1) e teria surgido em dezembro de 2020, na cidade de Manaus, capital do estado do Amazonas. Essa nova variante é uma descendente da linhagem B.1.1.28, que já circulava no Brasil e possui três mutações genéticas principais (EXAME, 2021a):



- I. N501Y, também chamada de “Nelly”. É uma alteração genética da proteína da espícula do coronavírus e que permite que o vírus se conecte de forma mais eficaz às células humanas, aumentando seu grau de contágio. Essa mutação também é encontrada nas variantes do Reino Unido (B.1.1.7) e da África do Sul (B.1.351);
- II. E484K, uma outra mutação na proteína da espícula do vírus, encontrada também na variante da África do Sul. Em testes de laboratório, comprovou-se que essa mutação tornou o vírus mais resistente a anticorpos formados pelo sistema imunológico, o que poderia estar por trás de um maior número de casos de reinfeção pelo coronavírus;
- III. K417T/K417N, mutação que também permite que o vírus se conecte às células de forma mais fácil, aumentando o contágio. Essa mutação também é encontrada na variante sul-africana.

### Quadro 03: Diferenças entre mutação, variantes, cepas e linhagens

<b>Mutação</b>	Mudança que ocorre no material genético de um vírus, de forma aleatória.
<b>Variante</b>	Ocorre quando uma mutação se fixa neste agente infeccioso, ou seja, começa a se espalhar e se torna, literalmente, uma variante do original.
<b>Cepa</b>	Conjunto de variantes que descendem do vírus original (em biologia, o ancestral comum), em que as mutações podem se acumular. No entanto, o termo cepa vale tanto para vírus mutados de linhagens diferentes quanto da mesma. A questão que o define é a variabilidade genética.
<b>Linhagem</b>	É uma variante ou um grupo de variantes de uma linhagem diferente da identificada originalmente.

**Fonte:** Rede Genômica Fiocruz, 2021

Segundo um estudo divulgado pela secretaria estadual da saúde de São Paulo, em 28 de abril de 2021 cerca de 90% das 1.439 amostras sequenciadas geneticamente e analisadas pelo Instituto Adolfo Lutz possuíam a prevalência da variante P.1. O estudo também demonstrou que a prevalência dessa variante no estado quadruplicou em apenas três meses, passando de 20% - em janeiro - para 80% - em março - e que a maior circulação desta variante poderia estar relacionada ao aumento dos casos, internações e óbitos, especialmente, aqueles ocorridos no primeiro trimestre de 2021. Até outubro de 2020 a variante B.1.1.28 era a cepa predominante no estado, chegando a corresponder a mais de 90% das amostras. A variante B.1.1.33 também representou uma parte importante das infecções, chegando a corresponder a 30% das amostras. Porém elas sofreram mutações e deram origem a duas novas variantes: a P.2 (que surgiu no Rio

de Janeiro) e a N.9. Em novembro de 2020 a variante inglesa B.1.1.7 começou a circular no estado. Já a P.1, que derivou da B.1.1.28 e foi primeiramente observada em Manaus, chegou ao estado de São Paulo em dezembro desse ano.

Ao todo, já foram identificadas 21 diferentes linhagens do novo coronavírus no Brasil, dentre elas as variantes mais preocupantes são (1) a P.1, de Manaus; (2) a B.1.1.7, do Reino Unido; e a B.1.351, da África do Sul (EBC, 2021).

A variante B.1.1.28 foi uma das primeiras identificadas no Brasil, em 2020 e, ainda que continue em circulação, vem sendo ultrapassada pela variante P2, que foi identificada em outubro e se tornou predominante de dezembro de 2020 até o início de 2021, quando a variante P1 passou a predominar (CONASS, 2021).

No início de maio de 2020, a Rede Corona-Ômica.BR-MCTI, projeto que estabelece uma rede de laboratórios descentralizados para captação e sequenciamento genômico de amostras de SARS-CoV-2 e suporte a estudos de transcritômica no acompanhamento da evolução do SARS-CoV-2 no país, reportou a identificação de uma possível nova linhagem, relacionada à B.1.1.28 (a mesma da P.1 e da P.2), em amostras da região de Araraquara (DRS-3), e que apresentava a mutação L452R na proteína “S” dos SARS-CoV-2. Essa mutação é a mesma presente nas variantes B.1.617 (indiana), B.1.427 e B.1.429 (ambas da Califórnia/EUA) e tem despertado a preocupação mundial, relacionada ao escape de anticorpos neutralizantes (REDE CORONA-ÔMICA.BR-MCTI, 2021a).

Também no início do mês de maio de 2020, o monitoramento genômico da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro identificou uma nova variante do coronavírus, em circulação no estado do Rio de Janeiro (SES-RJ). A cepa foi denominada P.1.2, que é uma mutação ocorrida na linhagem P.1, a mais prevalente no estado (91,49%). A P.1.2 foi identificada em 5,85% das 376 amostras submetidas à segunda etapa do sequenciamento realizado pela Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ, 2021).

#### **Quadro 04: Principais Variantes em circulação no Brasil**

<b>Variante</b>	<b>País/Região onde foi primeiramente detectada</b>	<b>Variante de Atenção?</b>
B.1.1.29	Europa	Não
B.1.1.28	Europa	Não
B.1.1.33	Europa	Não

<b>Variante</b>	<b>País/Região onde foi primeiramente detectada</b>	<b>Variante de Atenção?</b>
P.1 derivada da linhagem B.1.1.28	Manaus/Brasil	Sim
P.2 derivada da linhagem B.1.1.28	Rio de Janeiro/Brasil	Não
N9 derivada da linhagem B.1.1.33	São Paulo/Brasil	Não

**Fonte:** REDE CORONA-ÔMICA.Br-MCTI, 2021b; CAMARGO *et al*, 2021.

No dia 11 de maio de 2021 a OMS classificou a variante do coronavírus B.1.617, encontrada pela primeira vez na Índia em outubro do ano passado, como uma Variante de Preocupação Global. Estudos preliminares mostraram que a mutação B.1.617 se espalhava mais facilmente do que outras variantes e já estaria presente em mais de 30 países. Além da variante indiana, as variantes do Reino Unido, da África do Sul e do Brasil também receberam a mesma designação.

Com o objetivo de evitar a estigmatização e a discriminação dos países onde essas variantes foram detectadas, a OMS sempre orientou que fosse evitada a associação de novas cepas e variantes ao local onde foram detectadas pela primeira vez, para que nenhum país seja estigmatizado por detectar e reportar variantes do coronavírus.

Nesse sentido, ela anunciou um novo padrão para nomear as variantes do coronavírus (31/05) em que as novas variantes serão chamadas por letras do alfabeto grego e não mais identificadas por meio do local onde foram detectadas pela primeira vez. Entretanto, as novas denominações não substituem os nomes científicos, que deverão continuar sendo usados em trabalhos acadêmicos (REUTERS, 2021).

As variantes do SARS-CoV-2, se consideradas como tendo propriedades epidemiológicas, imunológicas ou patogênicas, são eleitas para uma investigação formal, sendo designadas por Variantes de Interesse (*Variante of Interest* - VoI). Após uma avaliação de risco por um comitê de especialistas relevantes, elas podem passar a ser designadas como Variantes de Preocupação (*Variant of Concern* - VoC) [UK GOVERNMENT, 2021a].

Uma mutação é elevada de uma Variante de Interesse (VoI) para uma Variante de Preocupação (VoC) quando mostra evidências de cumprimento de pelo menos um dos vários critérios, incluindo aumento na transmissibilidade, maior gravidade (por exemplo, aumento de hospitalizações ou mortes), redução significativa na neutralização por anticorpos gerados

durante infecção ou vacinação anterior, eficácia reduzida de tratamentos ou vacinas ou falhas de detecção de diagnóstico. Existe ainda a Variante de Alta Consequência (*Variant of High Consequence* - VHC), que possui evidências claras de que as medidas de prevenção ou contramedidas médicas teriam significativa redução da eficácia em relação às variantes que circulavam anteriormente. Uma variante de alta consequência exige a notificação à OMS de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional. Atualmente, não há nenhuma variante relacionada ao SARS-CoV-2 nesta categoria (CDC, 2021a).

O governo indiano diz que há evidências de uma ligação entre essa nova variante e a segunda onda mortal na Índia, mas que a correlação ainda não está totalmente estabelecida, e que a variante está sendo estudada para determinar se é a principal responsável pelo aumento de casos e mortes no país (BBC, 2021).

**Quadro 05: Variantes de Preocupação global (VoC) e de Interesse (VoI), definidas pela OMS**

<b>Sistema de Classificação</b> <b>Origem</b>	<b>Pangolin<sup>1</sup></b> (Reino Unido)	<b>Nextstrain</b> (EUA)	<b>Gisaid<sup>2</sup></b> (OMS)	<b>Nova Classificação OMS</b> (Alfabeto Grego)
<b>VoC</b>				
Reino Unido Set/2020	B.1.1.7	20I/501Y.V1	GR/501Y.V1	<i>Alpha</i>
África do Sul Mai/2020	B.1.351	20H/501Y.V2	GH/501Y.V2	<i>Beta</i>
Japão/Brasil (Manaus) Nov/2020	P.1 B.1.1.28.(1)	20J/501Y.V3	GR/501Y.V3	<i>Gamma</i>
Índia Out/2020	B.1.617.1+	20A/S:154K 20A/S:478K	G/452R.V3	<i>Delta</i>
<b>VoI</b>				
EUA Mar/2020	B.1.427/B.1.429	20C/S:452R	GH/452R.V1	-
Múltiplos Países Dez/2020	B.1.525	20A/S:484K	G/484K.V3	-
Brasil (Rio de Janeiro) Abr/2020	P.2 B.1.1.28.(2)	20B/S.484K	GR	-
Filipinas Jan/2021	P.3 B.1.1.28.(3)	-	-	-
EUA Nov/2020	B.1.526 (+E484K/S477N)	20C	GH	-
França Fev/2021	B.1.616	-	GH	-

<sup>1</sup> Phylogenetic Assignment of Named Global Outbreak Lineages

<sup>2</sup> Global Initiative on Sharing All Influenza Data

**Fontes:** WHO, 2021a; GISAID, 2021; NEXTSTRAIN, 2021; REUTERS, 2021; RAMBAUT *et al.*, 2020.

### 2.3. Lockdowns, Isolamento, Quarentena e Medidas de Distanciamento Social

Para o *Oxford Dictionary*, da Universidade de Oxford, tanto a versão britânica (*Oxford Learner's Dictionaries*) quanto a americana (*Oxford Advanced American Dictionary*) definem o termo *lockdown* como “uma ordem oficial para controlar o movimento de pessoas ou veículos devido a uma situação perigosa” (OXFORD LEARNER'S DICTIONARIES, 2021; OXFORD ADVANCED AMERICAN DICTIONARY, 2021).

Por sua vez, o *Cambridge Dictionary*, da Universidade de Cambridge, fornece duas definições para *lockdown*: (1) uma situação de emergência em que as pessoas não têm permissão para entrar, sair ou se mover livremente em um edifício ou área devido ao perigo; e (2) um período de tempo em que as pessoas não podem deixar suas casas ou viajar livremente, por causa de uma doença perigosa (CAMBRIDGE DICTIONARY, 2021).

Já o *Merriam-Webster's Unabridged Dictionary* também considera duas definições para *lockdown*: (1) uma medida de emergência ou condição em que as pessoas são temporariamente impedidas de entrar ou sair de uma área ou prédio restrito (como uma escola) durante uma ameaça de perigo; e (2) uma condição temporária imposta por autoridades governamentais (como durante o surto de uma doença epidêmica) em que as pessoas são obrigadas a permanecer em suas casas e evitar ou limitar atividades fora de casa envolvendo contato público (como jantar fora ou participar de grandes reuniões) [MERRIAM-WEBSTER'S UNABRIDGED DICTIONARY, 2021].

Ainda que a melhor tradução do termo *lockdown*, para o português, seja o termo “confinamento”, segundo definido pela Lei Nº 13.979/2020, em seu Artigo 2º, o isolamento consiste na separação de pessoas doentes ou contaminadas (ou de bagagens, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais afetadas), de outros, de maneira a evitar a contaminação ou a propagação do coronavírus. Já a quarentena é a restrição de atividades ou separação de pessoas suspeitas de contaminação das pessoas que não estejam doentes (ou de bagagens, contêineres, animais, meios de transporte ou mercadorias suspeitas de contaminação), de maneira a evitar a possível contaminação ou a propagação do coronavírus (BRASIL, 2020c).

Por sua vez, o *lockdown* consiste em intervenções não farmacológicas, constituindo um protocolo de emergência e uma medida compulsória e generalizada, determinada pelos governos e, normalmente, definido por um instrumento legal vinculante.

Essas medidas consistem nas situações em que as pessoas devem permanecer em suas residências com o objetivo de limitar a movimentação interna das pessoas, devido a um risco grave relacionado à saúde pública, impedindo que haja contato entre as pessoas de forma a reduzir a transmissão do agente etiológico. A permissão para circulação está circunscrita a situações específicas – como para a aquisição de víveres e medicamentos, acesso a serviços de saúde e outras condições definidas. A flexibilização também se refere aos trabalhadores de áreas essenciais, tais como saúde, segurança pública e infraestrutura.

Com o objetivo de seu estrito cumprimento, as autoridades podem tomar medidas que vão desde advertências e aplicação de multas até a prisão. O *lockdown* pode ser aplicado em uma área específica (como um prédio, um quarteirão, uma cidade) ou ampla, como em todo o território de um país.

Nesse sentido, será utilizado, no presente trabalho, o termo em seu original em inglês – *lockdown* - de modo a evitar possíveis confusões conceituais entre este e confinamento.

Para o CDC (2005), o distanciamento social é uma intervenção aplicada a grupos específicos, destinada a reduzir as interações e, portanto, o risco de transmissão dentro do grupo. Quando focada, a intervenção é aplicada a grupos ou pessoas identificadas em locais ou edifícios específicos, a maioria, mas não necessariamente todos, em risco de exposição ao agente etiológico. Já as medidas de distanciamento social ampliado (*Community-Wide*) pode ser entendido como aquele em que a intervenção é aplicada a toda uma comunidade ou região, projetada para reduzir interações pessoais e, portanto, risco de transmissão (WILDER-SMITH & FREEDMAN, 2020).

### **2.3.1. O mundo em lockdown**

Em abril de 2020, estimava-se que quase 3,5 bilhões de pessoas no mundo estivessem sob algum tipo de restrição de mobilidade social ou *lockdown* (confinamentos, toques de recolher e quarentenas recomendadas ou obrigatórias), em mais de 90 países ou territórios, recomendada ou imposta pelos governos, de modo a restringir a propagação da Covid-19 em seus territórios (EURONEWS, 2020.)

Diversos países latino-americanos também impuseram bloqueios, abarcando cerca de 200 milhões de pessoas confinadas em países como Argentina, Bolívia, Colômbia, El Salvador, Panamá, Paraguai, Peru e Venezuela, além do Equador, que foi – no início – um dos mais atingidos pela pandemia. A Índia, porém, foi o país que teve um dos mais extensos *lockdowns*

do planeta, onde 1,3 bilhão de pessoas receberam ordens para ficar dentro de casa por 21 dias, a partir do dia 24 de março. A extensão desse lockdown excedeu mesmo aquele realizado na China, que obrigou algumas centenas de milhões de chineses a permanecerem em suas residências durante o período mais crítico da pandemia no país (THE NEW YORK TIMES, 2020a).

Outros países realizaram *lockdowns*, especialmente na Europa, onde *lockdowns* nacionais foram estipulados pelos governos da França, Espanha, Reino Unido e Itália. A Rússia também adotou *lockdowns* em quase todas suas regiões atingindo cerca de 132 milhões de russos. Nos EUA, diversos estados decretaram algum tipo de restrição, obrigatória ou não (STATISTA, 2020). O Quadro 06 traz a relação da extensão do lockdown (em número de habitantes,) em diversos países na fase inicial da pandemia.

**Quadro 06: Número de pessoas orientadas ou obrigadas ao cumprimento de *lockdown* devido à pandemia de Covid-19, em abril de 2020**

País	Extensão do lockdown (em número de habitantes)
Índia	1.380.000.000
China	760.000.000*
EUA	297.000.000**
Bangladesh	165.000.000
Rússia	142.000.000
Filipinas	100.000.000
Reino Unido	68.000.000
França	65.000.000
Itália	60.000.000
África do Sul	59.000.000
Colômbia	51.000.000
Espanha	47.000.000
Argentina	45.000.000
<b>Mundial</b>	<b>3.239.000.000</b>

\*no auge do surto    \*\*parcialmente obrigatório

Fonte: STATISTA, 2020

Para a OMS, ainda que os *lockdowns*, como forma de combate a Covid-19, possam reduzir a sua velocidade de transmissão ao limitarem o contato entre as pessoas, essas medidas podem ter um profundo impacto negativo sobre os indivíduos, comunidades e sociedades, já que imobilizam a vida social e econômica. Ademais, essas medidas afetam, de forma desproporcional, os grupos socialmente desfavorecidos, tais como pessoas em situação de pobreza, migrantes, pessoas deslocadas internamente e refugiados que, na maioria das vezes vivem em locais superlotados e com poucos recursos, dependendo do trabalho diário para sua subsistência. Porém, a OMS reconhece que para alguns países a única medida eficaz disponível é a adoção dessas medidas como forma de ganhar tempo até que soluções mais efetivas estejam disponíveis e que os governos deveriam utilizar o tempo extra fornecido pelas medidas de *lockdown* realizando os arranjos necessários ao desenvolvimento de suas capacidades de detecção, isolamento, testagem e tratamento de todos os casos, assim como rastrear e colocar em quarentena todos aqueles que tiveram contato com casos confirmados. Adicionalmente, deveriam engajar, empoderar e capacitar as populações para impulsionar a resposta da sociedade, dentre outras ações (WHO, 2020d).

Mas as práticas de *lockdown* seguem como sendo umas das mais controversa e não existe um consenso sobre sua aplicação e extensão. Talvez um dos exemplos mais emblemáticos seja o da Índia.

O país iniciou suas medidas de restrição ainda no começo da pandemia, quando o número de casos confirmados de coronavírus positivos na Índia era de aproximadamente 500. Mumbai, a segunda cidade mais populosa do mundo, por exemplo, contabilizava menos de 100 casos em finais de março de 2020 (THE NEW YORK TIMES, 2020b).

Na mesma época, a cidade de Nova York era responsável por quase 10% dos casos de Covid-19 conhecidos no mundo. Em parte, essa situação pode ter se dado devido ao fato de que a doença estava, em seu início, relacionada ao trânsito de viajantes internacionais, situação que não correspondia a quase totalidade dos habitantes do país.

Mas quando os primeiros casos começaram a surgir foi aceso o sinal amarelo, pois se sabia que nos assentamentos informais de Mumbai a propagação descontrolada do novo coronavírus seria devastadora. Assim, antes mesmo que o governo da Índia aprovasse ordens para um *lockdown* nacional, autoridades de Mumbai iniciaram fechamentos. No sul do país, o estado de Kerala (onde ocorreu o primeiro caso confirmado de Covid-19 no país), foi o primeiro a iniciar medidas de quarentena, evitou surtos dentro de suas fronteiras por várias semanas.



Mas ainda que a ideia de uma medida extrema - a de colocar 1,3 bilhão de pessoas em quarentena - possa ter parecido uma decisão sensata para evitar uma tragédia, a realidade mostrou a outra face de medidas restritivas em países de grande desigualdade social e pobreza extrema. Com o fechamento dos locais de trabalho, como as indústrias e a construção civil, milhões de trabalhadores tiveram de deixar as grandes cidades como Nova Delhi, e retornar para suas casas nas zonas rurais da Índia, como o estado de Uttar Pradesh, em uma longa marcha sob sol escaldante e com fome, já que não havia ônibus, trens ou qualquer tipo de transporte público disponível. Esse movimento de pessoas em todo o país foi descrito como o maior desde a divisão da Índia, em 1947 (THE GUARDIAN, 2020b; 2020c).

Em 14 de abril, o *lockdown* nacional foi estendido até 03 de maio, com um relaxamento condicional após 20 de abril para as regiões onde a propagação foi contida ou foi mínima. Em 1º de maio, o governo da Índia estendeu o *lockdown* nacional por mais duas semanas, até 17 de maio, sendo novamente estendido até 31 de maio. No dia 30 de maio foi anunciado que as restrições seriam suspensas, mas que seria estendido até 30 de junho para as zonas de contenção.

Epidemiologistas indianos previam, porém, que a prática de *lockdowns* na Índia não funcionaria da mesma maneira que na Europa, pois a infraestrutura necessária para a manutenção das condições básicas estava ausente. Associado a isso, a desinformação e a propaganda distorcida, superstições, boatos médicos e rumores racistas sobre minorias foram sistematicamente desconsiderados pelo governo central do Primeiro-Ministro Narendra Modi, ainda que este tenha comparado pandemia aos piores dias das grandes guerras mundiais, tornado a situação ainda mais dramática. A situação podia ser ainda pior do que oficialmente se mostrava, devido ao baixo número de notificações de casos na Índia, relacionado ao baixo volume de teste: apenas 18 pessoas por milhão.

Ainda assim, pesquisadores da *Shiv Nadar University* avaliaram que cerca de 31.000 casos da doença foram evitados entre 24 de março e 14 de abril devido ao *lockdown* imposto pelo governo indiano e a *Brookings Institution*, na Índia, também avaliou que o *lockdown* fez com que a taxa de crescimento da pandemia passasse de duplicar, a cada três dias, para apenas dobrar a cada seis dias, até 6 de abril. Em 25 de abril, ela havia diminuído ainda mais, dobrando a cada doze dias. Em 15 de maio, a taxa de duplicação de casos ficou em 13,5 dias. Modelos estimativos também avaliaram que as duas primeiras fases de *lockdown* (24 de março – 14 de abril e 15 de abril – 03 de maio) foram capazes de evitar entre 1.400.000 e 2.900.000 de novos casos e de 37 a 78 mil mortes no país (DECCAN HERALD NEWS. 2020; BUSINESS INSIDER-INDIA. 2020).

Pesquisadores da Escola de Governo Blavatnik da Universidade de Oxford classificaram, de acordo com um rastreador que calcula a resposta dos governos em todo o mundo à Covid-19, que o bloqueio da Índia foi um dos mais rigorosos do mundo, marcando "100 em 100" em seu rastreador, o *Oxford COVID-19 Government Response Tracker* (OxCGRT). O OxCGRT coleta informações públicas e disponíveis relacionados a 13 indicadores de resposta de governo, incluindo políticas (como fechamento de escolas, a proibição de viagens *etc.*) e de indicadores financeiros, como medidas fiscais ou monetárias. África do Sul, Israel, Nova Zelândia e Ilhas Maurício foram outros países que atingiram os 100 pontos. Já França, Itália e República Tcheca obtiveram 90 pontos e Alemanha e Estados Unidos marcaram 80. O Reino Unido obteve o escore de 70 pontos (CNBCTV18, 2020).

O próprio Diretor-Geral da OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, elogiou a decisão da Índia de impor o bloqueio em um estágio muito inicial e o Diretor-Executivo da OMS, Mike Ryan, disse que os bloqueios por si só não eliminam o coronavírus. Ele disse que a Índia deveria tomar as medidas necessárias para prevenir uma segunda e terceira ondas de infecções (INDIA TODAY. 2020).

O Dr. Henk Bekedam, Representante da OMS na Índia, também elogiou a resposta do país à pandemia, descrevendo-a como “oportuna, abrangente e robusta”, com as autoridades adotando a abordagem de “governo integrado” defendida pela OMS (UN NEWS. 2020).

Em 03 de abril de 2020, o Dr. David Nabarro (ex-candidato do Reino Unido para chefiar a OMS e atual Enviado Especial para Covid-19 da Organização) disse que “o bloqueio na Índia foi precoce, providente e corajoso” e fora melhor do que esperar outras 3 ou 4 semanas. Ainda, que durante um *lockdown*, deveria se desenvolver a capacidade comunitária para interromper a transmissão onde ela começa (nas comunidades locais), e que havia visto isso ser reconhecido na Índia (HINDUSTAN TIMES, 2020).

De forma antagônica, o próprio Dr. Nabarro, em uma entrevista posterior à revista britânica *The Spectator* em outubro do mesmo ano, condenou a prática de *lockdown*, considerando sua ineficácia em relação à preservação de vidas e seus efeitos deletérios no que diz respeito ao aprofundamento da pobreza. Nabarro teria afirmado que “a única coisa que os lockdowns conseguiram foi pobreza – sem nenhuma menção ao potencial de vidas salvas”. Assim, para a Organização, esta medida restritiva deveria ser adotada apenas como último recurso, e não como o principal meio de controle do vírus. Portanto, um *lockdown* se justificaria apenas como medida para ganhar tempo na reorganização e no reagrupamento, para reequilibrar recursos e proteger os profissionais de saúde, mas que seria melhor que essa prática não fosse

adotada (FRONTLINER, 2020b). Este novo posicionamento é diferente daquele defendido pela OMS no começo da pandemia, que recomendava o *lockdown* e se colocava contra a suspensão das restrições durante a primeira onda da pandemia, elogiando, por exemplo, as severas medidas de restrição adotadas pela China e pela Índia, alertando também contra a suspensão prematura dos *lockdowns* nos países da Europa. Ao que tudo indica, a OMS considera que medidas de contenção podem levar a grandes aumentos na pobreza, fome e desemprego ocasionando “uma catástrofe global horrível” dado os danos significativos causados por medidas rígidas, com impacto global devastador nos níveis de pobreza, especialmente nas economias mais vulneráveis. A nova proposta da OMS para conter o vírus SARS-CoV-2 é que os países deixem de utilizar o *lockdown* como método de controle primário e desenvolvam outros sistemas mais eficientes para o controle da pandemia, achando um ponto de equilíbrio entre a saúde e a economia. Contudo, autores como NUSSBAUMER-STREIT *et al* (2020) acreditam que esse processo é importante na redução da incidência e mortalidade durante a pandemia de Covid-19, embora haja incerteza sobre a magnitude de seu efeito, mas que sua implementação precoce seja importante para garantir a eficácia da medida, bem como sua combinação com outras medidas de saúde pública.

O *Center for Disease Dynamics, Economics & Policy* (CDDEP) divulgou um relatório no final de março, em colaboração com pesquisadores da Universidade Johns Hopkins e da Universidade de Princeton, que concluía que um bloqueio nacional não é “produtivo” e poderia causar “sérios danos econômicos”. Ele defendeu bloqueios em nível regional nos estados mais afetados. Porém, em um relatório divulgado no dia 20 de abril, outro estudo concluiu que o bloqueio ajudaria a desacelerar significativamente a disseminação do Covid-19 no país e que o bloqueio daria ao governo um tempo essencial para expandir a infraestrutura de saúde para atendimento à Covid-19, mantendo as taxas de hospitalização sob controle e evitando a sobrecarga das instalações de saúde existentes. O estudo também disse que as medidas de bloqueio, como distanciamento físico, proibição de reuniões sociais e restrições de movimento, atrasariam e reduziram ainda mais o pico de infecções e a hospitalização (CDDEP, 2020).

Mas, apesar do surpreendente controle da pandemia em 2020, através das medidas de restrição, *lockdowns* e ações do governo, essas práticas foram sendo deixadas de lado e, com o relaxamento dessas medidas, houve a disseminação do vírus, especialmente das grandes cidades para as zonas rurais, onde não foi possível controlá-la. Somou-se a isso o surgimento da variante indiana (B.1.617), uma das quatro variantes de preocupação global definidas pela OMS. Uma das mutações da variante indiana, a E484Q, é semelhante à E484K, identificada nas variantes

britânica (B.1.1.7), sul-africana (B.1.351) e brasileira (P1). A outra mutação relevante da cepa originária da Índia, a L452R, foi detectada na variante da Califórnia (B.1.429). Essas duas mutações estão associadas a menor capacidade de neutralização por anticorpos.

A associação de fatores como a nova variante do coronavírus, a lentidão na vacinação, o abandono das práticas de isolamento e distanciamento social e do uso de máscaras, e especialmente, a minimização pública da severidade da pandemia por líderes políticos e religiosos fizeram a situação entrar em colapso.

Esses líderes convocavam aglomerações de massa, como a participação em grandes eventos religioso (como o *Kumbh Mela*) e a realização de comícios políticos durante as eleições estaduais. Em um desses eventos, no estado de Bengala Oriental, o primeiro-ministro Narendra Modi agradeceu aos presentes pelas enormes multidões presentes no comício, passando a mensagem de que não fosse importante a manutenção do distanciamento e o uso de máscaras (DW, 2021a).

Assim, após uma primeira onda relativamente controlada de Covid-19, a Índia começou a registrar recordes de contágios e mortes diários. Em 29 de abril de 2021 o país já contabilizava um novo recorde de quase 380 mil novas infecções e 3.645 óbitos em apenas 24h, acumulando mais de 200 mil mortes pela doença, levando a Índia. No dia 1º de maio de 2021, a Índia se tornou o primeiro país do mundo a confirmar mais de 400 mil infecções em apenas um dia e líderes empresariais começaram a pressionar o governo para que fosse decretado um novo *lockdown* nacional e implementadas medidas mais robustas em todo território com o objetivo de combater a segunda onda de casos de Covid-19 (VALOR ECONÔMICO, 2021).

Mas parece que as questões econômicas são as que mais contribuem contra a adoção de novas medidas de *lockdown* no país. A Índia já passava por uma desaceleração econômica prolongada, com queda da taxa de crescimento do PIB de 8,2% entre janeiro e março de 2018 para 3,1% no mesmo período de 2020. No primeiro trimestre do exercício de 2020-2021, a taxa ficou negativa, chegando a -23,9% entre abril e junho de 2020, passando a ser a pior da história. Setores importantes da economia foram particularmente afetados, sofrendo pesados decréscimos em suas atividades, como a manufatura (-39,3%), a mineração (-23,3%), a construção (-50%), e o comércio e a atividade hoteleira (-47%). Além disso, há também questões relacionadas à imagem do primeiro-ministro indiano, Narendra Modi, um político tido como popular. Seu partido, o Partido Nacionalista Hindú Bharatiya Janata (BJP) conseguiu obter, nas eleições de 2014, 275 das 543 cadeiras do parlamento, conquistando assim, a maioria absoluta. Foi a primeira vez, desde 1984, que a população indiana entregou o poder a um único

partido, concedendo enorme poder ao governante. Após as eleições de 2019, Modi adotou uma postura mais conservadora e passou a defender ideais de nacionalismo hindú, o que poderia explicar a não-adesão a um novo *lockdown* por pressão de líderes religiosos (CNN, 2014).

As políticas econômicas do governo de Modi também podem explicar, em parte, as resistências para a adoção de novas práticas de restrição. Suas políticas estiveram concentradas na privatização e na liberalização da economia, com base em uma estrutura neoliberal que previam, também, reformas trabalhistas que tornariam mais difícil a os trabalhadores formarem sindicatos e mais fácil para os empregadores contratá-los e demiti-los. Neste caso, a pressão pela não-adesão a um novo *lockdown* poderia surgir do mercado financeiro e produtivo do país (RUPARELIA, 2015).

Adicionalmente, os fundos dedicados a programas de redução da pobreza e medidas de bem-estar social foram grandemente reduzidos pela administração de Modi. Os gastos em programas sociais foram reduzidos a 2% do PIB durante o primeiro ano de Modi no cargo e os gastos com saúde diminuíram 15%, sofrendo sucessivas reduções nos anos posteriores. O governo também reduziu os impostos corporativos, aboliu o imposto sobre a riqueza, aumentou os impostos sobre vendas e reduziu as taxas alfandegárias sobre ouro e joias (SHAH & LERCHE, 2015).

Medidas de *lockdown* evidenciam ainda mais as desigualdades sociais e a incapacidade do governo em atuar como um compensador social das consequências econômicas de sua adoção, especialmente, em relação às populações mais vulneráveis.

O economista, cientista social e ativista em segurança alimentar, Jean Drèze, afirmou em entrevista ao News18, que o *lockdown* na Índia foi quase uma sentença de morte para os desfavorecidos do país e que as políticas (na Índia) são feitas ou influenciadas por uma classe de pessoas que prestam pouca atenção às consequências para os desfavorecidos. Para ele, as populações mais pobres, no país, são aquelas que arcam com os maiores custos relativos ao *lockdown*, mas que o compartilhamento das dificuldades e riscos decorrentes da crise sanitária deveriam ser mais equilibrados (NEWS 18, 2020).

### 2.3.2. O “*Lockdown*” no Brasil

No Brasil, as práticas de lockdown têm sido iniciativas controversas, desde o início da pandemia.

O virologista e presidente da Sociedade Brasileira de Virologia, Flávio Guimarães da Fonseca, considera que o Brasil nunca adotou, de fato, um *lockdown* compulsório, como uma situação na qual pessoas são impedidas de circular livremente em uma área devido a uma emergência fosse em nível nacional, estadual ou municipal, como ocorreu em países da Europa, na China e na Índia. Na verdade, nunca existiu a obrigatoriedade de permanência das pessoas em suas residências, como naqueles países onde, exceto em casos especificamente definidos, como os dos trabalhadores de setores essenciais e a ida a farmácias, mercados e serviços de saúde. Fora dessas situações, apenas mediante autorização prévia das autoridades sanitárias, com pesadas penalidades em caso de descumprimento (ESTADO DE MINAS, 2021).

Após a declaração, pelo Ministério da Saúde, da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (03/02/2020) tornou-se ainda mais intensa a discussão quanto à possibilidade de adoção de medidas de restrição à circulação no país, como o fechamento de fronteiras ou restrições de entrada e a proibição de eventos de massa, a exemplo de diversos países que já estavam em estado mais adiantado na pandemia e haviam implementado diversas medidas restritivas.

A maior preocupação se referia, especialmente, à proximidade do Carnaval de 2020, no mesmo mês de fevereiro. Porém, houve imensa resistência de governantes, setores empresariais e do turismo e, até mesmo, de especialistas no tema como epidemiologistas, virologistas, infectologistas e médicos (BBC, 2020b).

Segundo um estudo realizado ainda em 2020, mais de 100 diferentes linhagens do novo coronavírus chegaram ao país entre os meses de fevereiro e março de 2020, ainda que apenas três tenham continuado a se expandir. Essas três linhagens emergiram nos estados de São Paulo e do Rio de Janeiro entre 22 e 27 de fevereiro e procediam da Europa. O Carnaval no Brasil aconteceu no dia 25 de fevereiro (CANDIDO *et al*, 2020).

Após a confirmação do primeiro caso de Covid-19 no Brasil (26/02/2020), as preocupações ficaram ainda maiores, somando-se à declaração da pandemia pela Organização Mundial da Saúde, no dia 11 de março de 2020.

Em 13 de março de 2020 o Ministério da Saúde regulamentou os critérios de isolamento social e quarentena (definidos pela Lei 13.979/20), através da Portaria nº 356/2020 (BRASIL,

2020d). Essas medidas foram implementadas por governadores e prefeitos após cerca de uma semana. As fronteiras terrestres só foram fechadas em 19 de março. No dia 20 é decretada a transmissão comunitária no país e a entrada de estrangeiros por voos internacionais só seria restringida no dia 27 do mesmo mês.

Um dos primeiros a adotarem as medidas restritivas foi o governo do Distrito Federal. Dois dias antes da publicação da Portaria 188/2020 – e o mesmo da declaração de pandemia pela OMS - o Governador do DF publicou o Decreto N°. 40509/2020 (GDF, 2020a) que suspendeu por cinco dias as aulas na rede pública e privada de ensino, bem como a realização de eventos que exigissem licenças do governo do Distrito Federal. Em relação aos bares e restaurantes, estes deveriam observar na organização de suas mesas a distância mínima de dois metros. É interessante observar que, na época, só havia dois casos confirmados do novo coronavírus no Distrito Federal. Vários decretos foram editados em sequência, com o objetivo de evitar o avanço da Covid-19 no DF. Ao final de março de 2020, diversas atividades econômicas não-essenciais já haviam sido fechadas.

Em 18 de março de 2020, o governador Ibaneis Rocha aprova o Decreto 40.529/2020 que amplia ainda mais a suspensão de atividades englobando o atendimento ao público em *shoppings centers*, feiras populares e clubes recreativos, bem como o funcionamento de boates e casas noturnas, do Zoológico de Brasília e dos parques recreativos, urbanos e vivenciais (GDF, 2020b). Mas no dia 23 de março, dado ao agravamento do quadro da pandemia no DF, o governo sancionou o Decreto N° 40.550/2020, que restringiu ainda mais as atividades no DF, levando à condição de quarentena (GDF, 2020c).

O novo Decreto suspendia (até o dia 05 de abril de 2020) todas as atividades não essenciais como eventos que exigissem a licença do Poder Público, atividades coletivas de cinema e teatro, atividades educacionais em todas as escolas, universidades e faculdades, das redes de ensino pública e privada, academias de esporte de todas as modalidades, museus, zoológico, parques ecológicos, recreativos, urbanos, vivenciais, boates e casas noturnas, *shoppings centers*, feiras populares e clubes recreativos, agências bancárias e cooperativas de crédito (públicos e privados), cultos, missas e rituais de qualquer credo ou religião, estabelecimentos comerciais, de qualquer natureza, inclusive bares, restaurantes, lojas de conveniências, salões de beleza, barbearias, esmalterias e centros estéticos lojas de conveniência e minimercados localizados em postos de gasolina, quiosques, *foodtrucks* e *trailers* de venda de refeições, lotéricas e correspondentes bancários, oficinas de lanternagem e pintura e o comércio ambulante em geral.

Apenas tinham permissão de funcionamento as clínicas odontológicas e veterinárias (mas apenas para atendimento de emergências), clínicas médicas, laboratórios e farmácias (inclusive os localizados em *shoppings centers*), *petshops* e lojas de medicamentos veterinários ou produtos saneantes domissanitários, supermercados, hortifrutigranjeiros, minimercados, mercearias, comércio estabelecido de produtos naturais, de suplementos e fórmulas alimentares, padarias e lojas de panificados, açougues e peixarias mas, em todos os casos, estava proibida a venda de refeições e de produtos para consumo no local, mas foram permitidas as operações de entregas, *drive-thru* e *take-out*, desde que sem a abertura do estabelecimento para atendimento ao público. Também estava permitido o funcionamento de lojas de materiais de construção e produtos para casa, concessionárias e distribuidoras de veículos, borracharias e oficinas de manutenção e reparos mecânicos de veículos automotores. Os postos de combustíveis só poderiam funcionar no horário entre 07 e 19h, vedado o funcionamento nos sábados e domingos.

Finalmente, estava permitido o funcionamento de empresas de tecnologia que prestam serviços essenciais para hospitais, forças policiais, bombeiros e afins, empresas de construção civil, empresas que firmarem instrumentos de cooperação com o Distrito Federal no enfrentamento da emergência de saúde pública relativas ao coronavírus ou à dengue nas áreas de atendimento à saúde básica, atendimento odontológico, assistência social, e nutrição, tanto para o fornecimento de alimentação preparada com embalagem para retirada individual, quanto para recolhimento e distribuição de alimentos em programas para garantir a segurança alimentar, funerárias e serviços relacionados.

Além disso, o funcionamento deveria ser reduzido em pelo menos 30% quanto ao número de funcionários, adotando medidas de escala de revezamento de dia/horário de trabalho entre os funcionários, exclusão de pessoas consideradas do grupo de risco, atendimento aos clientes com agendamento prévio, distância mínima de dois metros entre as estações de trabalho. Em resumo, o Distrito Federal entrava em severa quarentena, mas não houve a restrição ou impedimento da mobilidade dos cidadãos.

As medidas foram renovadas, ampliadas, flexibilizadas e revogadas ao longo de 2020 e no começo de 2021, dada a melhoria dos indicadores da saúde. No entanto, no começo de fevereiro, houve expressivo aumento no número de casos, e a taxa de transmissão - que estava em 0,83 - passou para 1,38. Em 26 de fevereiro, o governador Ibaneis impôs novas restrições e suspendeu temporariamente atividades em estabelecimentos comerciais e industriais, praticamente, as mesmas medidas adotadas em 23 de março de 2020 (GDF, 2021a).



Em 08 de março de 2021 o governo publica o Decreto N° 41.874, que estabeleceu o toque de recolher entre 22 e 05 horas. Foi a primeira vez que um toque de recolher havia sido imposto durante a pandemia (GDF, 2021b). O governo instituiu ainda uma força-tarefa, coordenada pela Secretaria de Segurança Pública do DF, com o intuito de reforçar e intensificar a fiscalização para cumprimento dos dois decretos. Ao todo, mais de 130 normas de urgência foram editadas desde o início da pandemia pelo GDF (AGÊNCIA BRASÍLIA, 2021).

Durante a segunda onda da pandemia no Brasil, a partir de fevereiro de 2021, algumas experiências de *lockdown* se mostraram exitosas no combate à pandemia de Covid-19. Um dos casos mais relatados de sucesso em relação ao *lockdown* no Brasil ocorreu no município paulista de Araraquara, de quase 240 mil habitantes e o primeiro do estado de São Paulo com mais de 100 mil habitantes a proibir a circulação de veículos e pessoas, o transporte coletivo e restringir de forma drástica diversos serviços essenciais. A medida foi adotada no dia 21 de fevereiro de 2021, quando a rede de saúde do município estava em colapso, com os hospitais atingindo 100% de ocupação de leitos e tendo que transferir pacientes graves para municípios distantes, chegando a registrar 253 novos casos em apenas um dia (25/02). Na época, a variante P.1 do coronavírus já havia chegado à cidade.

Os resultados apareceram rapidamente. Com apenas 13 da medida, não havia mais fila de espera por leitos de Unidade de Tratamento Intensivo (UTI). Já após um mês da adoção da medida (21/03), os indicadores eram bem mais favoráveis. A média diária de casos de Covid-19, que no Estado havia aumentado 40% tinha sido reduzida em 57,5% na cidade e o sistema de saúde saía do colapso. Além disso, havia sido a primeira vez, no período de 44 dias que nenhuma morte era registrada. O índice de contaminação também foi reduzido de 53% para 7% de positivação das amostras remetidas aos laboratórios (25/03).

A Unidade de Pronto Atendimento (UPA) Vila Xavier, unidade de referência para emergências de Covid-19, que chegou a atender mais de 500 pacientes/dia durante a terceira semana de fevereiro, teve a redução desse volume em, aproximadamente, 50%. Da situação de lotação máxima e da falta de leitos de UTI, em fevereiro, no final de março Araraquara passou a disponibilizar leitos às cidades vizinhas que estavam em colapso. Metade dos 194 internados no município em 27 de março de 2020 era de outras cidades e nas UTIs esse percentual chegava a 60%. O número de mortes semanais também caiu 39%, comparando o período de 15/02 a 21/02 (início do *lockdown*) e o período de 15/03 a 21/03.

Mas a Associação Comercial e Industrial de Araraquara (Acia) obteve uma liminar, concedida na sexta pela 1ª Vara da Fazenda de Araraquara, que permita a reabertura do

comércio. A decisão, porém, foi revogada pela Justiça tendo por base a determinação do Supremo Tribunal Federal (STF) de que estados e municípios podem estabelecer medidas mais rigorosas, buscando conter a pandemia, bem como a situação de colapso do sistema de saúde no município. Após a decisão, o prefeito de Araraquara, Edinho Silva afirmou ter recebido ameaça de morte em razão das medidas que tomou para conter o avanço da Covid-19. A Secretária de Saúde de Araraquara, Eliana Honain, também sofreu ataques e ameaças pelas redes sociais.

Os resultados incentivaram a adoção de restrições em outras cidades do interior paulista como Américo Brasiliense, Batatais, Bebedouro, Boa Esperança do Sul, Franca, Ribeirão Preto, Rincão, Santa Lúcia e São José do Rio Preto, todas no interior do Estado de São Paulo. As restrições em Araraquara também influenciaram as decisões do governador do estado de São Paulo, João Doria, que elevou as restrições ao comércio e proibiu aulas presenciais e cultos religiosos coletivos, mas sem a adesão às medidas de restrição à circulação de pessoas e veículos. O Dr. Carlos Magno Fortaleza, infectologista da Unesp, observa que o tempo de isolamento é fundamental para que se obtenham efeitos positivos do *lockdown*, e não é possível esperar resultados após apenas três ou quatro dias. Em Araraquara, por exemplo, as medidas só começaram a dar resultados após o 14.º dia (TERRA, 2021; O ESTADO DE S.PAULO, 2020a; 2020b; 2020c; 2020d; 2020e; 2020f; 2020g).

Com o surgimento de novas variante, especialmente a P.1 (brasileira) e a B.1.617 (indiana) tem-se defendido a realização de um grande *lockdown* nacional. Dentre esses defensores estão a presidente do Instituto Questão de Ciência, a microbiologista Natalia Pasternake e o ex-presidente da Sociedade Brasileira de Virologia, o infectologista Fernando Rosado Spilki. Pasternake defendeu a aplicação de um *lockdown* nacional, com duração de duas a três semanas, já em março de 2021. Spilki também avaliava que, devido às novas variantes do novo coronavírus não haveria alternativa além do *lockdown* (EXAME, 2021b).

Outro defensor do *lockdown* é o pesquisador José Luiz Proença Módena, do Instituto de Biologia (IB) da Unicamp, e um dos autores de um estudo sobre imunidade pós-infecção pela Covid-19 (UOL, 2021). Nesse estudo, realizado em parceria com pesquisadores de mais de dez países, envolvendo instituições como a USP, a Universidade de Oxford (Reino Unido) e a *Washington University*, foi demonstrado que anticorpos presentes no plasma sanguíneo de pessoas que já tiveram Covid-19 e se recuperaram são cerca de seis vezes menos eficientes para neutralizar a variante de P.1 em relação às variantes “B”, principais causadoras da Covid-19 no Brasil no começo da pandemia (SOUZA *et al*, 2021).

O governo do presidente Jair Bolsonaro, por sua vez, tem sido forte crítico do *lockdown* desde o início da pandemia, sob o argumento de evitar perdas econômicas. O próprio Supremo Tribunal Federal foi acionado contra os governadores do Distrito Federal, da Bahia e do Rio Grande do Sul, que haviam decretado toque de recolher, mas a ação foi rejeitada pela corte.

Em diversas ocasiões, ele também pediu a apoiadores que se mobilizassem contra as práticas de *lockdown*, pedindo que convencessem familiares e conhecidos, e que fossem favoráveis à política de *lockdown*, a mudar sua opinião sobre o assunto (CORREIO BRASILIENSE, 2021a).

Em diversas ocasiões, o mandatário aludiu à emissão de um decreto do governo federal proibindo a realização de novas medidas de restrição por governadores e prefeitos, tendo por base as garantias constitucionais previstas no art. 5º da Constituição Federal. Em 07 de maio de 2021, ele afirmou que o decreto contra a política de *lockdown* adotada por governadores e prefeitos na tentativa de conter a disseminação da Covid-19 já estaria pronto. Os principais pontos alegados seriam a liberdade individual (direito de ir e vir) dos cidadãos e que o fechamento de comércio e toques de recolher não mais se justificariam no país. Disse, ainda, que não permitiria que as Forças Armadas fossem utilizadas para garantir o cumprimento de toques de recolher (CORREIO BRASILIENSE, 2021b; 2020c).

## 2.4. A busca por uma vacina contra a Covid-19

Um dos principais fatores sobre o aumento da expectativa de vida na Inglaterra, a partir de meados do século XVIII, foi o aumento do controle sobre a varíola. A varíola foi, provavelmente, a principal causa de morte na Inglaterra até meados do século XVIII, mas apenas uma causa secundária de morte em meados do século XIX.

Já no começo do século XVIII, em 1718, a técnica de inoculação foi introduzida na Inglaterra por Lady Mary Wortley Montagu. Seu marido fora embaixador britânico em Constantinopla e lá ela aprendeu a técnica, originária do Império Otomano, que envolvia a administração de uma pequena dose de varíola ao paciente por meio de uma incisão na pele. Na maioria dos casos, isso levaria a uma infecção muito leve e conferiria imunidade, porém uma pequena parte dos casos evoluía a óbito (dois a três por cento). Entretanto, esse número era bem menor do que o daqueles que morriam após contrair varíola naturalmente (20-30%).

Porém, relatos do século XVI já descreviam a prática de inoculação de varíola na China e na Índia, como o exemplo do imperador chinês K'ang Hsi, que teria sobrevivido à varíola

quando criança e, também, vacinara seus filhos. O método utilizado consistia na inalação de triturados de crostas de varíola. Outra técnica consistiria na arranhadura da pele e a penetração da matéria de uma ferida de varíola. Em 1661 o imperador demonstra apoio público à inoculação. Ainda que não haja comprovações científicas quanto ao início dessas práticas, fontes afirmam que remontam à 200 aC. (NEEDHAM & GWEI-DJEN, 2000).

A inoculação foi responsável por grande parte das imunizações no ocidente ao longo do século XVII. Contudo, além do índice de fatalidade, ela abrigava outro inconveniente: indivíduos inoculados podiam transmitir a doença para outros indivíduos sadios.

A descoberta de Jenner da primeira vacina do mundo em 1796 e a publicação dos resultados em 1798 deu um novo curso à história das imunizações. Edward Jenner testou a hipótese de que a infecção por varíola bovina poderia proteger uma pessoa da infecção por varíola.

Em 14 de maio de 1796, Jenner inoculou James Phipps, de oito anos, com matéria de uma ferida de varíola bovina nas mãos da leiteira Sarah Nelmes. Phipps sofreu uma reação local e se sentiu mal por vários dias, mas se recuperou totalmente. Em julho de 1796, Jenner inoculou Phipps com matéria retirada de uma ferida recente de varíola humana, como se ele estivesse variolando o menino, em uma tentativa de desafiar a proteção contra a varíola bovina. Phipps permaneceu saudável. Em seguida, Jenner demonstrou que a matéria da varíola bovina transferida em uma cadeia humana, de uma pessoa para outra, fornecia proteção contra a varíola.

Em 17 de setembro de 1798, após a *Royal Society of Medicine* (Sociedade Real de Medicina) ter rejeitado o relatório de sua realização, Jenner publicou um panfleto chamado "Uma investigação sobre as causas e efeitos da vacina contra varíola, uma doença descoberta em alguns dos condados ocidentais da Inglaterra, particularmente em Gloucestershire, e conhecida pelo nome de *Cow Pox*" descrevendo o sucesso de Jenner em proteger James Phipps da infecção de varíola com material de uma pústula de varíola bovina, além de 22 casos relacionados. Inicialmente, o Inquérito recebeu pouca atenção. Isso mudou quando Henry Cline, um associado de Jenner que morava em Londres, e usou o material de vacina seco fornecido por Jenner para demonstrar, mais uma vez, que a vacinação com o material da varíola evitou uma futura infecção pela doença. Desse ponto em diante a notícia sobre o inquérito se espalhou rapidamente e a vacinação passou a desempenhar um importante papel.

A partir dos anos 50 do século XX as campanhas de vacinação em massa contra uma série de infecções se intensificaram, especialmente graças ao sucesso da vacinação contra a

poliomielite. A varíola se tornou a primeira e a única doença a ser erradicada da população humana em nível global. Isso foi alcançado como resultado de um programa de erradicação global coordenado e sustentado iniciado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1959. Ainda que pouco financiado no início, o programa foi intensificado em 1967 e o último caso não-laboratorial de varíola foi descrito em 1977, sendo a doença considerada oficialmente erradicada em 1980, a primeira devido a meios farmacológicos (THE HISTORY OF VACCINES, 2021).

Assim, uma das formas mais eficientes de se acabar uma pandemia é tornar imune ao agente etiológico uma grande parte da população mundial, a chamada “imunidade de rebanho”, sendo uma das formas mais efetivas e seguras de se atingir esse objetivo a vacinação.

As vacinas constituem uma tecnologia que vem sendo amplamente utilizada pela humanidade para a redução do número de mortes causadas por doenças infecciosas, especialmente, as de origem viral, como é o caso da Covid-19 (causada pelo vírus SARS-CoV-2). Logo após a declaração da OMS da emergência de saúde pública de interesse internacional, diversas instituições científicas e acadêmicas e fabricantes ao redor do mundo iniciaram pesquisas com o objetivo de desenvolverem vacinas capazes de criar imunidade contra o coronavírus. Para a OMS, o acesso equitativo a vacinas seguras e eficazes é fundamental para término da pandemia de Covid-19, pois são uma ferramenta de mudança de cenário (WHO, 2021b).

As autoridades regulatórias dos países também tiveram que desenvolver novos mecanismos para autorizar o uso de produtos experimentais, diretrizes e procedimentos, bem como criar forças-tarefa e alianças para maximizar a eficiência da avaliação, revisão e autorizações desses produtos, como o uso emergencial (WHO, 2021c).

Com esse objetivo é lançado, em 15 de julho de 2020, o Instrumento de Acesso Global a Vacinas contra a Covid-19 (*Covax Facility*), um mecanismo projetado para garantir acesso rápido, justo e equitativo às vacinas Covid-19 em todo o mundo. Ele garantiu o envolvimento de mais de 150 países, representando mais de 60% da população mundial. Setenta e cinco países expressaram interesse em financiar as vacinas com seus recursos públicos. Além desse, houve a parceria com até 90 países de baixa renda, que poderiam ser apoiados por meio do Compromisso de Mercado Avançado da *Covax*. A *Covax Facility* é uma ação internacional coordenada pela Aliança Gavi, com o objetivo de promover a produção e o acesso global a um imunizante contra a Covid-19. Caberá à Aliança Gavi negociar com os laboratórios fabricantes valores e prazos de entrega (GAVI, 2020).

O Ministério da Saúde do Brasil aderiu ao Instrumento conforme definido na Medida Provisória Nº. 1.003, de 24 de setembro de 2020 (BRASIL, 2020e), permitindo que o país tenha acesso a pelo menos nove vacinas em desenvolvimento (na época da assinatura). O Governo Federal assumiu o compromisso de investir R\$ 2,5 bilhões referentes à entrada do país na *Covax Facility* e, desta forma, assim que concluída uma vacina com eficácia e segurança comprovadas, o país poderá imunizar os grupos de risco a partir de 2021 (FIOCRUZ, 2020).

Em 11 de dezembro de 2020 a *U.S. Food and Drug Administration* (USFDA) aprovou a primeira autorização de uso emergencial para uma vacina para a prevenção da Covid-19, para indivíduos maiores de 16 anos. Em 10 de maio de 2021 essa autorização incluiu também os indivíduos entre 12 e 15 anos. Ainda no mês de dezembro, no dia 18, a mRNA-1273 ou Vacina Contra Covid-19 da Moderna, desenvolvida pela *Moderna Therapeutics* foi a segunda vacina a ser aprovada para uso emergencial nos Estados Unidos (USFDA, 2021a, 2021b).

No dia 30 de dezembro de 2020 era a vez da AZD1222 ou Covishield (conhecida no Brasil, popularmente, como vacina Oxford-AstraZeneca) ser aprovada para uso emergencial pela *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) do Reino Unido. Ela foi desenvolvida pela equipe do Instituto Jenner da Universidade de Oxford, no Reino Unido, em parceria com o conglomerado farmacêutico anglo-sueco AstraZeneca (UK GOVERNMENT, 2021b).

No dia 31 de dezembro de 2020 a OMS validou a vacina baseada em mRNA da Pfizer/BioNTech como primeira vacina para uso emergencial de abrangência mundial com eficácia comprovada na prevenção da Covid-19. No dia 05 de janeiro de 2021, o Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (SAGE) da OMS se reuniu para revisar os dados da vacina Pfizer/BioNTech e formular recomendações de políticas sobre a melhor forma de aplicá-la (WHO, 2021d).

Em 27 de fevereiro de 2021 uma Terceira vacina foi aprovada para uso emergencial nos EUA: a Vacina da Janssen para a Covid-19 (Ad26.COV 2.S) destinada a indivíduos maiores de 18 anos. (USFDA, 2021c).

A OMS informa, ainda, que há quase 300 vacinas em desenvolvimento em todo o mundo (100 em desenvolvimento clínico e 184 em desenvolvimento pré-clínico). Quase 90% destas estão baseadas em plataformas tecnológicas relacionadas a vetores virais não-replicantes, vírus inativados ou enfraquecidos, proteínas (subunidades), DNA ou RNA (WHO, 2021f). No mundo, ao menos 13 vacinas diferentes vêm sendo administradas, estando estruturadas em uma

dessas quatro plataformas (WHO, 2021g). Essas principais plataformas têm as seguintes características:

- Vacinas de vírus inativados ou enfraquecidos - usam uma forma do vírus que foi inativada ou enfraquecida, de forma que não causa doença, mas ainda gera uma resposta imune;
- Vacinas baseadas em proteínas - usam fragmentos inofensivos de proteínas ou cascas de proteínas que imitam o vírus Covid-19 para gerar com segurança uma resposta imune;
- Vacinas de vetores virais - usam um vírus seguro que não pode causar doenças, mas serve como uma plataforma para produzir proteínas do coronavírus para gerar uma resposta imune;
- Vacinas de RNA e DNA utilizam uma abordagem de ponta baseada em RNA ou DNA geneticamente modificado para gerar uma proteína que, por si só, promete uma resposta imunológica com segurança.

Atualmente, a OMS conta com cinco vacinas autorizadas para uso emergencial, conforme apresentado no Quadro 07.

#### **Quadro 07: Vacinas aprovadas para a Lista de Uso Emergencial da OMS**

<b>Desenvolvedor/ Fabricante</b>	<b>Nome</b>	<b>Tipo de Vacina</b>	<b>País de Origem</b>	<b>Data de Entrada na Lista de Uso Emergencial da OMS</b>
Pfizer, Inc., e BioNTech	Tozinameran, comercializada sob a marca Comirnaty (BNT162b2)	mRNA	Alemanha e EUA	31/12/2020
AstraZeneca e Universidade de Oxford	SII/Covishield (State Institute of India - Índia)  AZD1222 (SK Bio - Coreia do Sul)	Vetor viral não- replicante	Inglaterra e Suécia, em parceria com Índia e Coreia do Sul	15/02/2021
Janssen Pharmaceuticals Companies da Johnson & Johnson	Janssen COVID-19 Vaccine (Ad26.COV 2.S)	Vetor viral não- replicante	EUA	12/03/2021
Moderna Therapeutics, Inc.	Moderna COVID-19 Vaccine (mRNA-1273)	mRNA	EUA	30/04/2021
Beijing Bio-Institute of Biological Products Co Ltd, subsidiária da China National Biotec Group (CNBG).	Sinopharm COVID-19 Vaccine (BBIBP-CorV)	Vírus inativado	China	07/05/2021

**Fonte:** WHO, 2021e; CDC, 2021b.

Uma das grandes preocupações no que se relaciona a imunizações, reside no impacto das novas variantes sobre a capacidade das vacinas continuarem a ser eficazes contra essas novas versões do SARS-CoV-2. Alterações ou mutações no vírus não devem tornar as vacinas completamente ineficazes, ainda que possam reduzir sua capacidade, a menos que seja possível alterar sua composição para proteger contra essas variantes. Pesquisadores têm trabalhado para entender como essas variantes afetam o comportamento do vírus e o possível impacto na eficácia das vacinas. Já os desenvolvedores e produtores podem ter que ajustar seus produtos para se adequar à evolução do vírus (WHO, 2021h).

Estudos realizados pelo grupo de Módena, na Unicamp e pela Universidade de Washington em Saint Louis, EUA identificaram, respectivamente, algum nível de perda de efeito de anticorpos produzidos pela CoronaVac e pela vacina da Pfizer contra a linhagem P.1, em testes *in vitro*. Porém, ainda não é possível extrapolar esses resultados para modelos *in vivo*. Ainda que não haja consenso científico quanto ao tema, no final de fevereiro de 2020 alguns fabricantes de vacinas anunciaram que estariam realizando estudos em doses de reforço e formulações que contemplassem o surgimento das variantes (FAPESP, 2021).

### **3. REFERENCIAL TEÓRICO**

#### **3.1. Respostas às Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) e de Importância Internacional (ESPIN)**

As Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) estão definidas no Regulamento Sanitário Internacional da OMS e constituem eventos extraordinários que, além de representarem um risco de grande escala para a saúde pública, com propagação internacional de uma enfermidade, também podem exigir a adoção de uma resposta coordenada em nível internacional (WHO, 2016). Para que um evento seja considerado de importância internacional é necessário que sejam analisados alguns aspectos que permitam classificar o evento como uma ESPII (WHO, 2010).

No Brasil, as Emergências em Saúde Pública de Interesse Nacional (ESPIN) são definidas como uma situação que demande o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública nas situações epidemiológicas (surtos e epidemias), que apresentem risco de disseminação nacional, sejam



produzidos por agentes infecciosos inesperados, representem a reintrodução de doença erradicada, apresentem gravidade elevada ou extrapolem a capacidade de resposta da direção estadual do Sistema Único de Saúde. Também são consideradas as situações que impliquem atuação direta na área de saúde pública, bem como a situação de desassistência à população que coloque em risco a saúde dos cidadãos, por incapacidade ou insuficiência de atendimento à demanda e, que extrapolem a capacidade de resposta das direções estadual, distrital e municipal do SUS (BRASIL, 2011b). O Decreto Nº. 7.616/2011 (BRASIL, 2011a) define que as situações em que deve ocorrer a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) são aquelas que demandem o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública e que será declarada em virtude da ocorrência das seguintes situações: (1) epidemiológicas; (2) de desastres; ou (3) de desassistência à população. Ainda, em relação às situações epidemiológicas, define como sendo os surtos ou epidemias que apresentem risco de disseminação nacional, sejam produzidos por agentes infecciosos inesperados, que representem a reintrodução de doença erradicada, apresentem gravidade elevada ou extrapolem a capacidade de resposta da direção estadual do Sistema Único de Saúde - SUS. CRODA (*et al*, 2020) destacam a necessidade da promoção de ações e respostas rápidas, como aquelas de importância realizadas pelos Centros de Operações de Emergência em Saúde (COESs), os quais atuam continuamente monitorando e analisando dados epidemiológicos e relatórios de campo de várias fontes, com o objetivo de apoiar a tomada de decisão de gestores e técnicos, e a definição de estratégias e ações adequadas para o enfrentamento de emergências em saúde pública.

A título de exemplificação, o Centro de Operações de Emergência (COE) da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) funciona como um local para a coordenação e o controle das atividades de resposta a emergências relacionadas à saúde. Tanto a Força-Tarefa de Desastres quanto a Força-Tarefa de Alerta e Resposta a Epidemias operam por meio do COE, que coleta, analisa, prioriza, monitora e divulga informações sobre crises ou desastres de saúde, permitindo às autoridades de saúde nos Estados Membros e da comunidade internacional tomarem decisões efetivas e oportunas. Ainda, na ausência de situações de desastres, o COE monitora e identifica outras crises de saúde que podem exigir uma resposta internacional. O COE também oferece espaço para reuniões para planejamento e monitoramento, bem como realização a publicização de novos incidentes e atualizações de eventos em andamento que gerem preocupação na Região das Américas (OPS, 2021).

Em relação às emergências de saúde, CARMO, PENNA & OLIVEIRA (2008) destacam também a ocorrência de novos cenários epidemiológicos, decorrentes de novas enfermidades transmissíveis e das alterações nos padrões convencionais daquelas já existentes, o surgimento e a propagação de enfermidade, agravos e desastres decorrentes de eventos e catástrofes relacionadas ao meio ambiente, sinalizando quanto à necessidade do desenvolvimento, readequação e aprimoramento de conceitos, estruturas, processos e práticas de vigilância em saúde, de forma articulada com a rede de atenção à saúde, tendo ainda em vista as possibilidades de propagação internacional.

A OPAS (2021a) divide as ações de vigilância, preparação e resposta a emergências e desastres em 05 etapas:

- i. Apoio na coordenação da resposta;
- ii. Epidemiologia e avaliação de risco;
- iii. Ações laboratoriais;
- iv. Manejo clínico, prevenção e controle de infecções; e
- v. Comunicação e gerenciamento de informações e evidências.

As ações de apoio na coordenação da resposta envolvem o fortalecimento da capacidade de preparação e resposta, através de aportes técnicos aos planos e protocolos de emergência, incluindo o compartilhamento de experiências internacionais, a colaboração com as ações de assistência a populações vulneráveis e a facilitação das ações intergovernamentais entre os entes públicos. Já as ações relacionadas à epidemiologia e à avaliação de risco visam a ampliação do acesso ao conhecimento das evidências científicas mais recentes por meio de orientações, guias e protocolos, o desenvolvimento e a divulgação de ferramentas de análises e estimativas para auxiliar os governos na tomada de decisão relacionadas às medidas de saúde pública, o fortalecimento da capacidade de vigilância a nível de estados e municípios prioritários para a detecção, verificação, avaliação e resposta a patógenos emergentes e reemergentes, análises epidemiológicas e de risco em relação a aparição de doenças emergentes e reemergentes, auxílio nas projeções e análises sobre capacidade dos serviços de saúde, a promoção do intercâmbio de experiências entre especialistas internacionais, nacionais e funcionários públicos sobre as experiências na avaliação de risco, manejo de pacientes, resposta a emergência.

Quanto aos laboratórios, a atuação se dá pela disponibilização de reagentes e insumos para o diagnóstico de novos agentes (como SARS-CoV-2), o treinamento de equipes de

laboratório para implementação de novas técnicas de diagnóstico e o aumento das capacidades de diagnóstico laboratorial, através de compras e doação de reativos e insumos estratégicos. No manejo clínico, prevenção e controle de infecções prevê-se a ampliação do acesso ao conhecimento das evidências científicas mais recentes, por meio da disponibilização de guias clínicos e protocolos, a facilitação do intercâmbio de experiências internacionais em relação ao gerenciamento clínico e de pacientes, o apoio no desenvolvimento e atualização de várias diretrizes sobre gerenciamento clínico, vigilância, saúde mental e implementação de medidas não farmacológicas e a expansão da força de trabalho do sistema de saúde, por meio de treinamento de profissionais.

Finalmente, em relação à comunicação e gerenciamento de informações e evidências, foca-se no fortalecimento da comunicação de risco para controlar a “infodemia”, evitando que o excesso de informações sobre um problema dificulte a identificação de fontes e orientações confiáveis, o reforço de mensagens para atividades de promoção da saúde - como intensificação da vacinação e prevenção de doenças transmissíveis e não transmissíveis, a consolidação de informações baseadas em evidências científicas sobre características clínicas e epidemiológicas, tratamento e análise laboratorial e a ampliação do conhecimento através da disponibilização de diretrizes, protocolos e documentos.

Portanto, percebe-se a necessidade de estruturação de redes voltadas a emergências, de caráter mais contingencial e de mais difícil desenho que outras redes (como as relacionadas ao atendimento a desastres), especialmente quando se trata do surgimento de novas enfermidades. A maior dificuldade na estruturação dessas redes deve-se, exatamente, ao fato de que uma emergência sanitária pode ser de difícil contorno, nem sempre sendo possível identificar e apontar a gravidade da doença e a extensão de seus impactos (FONTES-FILHO *et al*, 2020). Ainda, para os autores, a governança efetiva de crises e emergências necessitaria abordar determinados pontos estratégicos de modo a atingir seus objetivos, dentre os quais destaca-se o planejamento, a instauração de sistemas de resposta institucionalizados e bem coordenados, com uma forte estrutura de comando central, descentralizada no nível local com certa flexibilidade, uma equipe de gestão de emergências formada por especialistas de diversas áreas relacionadas à situação de emergência. Destacam, ainda, a relevância da função do gestor público como responsável por coordenar a colaboração dentro da rede em cada uma das especificidades individuais, rede essa que poderá, inclusive, ultrapassar os limites nacionais. Para HAN (*et al*, 2018), essas redes são capazes de obter recursos, conhecimentos e normativas

de forma célere e eficaz, envolvendo as autoridades podendo, ainda, gerar a amplificação da disseminação desse conhecimento.

Nesse sentido, a coordenação da ação governamental demanda a participação de vários atores e organizações, objetivando evitar a fragmentação de ações, dispersão de resultados, ineficiência de gastos em especial, considerando as características de multidimensionalidade e intersectorialidade geradas em um contexto de pandemias, como a da Covid-19 (SCHMIDT *et al*, 2020). Por um aspecto, temos as características multidimensionais relacionadas as crises epidemiológicas de grandes proporções, as quais requerem medidas que envolvam diversos setores tais como a saúde, a infraestrutura, a economia e demais áreas sociais. Por outro, temos a necessidade de que a coordenação de ações multidimensionais atue de forma intersectorial e seja capaz de amalgamar distintos atores sociais para o atingimento dos objetivos propostos. Dessa forma, os autores inferem que tanto a multidimensionalidade quanto a intersectorialidade devem estar na agenda das situações complexas em especial, em cenários de crise de dimensões internacionais e que envolvam a saúde pública, gerando o enorme desafio para a ação governamental no que se refere à elaboração de estratégias que contemplem (1) capacidade de abranger diferentes dimensões do problema; (2) mecanismos de diálogo e articulação com os múltiplos atores com competência para afetar as medidas colocadas em ação; e (3) velocidade de resposta condizente com a urgência dos efeitos decorrentes da pandemia.

Para a OMS (WHO, 2020e) todos os países devem aumentar seu nível de preparação, alerta e resposta para identificar, gerenciar e cuidar de novos casos de Covid-19, devendo estar preparados para responder a diferentes cenários de saúde pública. Devem ainda reconhecer que não existe uma abordagem única para o gerenciamento de casos e surtos de Covid-19 e que, portanto, cada um deverá avaliar seu risco e implementar rapidamente as medidas necessárias - na escala apropriada- para reduzir os impactos econômicos, públicos e sociais de sua transmissão. Ela também define que os objetivos da vigilância mundial estão baseados (1) no monitoramento das tendências da Covid-19 nos países e em todo o mundo; (2) no monitoramento da mortalidade causada pela Covid-19 e a associada indiretamente a ela; (3) na estimativa da morbidade e da mortalidade entre os trabalhadores de saúde; e (4) na avaliação do impacto das medidas de controle adotadas (OMS, 2020).

### **3.2. O Regulamento Sanitário Internacional – RSI**

Como anteriormente visto, as Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) estão definidas no escopo do Regulamento Sanitário Internacional (RSI), aprovado pela OMS em 25 de maio de 2005, durante a 58ª Reunião da Assembleia da Organização Mundial de Saúde, passando a vigorar a partir de junho de 2007 (WHO, 2008).

O RSI é um mecanismo regulamentar que visa o intercâmbio de informação epidemiológica sobre a propagação transfronteiriça das enfermidades infecciosas e constitui um dos principais documentos internacionais no âmbito da saúde pública, tendo por princípio fundamental promover o maior nível possível de segurança contra a propagação internacional de enfermidades com o mínimo impacto ao trânsito mundial de pessoas e produtos. Ele define como obrigação dos Estados Membros da OMS a notificação de surtos de cólera, peste e febre amarela ocorridos em seu território, enumera as medidas máximas aplicáveis durante estes surtos e define regras para o trânsito internacional, como os requisitos dos certificados de saúde e de vacinação dos viajantes, a desinfecção de navios e aeronaves, além de medidas sanitárias em portos e aeroportos. Um dos principais objetivos do RSI é estabelecer um ponto de equilíbrio entre a proteção à saúde pública e a manutenção do trânsito de pessoas e mercadorias sem prejuízos excessivos aos países devido a adoção de medidas extremas de restrição e embargos por parte de países vizinhos, sócios comerciais e outros países, o que às vezes pode adquirir proporções mundiais. Em última instância, a finalidade e alcance do RSI (2005) seriam a prevenção da propagação internacional de enfermidades, a proteção contra essa propagação e seu controle, bem como a execução de uma resposta de saúde pública proporcional e restrita aos riscos à esta, evitando ao máximo as interferências desnecessárias comércio internacional (OPS, 2001).

Além da OMS, o RSI possui estreita relação com outros organismos internacionais, tais como a Organização das Nações Unidas (ONU) e a Organização Mundial do Comércio (OMC), tendo intensa interface com acordos internacionais tais como o Acordo sobre Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) e o Acordo sobre Obstáculos Técnicos ao Comércio (TBT), ambos no âmbito da OMC. No Mercosul há uma Comissão Intergovernamental vinculada à Reunião de Ministros da Saúde (RMS) que trata especificamente sobre questões relativas à sua implementação: a CIRSI (Comissão Intergovernamental para Implementação do Regulamento Sanitário Internacional).

Dessa forma, o RSI representa um mecanismo para a redução das barreiras sanitárias e vai além do mero controle das enfermidades e vetores que possam adentrar o território, mas traz uma visão sistêmica dos processos em que se assume a impossibilidade de ter total controle das variáveis que possam levar a situações de emergência sanitária internacional, mantendo um olhar para situações colaterais que possam surgir pela adoção de medidas restritivas exacerbadas (LIMA & COSTA, 2015).

A versão em português do RSI 2005 foi oficialmente aprovada pelo Congresso Nacional através do Decreto Legislativo Nº. 395/2009 (ANVISA, 2009) e revisada pelo Decreto Nº 10.212/2020 (Brasil, 2020f).

### **3.3. O Mercado Comum do Sul - Mercosul**

O Mercosul foi oficialmente criado em 26 de março de 1991 através da assinatura do Tratado de Assunção (MERCOSUL, 1991) por Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai. Esse tratado estabeleceu as bases para a criação do Mercado Comum do Sul (Mercosul), estabelecendo sua estrutura institucional básica e conferindo a ele personalidade jurídica de direito internacional. O Protocolo também definiu o consenso como regra no processo decisório e que as normas adotadas pelos órgãos decisórios teriam vigência simultânea em todos os Estados Partes.

Em 17 de dezembro de 1994 é assinado o Protocolo de Ouro Preto (MERCOSUL, 1994) que constituiu um Protocolo Adicional ao Tratado de Assunção sobre a Estrutura Institucional do Mercosul. Esta nova estrutura institucional está composta por seis órgãos: três com caráter decisório (o Conselho do Mercado Comum-CMC, o Grupo Mercado Comum-GMC, e a Comissão de Comércio do Mercosul-CCM) e três com caráter não-decisório ou consultivo (a Comissão Parlamentar Conjunta-CPC, o Foro Consultivo Económico-Social-FCES e a Secretaria Administrativa do Mercosul-SAM). o CMC é o órgão superior responsável pela condução política do processo de integração, o GMC o órgão executivo do Bloco e a CCM o órgão técnico responsável pela aplicação dos instrumentos da política comercial comum.

Além desses órgãos, foram criados - com a evolução do Bloco - outros que não de caráter econômico e comercial, envolvendo aspectos sociais, culturais e de cidadania tais como Parlamento do Mercosul (Parlasul), o Instituto Social do Mercosul (ISM), do Instituto de Políticas Públicas em Direitos Humanos do Mercosul (IPPDH) e do Tribunal Permanente de Revisão (TPR).

Além dos quatro Estados Partes iniciais, o Mercosul possui também a figura de Estados Associados, que são todos os Países-Membros da ALADI (Associação Latino-Americana de Integração) e que celebraram acordos de alcance parcial com o Mercosul (o que inclui todos os demais países sul-americanos) ou Estados ou áreas econômicas da América Latina que venham a assinar tratados com o Mercosul (como é o caso da Guiana e do Suriname) com base no Tratado de Montevideu da Associação Latino-Americana de Integração (ALADI, 1980).

A Bolívia é um Estado Parte em processo de adesão (o Protocolo de Adesão do Estado Plurinacional da Bolívia ao Mercosul foi firmado em 17 de julho de 2015) [MERCOSUL, 2016]. A República Bolivariana da Venezuela se tornou um Estado Parte em 2012, mas está temporariamente suspensa, desde 2017, dado o descumprimento da cláusula democrática, conforme definido pelo Protocolo de Ushuaia sobre Compromisso Democrático no Mercosul (MERCOSUL, 1998; 2017).

O Mercosul possui uma extensa agenda política e que abarca um amplo espectro de políticas governamentais. Essas políticas são abordadas em diversas instâncias institucionais, tais como reuniões especializadas, reuniões de ministros setoriais, foro *et Cetera*. A cooperação ente os Estados Partes e os Estados Associados é uma condição *sine qua non* ao funcionamento do Bloco e permitiu a construção de um patrimônio de entendimento e integração de valor inestimável para a Região. Além das questões de aspecto econômico e comercial, o Mercosul constitui um importante instrumento para a promoção da cooperação, do desenvolvimento, da paz e da estabilidade na Região. O Quadro 08 traz os principais dados sociodemográficos e econômicos do Mercosul.

#### Quadro 08: Dados sociodemográficos e econômicos sobre o Mercosul

<b>Número de países membros (Estados Partes)</b>	05 (Brasil, Argentina, Paraguai, Uruguai e Venezuela) <sup>a</sup>		
<b>Território<sup>a</sup></b>	12,8 milhões de km <sup>2</sup> (equivalente a 72% do território da América do Sul e três vezes a área da União Europeia)		
<b>População<sup>b</sup></b>	295 milhões de habitantes (69,3% da população sul-americana)		
<b>PIB<sup>b,c</sup></b>	US\$ 2.38 trilhões (45,9% do PIB da América Latina e do Caribe em 2019, segundo dados do Banco Mundial e do Fundo Monetário Internacional-FMI em 2019)		
<b>Balança Comercial<sup>d</sup></b>	Exportações: US\$ 272,6 bilhões	Importações: US\$ 205,9 bilhões	Saldo: US\$ 66,6 bilhões (superávit)

**Fonte:** BRASIL, 2020g (Dados relativos a 2016)<sup>a</sup>, BANCO MUNDIAL (THE WORLD BANK, 2020)<sup>b</sup> e FUNDO MONETÁRIO INTERNACIONAL-FMI (IMF, 2020a)<sup>c</sup> e MERCOSUL (MERCOSUL, 2020)<sup>d</sup>

### 3.4. O papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

A Política Nacional de Vigilância em Saúde – PNVS (CNS, 2018), definida em 2018, constitui “uma política pública de Estado e função essencial do SUS, tendo caráter universal, transversal e orientador do modelo de atenção nos territórios, sendo a sua gestão de responsabilidade exclusiva do poder público”. Em seu Art. 8º, a PNVS traz como uma de suas diretrizes a detecção, o monitoramento e a resposta às emergências em saúde pública, tendo por eixo o Regulamento Sanitário Internacional (RSI). Já em seu Art. 11 são definidas como responsabilidades da União, por meio do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a gestão da vigilância em saúde no âmbito da União, coordenando, em âmbito nacional, as ações de vigilância em saúde, nas emergências em saúde pública de importância nacional e internacional, assim como a realização de cooperação com Estados, Municípios e o Distrito Federal nas situações de emergências em saúde pública.

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, em seu Artigo 196 define que:

*“A saúde é 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” (BRASIL, 1988).*

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi criada através da Lei Nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a finalidade de promover a proteção da saúde da população, através da realização do controle sanitário de produtos e serviços, assim como o controle de portos, de aeroportos e de fronteiras (BRASIL, 1999). Nesse sentido, a atuação direta da Agência em um contexto de pandemia é fundamental para a garantia das ações de mitigação e controle de seus efeitos, através de medidas sanitárias que visem a proteção e a promoção da saúde da população, mediante o estabelecimento de normas, a proposição, o acompanhamento e execução de políticas, diretrizes e ações de vigilância sanitária, atuando em circunstâncias especiais de risco à saúde, tais como pandemias (Anvisa, 2020a).

Tem também, por Missão:

*"Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à*



*vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde" (Ibid.).*

Já em sua Visão, ela pretende ser uma instituição promotora da saúde, cidadania e desenvolvimento, que atua de forma ágil, eficiente e transparente, consolidando-se como protagonista no campo da regulação e do controle sanitário nacional e internacionalmente, tendo por valores institucionais a visão sistêmica, a transparência e o diálogo, o conhecimento como fonte de ação, a ação articulada e integrada no SNVS e a excelência na prestação de serviços à sociedade.

Dessa forma, a atuação da Anvisa é de fundamental importância, através de seu papel regulador, regulamentador e de fiscalização, para o atingimento das diretrizes e objetivos previstos na Política Nacional de Vigilância em Saúde, como o da proteção e promoção da saúde da população, prevenção e controle de riscos, agravos e doenças, especialmente, na ocorrência de emergências em saúde pública de importância nacional e internacional.

Nesse contexto, a atuação da Agência em uma pandemia é fundamental para a garantia da promoção e da proteção da saúde da população através de ações de mitigação e controle de seus efeitos e mediante o estabelecimento de normas, a proposição, o acompanhamento e execução de políticas, diretrizes e ações de vigilância sanitária, atuando em circunstâncias especiais de risco à saúde como o controle sanitário de produtos e serviços, assim como o controle em portos, de aeroportos e de fronteiras.

Adicionalmente, faz-se mister a coordenação e articulação com os demais órgãos de vigilância sanitária das demais esferas governamentais, com o intuito de desenvolver e aplicar mecanismos céleres e eficazes na gestão sanitária dos processos pandêmicos.

## **4. METODOLOGIA**

### **4.1. Pergunta de Pesquisa**

Quais foram as principais medidas e ações adotadas pelos Estados Partes do Mercosul (Brasil e Argentina) - no âmbito da Vigilância Sanitária - e que objetivaram o controle, a contenção e a mitigação dos efeitos da pandemia de Covid-19 em seus territórios?

## 4.2. Objetivos da Pesquisa

Realizar uma sistematização das ações relacionadas ao enfrentamento da pandemia de Covid-19, através da criação de uma base composta por dados primários e secundários das experiências e ações adotadas pelos Estados Partes do Mercosul (Brasil e na Argentina) no âmbito da Vigilância Sanitária, que tiveram por objetivo o controle, a contenção e a mitigação dos efeitos da pandemia de Covid-19 e que possam subsidiar a futura tomada de decisão dos gestores municipais, estaduais, do Distrito Federal e da União do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), em especial, na formulação de ações e estratégias a serem utilizadas no âmbito de emergências de saúde de magnitudes nacional ou internacional.

### 4.2.1. *Objetivo Final*

O estudo objetiva a sistematização das informações, experiências e ações adotadas por dois Estados Partes do Mercosul (Brasil e Argentina), no âmbito da Vigilância Sanitária, e que tiveram por objetivo o controle, a contenção e a mitigação dos efeitos da pandemia de Covid-19 nesses países. Espera-se que esse conhecimento sistematizado possa subsidiar a tomada de decisão futura de gestores municipais, estaduais, do Distrito Federal e da União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), em especial, quanto à formulação de ações e estratégias a serem utilizadas nas demais emergências em saúde de magnitudes nacional ou internacional.

### 4.2.2. *Objetivos Intermediários*

- Elaborar um histórico sistematizado de ações, de forma a manter uma memória institucional das ações;
- Fornecer um arcabouço prático que possa ser revisitado e utilizado de forma célere em outras situações homólogas;
- Demarcar a importância das ações dos países em ações de vigilância sanitária, especialmente, definindo insumos que possam ser utilizados dentro de iniciativas de integração regional.

- Disponibilizar um repositório com a memória sobre o tema, que possa ser utilizado em futuras pesquisas sobre o tema.

#### **4.3. Contribuições práticas**

O trabalho tem por contribuição prática fornecer aos gestores da área da saúde e em vigilância sanitárias de estados, municípios e Distrito Federal, bem como da Anvisa, uma sistematização das informações e das ações relacionadas de interesse sobre o enfrentamento da pandemia de Covid-19 (em nível nacional e internacional), que estão disponíveis, porém, dispersas, e que possam subsidiar ações do Sistema Nacional de vigilância Sanitária no enfrentamento de futuras emergências em saúde pública, como epidemias, surtos e pandemias.

Ainda, poderá servir de base a novos estudos sobre o tema, fornecendo aos pesquisadores material consolidado acessível e de fácil obtenção, a partir de diversas fontes sobre o evento, e que poderão estar indisponíveis futuramente.

#### **4.4. Justificativas e limites**

O presente trabalho teve como uma de suas limitações o curto período de realização, uma vez que o projeto de pesquisa original teve de ser suspenso por baixa adesão dos respondentes à pesquisa.

Adicionalmente, toda pesquisa foi realizada em bancos de dados secundários e em materiais disponibilizados livremente, sem um ponto-focal para referência, especialmente, na Argentina.

Outro ponto importante é o fato de que, dado o fato do tema está entre os principais pontos de discussão mundial, haver um grande volume de informações e documentos emanados diariamente, exigindo que o pesquisador tenha de avaliar um grande número de fontes e separar dentre elas as que são realmente válidas dado o recorte proposto pelo estudo.

Isto, porém, não limita o estudo a esta finalidade, mas também visa a construção de modelos úteis ao suporte da tomada de decisão, na medida em que se procura obter a compreensão da realidade.

#### 4.5. Classificação e estratégia da Pesquisa

Conforme explicita GODOY (1995) uma pesquisa de caráter qualitativo considera uma dinâmica entre o mundo real e o sujeito e, portanto, não necessita de métodos e técnicas estatísticas como meio de entendimento do fenômeno sendo, porém, necessária a coleta e a análise daquelas informações pertinentes ao processo, bem como a reflexão dos atores sociais envolvidas com os processos sobre suas ações e suas consequências no que tange a realidade em que estão inseridos (ZANELLA, 2012; VERGARA, 2005).

Considera-se que, em função de sua proposta, esta pesquisa pode ser classificada como de caráter qualitativo e a estratégia de pesquisa escolhida para este estudo foi o método de coleta de dados documental, realizada em domínios eletrônicos oficiais (endereço eletrônico ou URL), reportagens e publicações de governos e de organismos internacionais. Para tratamento das informações coletadas foi utilizada como técnica a Análise de Conteúdo proposta por Laurence Bardin. A Análise de Conteúdo é uma técnica de análise de dados qualitativos elaborada por BARDIN (1977) onde a análise de conteúdo constitui:

*“um conjunto de instrumentos metodológicos cada vez mais sutis em constante aperfeiçoamento, que se aplicam a “discursos” (conteúdos e continentes) extremamente diversificados. O fator comum destas técnicas múltiplas e multiplicadas - desde o cálculo de frequências que fornece dados cifrados, até à extração de estruturas traduzíveis em modelos - é uma hermenêutica controlada, baseada na dedução: a inferência” (BARDIN, 1977, p. 09).*

A análise de conteúdo está baseada em três etapas:

1. Pré-análise;
2. Exploração do material;
3. Tratamento dos resultados obtidos e interpretação.

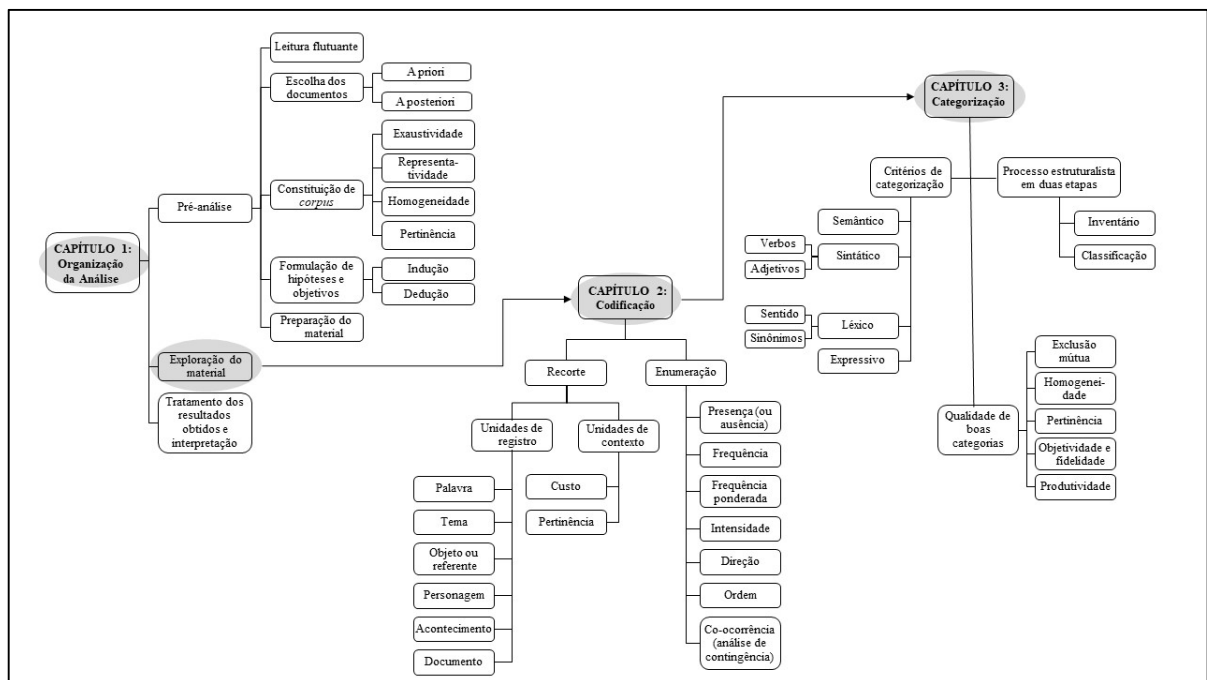
A pré-análise constitui a primeira etapa onde os materiais, documentos e demais fontes da pesquisa são separados e disponibilizados, avaliando-se o que realmente está disponível, viável e factível para a realização da pesquisa. Ainda, é nesta fase que se avalia o que ainda falta ser coletado para o desenvolvimento da pesquisa. Para a autora, devem-se ser seguidos determinados passos sequenciais nessa fase, de modo a realizar uma catalogação do material. Para tal, deve-se: (1) realizar uma leitura flutuante, de modo a obter conhecimento do material

disponível; (2) definir quais documentos serão selecionados para análise; (3) constituir o *corpus* com base na exaustividade, representatividade, homogeneidade e pertinência; (4) formular hipóteses e objetivos; e (5) elaborar o material de análise.

A exploração do material é a etapa onde ocorre as fases de codificação e de categorização do material qualificado. A fase de codificação é aquela onde são realizados os recortes, tanto das unidades de contexto quanto das de registro. Entende-se como unidades de contexto as relacionadas ao custo e à pertinência, enquanto as unidades de registro se referem a acontecimentos, a personagens, a documentos, a palavras ou objetos relacionados à pesquisa. Ainda, na fase de codificação, se faz necessária a enumeração conforme critérios pré-estabelecidos e pode ser realizada através da presença (ou ausência), frequência, frequência ponderada, intensidade, direção, ordem e co-ocorrência (análise de contingência). Em seguimento à codificação deverá ocorrer a categorização, a qual irá adotar o sintático, expressivo, semântico ou léxico.

Finalmente, o tratamento dos resultados obtidos e interpretação dos resultados obtidos poderá ocorrer através da inferência, que constitui uma tipologia de interpretação controlada e poderá ter como balizadores os elementos constitutivos do mecanismo clássico da comunicação, ou seja, o emissor, a mensagem, o canal e o receptor.

A Figura 1 apresenta um fluxograma simplificado do processo de análise de conteúdo, baseado na metodologia apresentada por Bardin.



**Figura 01: Fluxograma Simplificado do Processo de Análise de Conteúdo**

**Fonte:** Elaborado baseado em Bardin, 1977.

#### 4.6. Etapas da Pesquisa

Na primeira etapa foi realizada a revisão de literatura e documental sobre o tema objeto do estudo, buscando referências teóricas que abordassem aspectos relativos aos termos relacionados com a pandemia e o novo vírus, linha temporal e aspectos globais relacionados.

Na segunda etapa foram descritas as ações e medidas adotadas pelos dois países, no intuito de controlar e de mitigar o avanço da pandemia de Covid-19, realizando-se um levantamento de dados gerais (mundial, Mercosul, Argentina e Brasil) e das ações individuais realizadas pelos países.

Na terceira e última etapa foi realizada uma análise comparativa das ações executadas de forma a gerar um portfólio de ações que possa ser replicado em situações homólogas futuras.

#### 4.7. Universo da Pesquisa

Para a pesquisa foi realizado um recorte no âmbito do Mercosul, escolhendo-se dois Estados Partes: Brasil e Argentina. Esse recorte teve por objetivo a escolha de países através dos critérios de maior dimensão territorial, maior população, volume da balança comercial e impacto das ações.

Tendo por base a Análise de Conteúdo, foi realizada a codificação tendo por unidades de registro os termos pandemia, Covid-19, (novo) coronavírus, variante, *lockdown*, vacina, medicamentos, produtos/dispositivos médicos, voos, cruzeiros, portos, aeroportos e fronteiras.

Já para as unidades de contexto, onde estão localizadas as unidades de registro utilizadas foram utilizadas as expressões registro de produtos para a saúde (incluindo medicamento, vacinas e produtos/dispositivos médicos, Regulamento Sanitário Internacional, emergências em saúde/ de saúde pública, distanciamento social, serviços de saúde, fechamento de fronteira, restrição de entrada, restrição de cruzeiros e restrição de voos.

Tendo por base as unidades de registro e de contexto, foram categorizados os seguintes temas em vigilância sanitária que possuíam maior impacto no enfrentamento da Covid-19. Os itens de análise selecionados foram:

- I. Dispositivos Médicos;
- II. Medicamentos e Vacinas;

- III. Portos, Aeroportos e Fronteiras;
- IV. Serviços de Saúde.

#### **4.8. Período de análise**

O período de análise contemplado pelo presente estudo considera o lapso temporal de 01 de janeiro de 2021 a 30 de abril de 2021. Dados gerais (como número de casos, número de morte, relação de mortes por habitantes) foram contabilizados até o dia 31 de maio de 2021.

### **5. RESULTADOS**

#### **5.1. Brasil e Argentina**

O Brasil editou, em 03 de fevereiro de 2020, a Portaria nº 188/2020 (BRASIL, 2020h), que declarou Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV). Já no dia 06 de fevereiro foi promulgada a Lei Nº. 13.979, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus e traz diversas medidas que poderão ser adotadas pelas autoridades, tais como: isolamento, quarentena, determinação de realização compulsória de exames médicos, testes laboratoriais, coleta de amostras clínicas, vacinação e outras medidas profiláticas ou tratamentos médicos específicos, uso obrigatório de máscaras de proteção individual e a restrição excepcional e temporária de entrada e saída do país por rodovias, portos ou aeroportos e a locomoção interestadual e intermunicipal (BRASIL. *Op. Cit.*, p. 26). A Lei Nº. 13.979 foi regulamentada pelo Decreto Nº. 10.407 de 29 de junho de 2020 (BRASIL, 2020i).

Em 16 de março é promulgado o Decreto Nº. 10.277/2020 (BRASIL, 2020j), que instituiu o Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19, órgão de articulação da ação governamental, de assessoramento ao Presidente da República sobre a consciência situacional em questões decorrentes da pandemia da Covid-19 e de deliberação sobre as prioridades, as diretrizes e os aspectos estratégicos relativos aos impactos da Covid-19 e composto por diversos representantes da administração direta e indireta

Em 18 de março, o Presidente da República encaminhou ao Congresso Nacional a Mensagem Presidencial de Nº. 93 (BRASIL, 2020k) na qual solicitava o reconhecimento de estado de calamidade pública no país, e que esta vigorasse até 31 de dezembro de 2020, tendo em vista a pandemia do novo coronavírus – Covid-19, declarada pela Organização Mundial de Saúde. Em 20 de março o Congresso Nacional reconhece a ocorrência do estado de calamidade pública, com efeitos até 31 de dezembro de 2020, conforme estabelecido no Decreto Legislativo Nº. 6 (BRASIL, 2020l). Neste mesmo dia era publicada a Portaria Nº. 454/2020 (BRASIL, 2020m), que declarou o estado de transmissão comunitária do coronavírus (Covid-19) em todo o território nacional. Já a Lei Nº. 13.993, de 23 de abril de 2020 proibiu as exportações de produtos médicos, hospitalares e de higiene essenciais ao combate à epidemia de coronavírus no Brasil enquanto perdurasse o a Emergência em Saúde Pública, de forma que o país não sofresse as consequências de um possível desabastecimentos desses itens essenciais (BRASIL, 2020n).

Ao total, foram publicadas 29 Portarias da Presidência da República, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, relativas à restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros (BRASIL, 2020o; 2020p; 2020q; 2020r; 2020s; 2020t; 2020u; 2020v; 2020w; 2020x; 2020y; 2020z; 2020aa; 2020bb; 2020cc; 2020dd; 2020ee; 2020ff; 2020gg; 2020hh; 2020ii; 2020jj; 2020kk; 2020ll; 202mm; 2021a; 2021b; 2021c; e 2021d).

A restrição da entrada no país de estrangeiros não impede, porém, a execução de ações humanitárias transfronteiriças autorizadas, o tráfego de residentes fronteiriços em cidades-gêmeas, o livre tráfego do transporte rodoviário de cargas, profissional estrangeiro em missão a serviço de organismo internacional. Algumas edições também traziam como obrigatoriedade para entrada em território nacional a aquisição de seguro de saúde válido no Brasil e com cobertura para todo o período da viagem, com a finalidade de cobertura com gastos de saúde com cobertura mínima de R\$ 30.000,00 e prazo de validade correspondente ao período programado da viagem. A partir da publicação da Portaria Nº. 470/2020 (02 de outubro de 2020) essa obrigatoriedade foi eliminada.

O Brasil adotou diversas medidas fiscais para reduzir o impacto da Covid-19 e as autoridades anunciaram uma série de medidas que totalizam 12 por cento do PIB (Produto Interno Bruto). Com o reconhecimento, pelo Congresso Nacional, do “Estado de Calamidade Pública”, foi suspensa a obrigação do governo de cumprir a meta de saldo primário em 2020. As medidas fiscais incluem apoio temporário à renda de famílias vulneráveis (transferência de



renda para trabalhadores informais e de baixa renda – apoio emergencial, antecipação do 13º pagamento de pensão aos aposentados, expansão do programa Bolsa Família com a inclusão de mais de 1 milhão de beneficiários e adiantamento de salários bônus para trabalhadores de baixa renda), apoio ao emprego (compensação parcial para trabalhadores temporariamente suspensos ou com redução da jornada de trabalho, bem como incentivos fiscais temporários), redução de impostos e taxas de importação sobre suprimentos médicos essenciais e novas transferências do governo federal aos governos estaduais para apoiar maiores gastos com saúde e como amortecedor contra a queda esperada nas receitas. Também foi anunciada a assistência financeira aos estados e municípios - com suspensão temporária do pagamento da dívida. Os bancos públicos estão expandindo as linhas de crédito para empresas e famílias, com foco no apoio ao capital de giro e o governo vai investir cerca de 1 (um) por cento do PIB em linhas de crédito para Pequenas e Médias Empresas (PMEs) e microempresas para cobrir custos de folha de pagamento, capital de giro e investimentos (IMF, 2020b).

A Argentina teve seu primeiro caso de Covid-19 confirmado no dia 03 de março de 2020 (MILANESIO, ESCUDERO & CAEIRO, 2020) e logo as autoridades adotaram medidas para evitar um rápido crescimento das contaminações. Essas medidas envolviam o fechamento total das fronteiras e a instituição de uma quarentena nacional, que se iniciou no dia 20 de março. Tanto a pandemia quanto as medidas de contenção tiveram um significativo impacto econômico no país, com uma contração de cerca de 20 por cento do PIB no primeiro semestre de 2020. Em 12 de março de 2020 a Argentina publicou o Decreto N°. 260/2020 (ARGENTINA, 2020a) que ampliou o escopo da emergência pública em matéria sanitária que fora estabelecida pela Lei N°. 27.541/2019 para incluir a emergência sanitária causada pela Covid-19, pelo prazo de 01 (um) ano, em virtude da declaração da pandemia (ARGENTINA, 2019). Dentre outras ações, o Decreto previa a proteção de insumos críticos, a suspensão de voos provenientes de zonas afetadas pelo vírus e dispôs sobre a obrigatoriedade do isolamento obrigatório - por 14 dias - para pessoas com histórico de viagem a zonas afetadas ou que tivessem tido contato com casos confirmados ou prováveis de Covid-19. Ainda, foram suspensos todos os voos internacionais de passageiros provenientes das zonas afetadas, durante um prazo de 30 dias. As medidas de isolamento social, preventivo e obrigatório, tinham abrangência nacional e estava prevista desde o dia 20 até 31 de março, podendo ser prorrogada (como o foi), e durante sua vigência as pessoas deveriam permanecer em suas residências a partir das 00:00 horas do dia 20 de março de 2020, e somente poderiam realizar deslocamentos mínimos e indispensáveis para a compra de mantimentos, alimentos, artigos de limpeza e medicamentos. Também foram impedidas a

realização de eventos culturais, recreativos, desportivos e religiosos que resultassem na aglomeração de pessoas, exceto aqueles casos de pessoas relacionadas às atividades e serviços declarados essenciais e de emergência, como pessoal de saúde, forças de segurança, atividade migratória, bombeiros e controle de tráfego aéreo entre outros especificados no Decreto. Já no dia 19 de março foi declarado o isolamento social no país, preventivo e obrigatório, e com vigência prevista até 26 de abril, através da publicação do Decreto N°. 297/2020 (ARGENTINA, 2020b). Essa determinação foi sequencialmente estendida através das atualizações realizadas pelas Decisões Administrativas N°. 429/2020, 450/2020, 468/2020, 490/2020, 524/2020, 703/2020 e 810/2020 (ARGENTINA, 2020c). O Decreto N°. 297/2020 foi sequencialmente prorrogado pelos Decretos N°. 325/20, 355/20, 408/20, 459/20 e 493/20. Em junho de 2020, o Decreto N°. 520/2020 prorrogou até 28 de junho a vigência do isolamento social no país, preventivo e obrigatório (ARGENTINA, 2020d)

O processo de reabertura da economia teve por base a política do governo de passar do bloqueio estrito para uma reabertura gradual da economia, em conformidade à velocidade de contágio (definida como o tempo necessário para a duplicação do número de casos). Assim, em 08 de maio, quando a duplicação dos contágios subiu para mais de 25 dias, o governo anunciou uma reabertura gradual com o objetivo de aumentar a mobilização regional de 50 para 75 por cento em todos os distritos, exceto na área metropolitana de Buenos Aires. Já em 23 de maio, as restrições na área metropolitana de Buenos Aires foram reforçadas devido à uma aceleração nas contaminações e, no início de junho, o bloqueio obrigatório foi estendido a diversas outras grandes cidades. Em meio a um aumento contínuo de infecções, em 26 de junho as restrições à mobilidade foram aumentadas ainda mais na capital e na província vizinha. Em 17 de julho, o governo anunciou um afrouxamento das restrições na área metropolitana de Buenos Aires e uma reabertura gradual das atividades. No entanto, com as infecções continuando a aumentar, o bloqueio obrigatório foi estendido, mais recentemente até 07 de novembro, e com uma fiscalização mais rígida em algumas províncias do interior (IMF, *Op. Cit.*, p.62).

Diversas medidas foram tomadas, tais como o aumento dos gastos com saúde, incluindo melhorias no diagnóstico de vírus, compras de equipamentos hospitalares e construção de clínicas e hospitais, o apoio a trabalhadores e grupos vulneráveis, inclusive por meio de maiores transferências para famílias pobres, benefícios de seguridade social (especialmente para beneficiários de baixa renda), benefícios de seguro-desemprego e pagamentos a trabalhadores de salário mínimo, o apoio aos setores mais afetados, incluindo isenção de contribuições para a previdência social e subsídios para cobrir despesas com pessoal; e empréstimos subsidiados

para atividades relacionadas à construção, o apoio à demanda, incluindo gastos com obras públicas, a tolerância, incluindo prestação contínua de serviços de utilidade para famílias em atraso e garantias de crédito para empréstimos bancários a micro, pequenas e médias empresas (PMEs) para a produção de alimentos e insumos básicos. Além disso, as autoridades adotaram políticas antifraude de preços, incluindo controles de preços de alimentos e suprimentos médicos e cercas de suprimentos essenciais, incluindo certas restrições à exportação de suprimentos e equipamentos médicos e centralização da venda de suprimentos médicos essenciais.

Foram ainda adotadas diversas medidas de caráter geral, com vistas à minimização dos impactos econômicos e sociais à população, em especial, aos grupos mais vulneráveis, tais como o a suspensão temporária do corte de serviços por falta de pagamento (ARGENTINA, 2020e), a proibição de demissões sem justa causa e de suspensão de salários (ARGENTINA, 2020f), congelamento de aluguéis e a suspensão de despejos (ARGENTINA, 2020g) e a facilitação de créditos hipotecários (ARGENTINA, 2020h). O Quadro 09 traz alguns dados sociodemográficos e econômicos, comparativos entre os dois países e o Quadro 10 dados comparativos em relação à situação da Covid-19 no Brasil, na Argentina e em nível mundial.

**Quadro 09: Dados sociodemográficos e econômicos comparativos entre o Brasil e a Argentina**

<b>País</b>	<b>Brasil</b>		<b>Argentina</b>	
<b>Tipo de Governo</b>	República Presidencialista		República Presidencialista	
<b>Território</b>	8.515.770 de Km <sup>2</sup> (5º maior país do mundo)		2.780.400 de Km <sup>2</sup> (8º maior país do mundo)	
<b>População</b> (julho de 2020, estimativa)	211,7 milhões de habitantes		45,5 milhões de habitantes	
<b>PIB (em dólares estadunidenses)</b> (2017, estimativa)	USD 3.248 bilhões (8º maior economia do mundo)		USD 922 bilhões (28º maior economia do mundo)	
<b>Balança Comercial</b> (2017, estimativa)	Exportações: USD 217,2 bilhões	Importações: USD 153,2 bilhões	Exportações: USD 58,45 bilhões	Importações: USD 63,97 bilhões
<b>Principais parceiros comerciais</b> (2017)	Exportações: China 21.8% EUA 12.5% Argentina 8.1% N.Zelândia 4.3%	Importações: China 18.1% EUA 16.7% Argentina 6.3% Alemanha 6.1%	Exportações: Brasil 16.1% EUA 7.9% China 7.5% Chile 4.4%	Importações: Brasil 26.9% China 18.5% US 11.3% Alemanha 4.9%

**Fonte:** THE CIA, 2020

### Quadro 10: Dados comparativos entre o Brasil, Argentina e o Mundo para a Covid-19

País	Brasil	Argentina	Mundial
Número de casos confirmados <sup>a*</sup>	16.545.554	3.781.784	170.577.604
Número de óbitos <sup>b*</sup>	462.791	78.093	3.546.659
População <sup>c,d</sup> (julho de 2020, estimativa)	211,7 milhões de habitantes	45,5 milhões de habitantes	7.795 milhões de habitantes
Taxa de mortalidade específica (por 1.000.000hab)	2.186	1.716	455
Percentual da População acometida	7,8%	8,3%	2,2%
Taxa de letalidade	2,8%	2,1%	2,1%

\*Até o dia 31 de maio de 2021

**Fontes:** <sup>a</sup>, <sup>b</sup>JOHN HOPKINS UNIVERSITY, 2021; <sup>c</sup>THE CIA, 2020; e <sup>d</sup>UNFPA, 2020

Com relação ao número de normativas elaboradas, e tendo em vista as ações de enfrentamento à Covid-19, foi utilizado como corte aquelas relacionadas a Dispositivos Médicos, Medicamentos (incluindo vacinas), Portos, Aeroportos e Fronteiras e Serviços de Saúde. O Quadro 11 traz um comparativo quantitativo das normativas publicadas em cada um dos dois países, por tipo, enquanto os Quadros 12 e 13 descrevem este quantitativo por tipo de instrumento legal utilizado no Brasil e na Argentina, respectivamente.

### Quadro 11: Número de normativas ou regulamentos técnicos produzidos pelo Brasil e a Argentina relacionados à Covid-19

Número de normativas ou regulamentos técnicos produzidos	Brasil	Argentina
Dispositivos Médicos	18	8
Medicamentos	33	6
Portos, Aeroportos e Fronteiras	22	15
Serviços de Saúde	15	14
Total	88	43

**Fonte:** ANVISA, 2021a; ANMAT, 2021a; ARGENTINA, 2021.

### Quadro 12: Número de normativas ou regulamentos técnicos produzidos pelo Brasil relacionados à Covid-19 (por tipo)

Número de normativas ou regulamentos técnicos produzidos, por tipo	RDC	Nota Técnica/ Instrução Normativa	Nota Informativa	Outras ações
Dispositivos Médicos	9	4	1	<i>Business Intelligence</i> 4
Medicamentos	19	6	2	Orientação de Serviço 1 <i>Business Intelligence</i> 2 Portaria Conjunta 1 Plano 1 Guia 1

Número de normativas ou regulamentos técnicos produzidos, por tipo	RDC	Nota Técnica/ Instrução Normativa	Nota Informativa	Outras ações
Portos, Aeroportos e Fronteiras	11	8	1	<i>Business Intelligence</i> (BI) 2
Serviços de Saúde	1	14	-	-
<b>Total</b>	<b>40</b>	<b>32</b>	<b>4</b>	<b>12</b>

Fonte: ANVISA, 2021a

**Quadro 13: Número de normativas ou regulamentos técnicos produzidos pela Argentina relacionados à Covid-19 (por tipo)**

Número de normativas ou regulamentos técnicos produzidos, por tipo	Decisões Administrativas /Disposição	Resolução/ Resolução Conjunta	Circular	Outras ações
Dispositivos Médicos	4	1	1	Mecanismo Simplificado 1  Mecanismo de emergência 1
Medicamentos	3	2	-	Guia de recomendações 1
Portos, Aeroportos e Fronteiras	14	1	-	-
Serviços de Saúde	2	11	-	Estudo de vigilância sanitária 1
<b>Total</b>	<b>23</b>	<b>15</b>	<b>1</b>	<b>4</b>

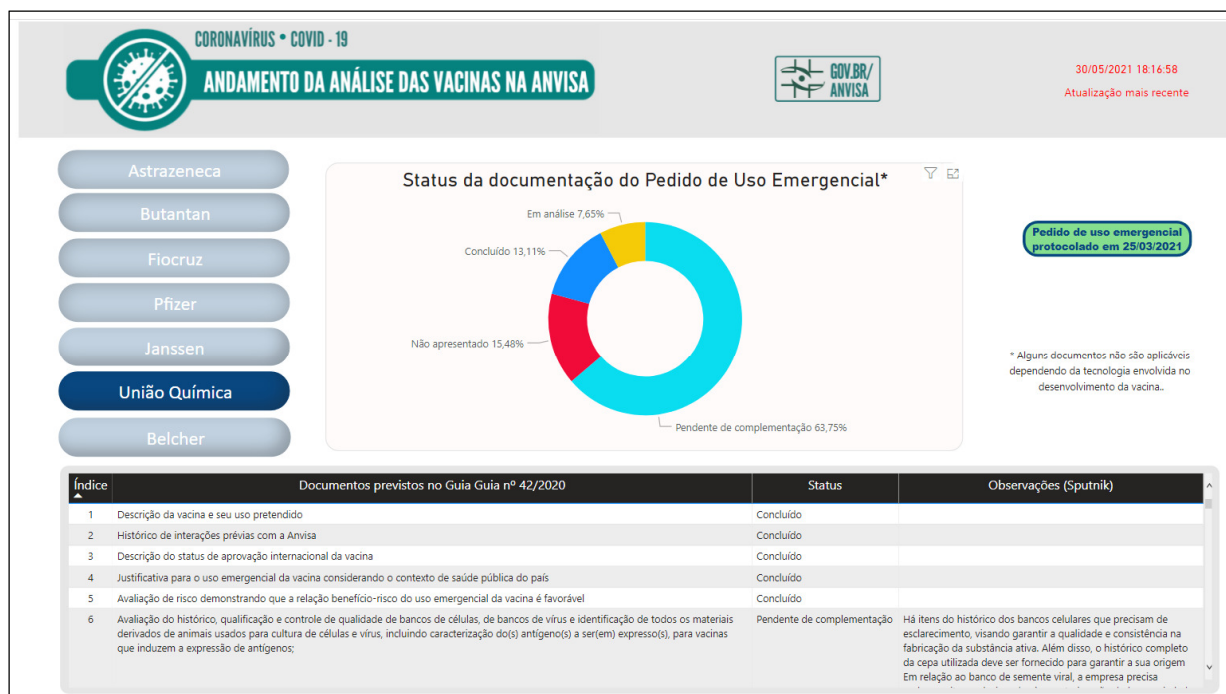
Fonte: ANMAT, 2021a; ARGENTINA, 2021.

Ao total, foram contabilizadas 88 normativas emitidas pelo Brasil sendo 40 RDCs (Resolução de Diretoria Colegiada), 32 notas técnicas ou instrução normativa, 4 notas informativas e 12 outras ações (Orientação de Serviço, *Business Intelligence* (BI), Portaria Conjunta, Plano ou Guia). Quanto ao tema, 18 foram referentes a dispositivos médicos, 33 a medicamentos e vacinas, 22 a Portos, Aeroportos e Fronteiras e 15 a Serviços de Saúde. Pela Argentina foram contabilizados 43 normativas, sendo 18 Decisões Administrativas ou Disposições, 05 Resolução ou Resolução Conjunta, 01 Circular e 04 Outras ações. Quanto ao tema, 08 foram referentes a dispositivos médicos, 06 a medicamentos e vacinas, 15 a Portos, Aeroportos e Fronteiras e 14 a Serviços de Saúde.

## 5.2. Ações regulatórias na promoção do registro das vacinas no Brasil

As ações regulatórias da Anvisa foram realizadas através de diversos instrumentos regulatórios, como as Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC), Notas Técnicas, Instruções Normativas, planos, Notas Informativas, Guias, Orientações de Serviço, Portarias Conjuntas e *Business Intelligence* (BI)

Além disso, houve intensa veiculação de diversas matérias e informes, disponíveis tanto ao público, quanto à imprensa, a pesquisadores e profissionais de saúde. Essa divulgação contemplou diversos informes sobre os temas de interesse tais como pesquisa clínica para Covid-19, exigências para a aprovação e autorização de uso emergencial de vacinas contra Covid-19, monitoramento dos eventos adversos durante a imunização e processos de importação de vacinas. Dentre as inovações adotadas na publicização de dados, constam a disponibilização de um mapa das vacinas em teste no Brasil, reunindo especificações das vacinas em estudo no país, de painéis que permitiam acompanhar a evolução da submissão de documentos e a análise dos pedidos de uso emergencial de vacinas para Covid-19 e a utilização de *Business Intelligence*<sup>1</sup> sobre o andamento da análise das vacinas na Anvisa (Figura 2).



**Figura 2: Mapa sobre o andamento da análise das vacinas na Anvisa, utilizando a *Business Intelligence***  
**Fonte:** ANVISA, 2021b

<sup>1</sup> *Business Intelligence* (Inteligência de negócios) é um termo abrangente para a tecnologia que permite a preparação, a mineração, o gerenciamento e a visualização de dados. As ferramentas e processos de inteligência de negócios permitem que os usuários finais identifiquem informações acionáveis a partir de dados brutos, facilitando a tomada de decisões com base em dados em organizações de vários setores. (IBM, 2021).

Além disso, houve especial atenção com a imprensa, com a divulgação de *press kit* (kit para a imprensa) com conteúdo focado para os jornalistas com as informações mais importantes sobre a análise de uso emergencial de vacinas contra a Covid-19, tais como o histórico de cada vacina e das ações da Anvisa, informações sobre o processo de uso emergencial, andamento dos processos, comunicado enviado aos laboratórios, chegada dos pedidos à Anvisa, monitoramento de eventos adversos das vacinas e normativas vinculadas, entre outros.

Ainda, foi disponibilizada uma “Linha do Tempo”, com todas as ações realizadas pela Anvisa, em uma sequência cronológica, desde janeiro de 2020 (ANVISA, 2021c).

### **5.3. As vacinas contra a Covid-19 no Brasil**

O surgimento da pandemia trouxe a necessidade de adoção de novas práticas regulatórias que fossem capazes de dar uma resposta mais célere, frente aos desafios, como a disponibilização de medicamentos e vacinas para o enfrentamento da Covid-19. Dentre os principais destacam-se dois novos procedimentos que foram fundamentais para a aceleração do processo de registro de vacinas contra a Covid-19 no Brasil.

O primeiro se refere aos procedimentos para submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19, definidos pela IN 77/2020 (Anvisa, 2020b).

Esse procedimento permitiu que os dados técnicos referentes às vacinas contra Covid-19, a serem registradas no país, pudessem ser encaminhados para análise à medida em que eram gerados, não havendo a necessidade de que todos os documentos estivessem disponíveis para envio. Com isso, possibilitou-se acelerar a disponibilização de vacinas contra o novo coronavírus, conforme os requerimentos técnicos e regulatórios vigentes. Autoridades regulatórias de países como Estados Unidos, Suíça, China e da Europa também utilizam o procedimento de submissão contínua em situações específicas.

Após a conclusão da análise do último aditamento protocolado, as vacinas que tiverem a análise iniciada pelo procedimento de submissão contínua poderão submeter pedido de registro definitivo.

O segundo é o procedimento de autorização temporária de uso emergencial em caráter experimental, de vacinas contra a Covid-19 (Anvisa, 2020c), que avalia a adequação das vacinas candidatas para a utilização durante a emergência em saúde pública, de modo a minimizar, o mais rápido possível, os impactos da pandemia. As autorizações temporárias para uso emergencial não são permissões para a introdução no mercado para fins de comercialização,

distribuição e uso, pois não representa o registro sanitário. devendo os demandantes fornecer, a qualquer momento, prontamente à Anvisa quaisquer outros dados, recomendações ou orientações que sejam elaborados ou que cheguem a seu conhecimento e tenham relevância para a contínua avaliação do perfil de benefício e risco das vacinas, bem como para a segurança e suas condições de uso. Deverá haver continuidade dos estudos clínicos e o monitoramento da segurança das vacinas. Já o registro definitivo é a avaliação completa com dados mais robustos dos estudos de qualidade, eficácia e segurança, bem como do plano de mitigação dos riscos e da adoção das medidas de monitoramento (ANVISA, 2021d).

Dessa forma, a violação da condição da autorização de uso emergencial segue sujeita às penalidades previstas, conforme legislação que dispõe sobre as responsabilidades aos titulares das autorizações (BRASIL, 1977).

Até o momento, a seguintes vacinas para a prevenção da Covid-19 estão aprovadas (emergencial ou definitivamente) ou em análise pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa (ANVISA, 2021c; *Op.Cit*).

- Covishield® - AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fiocruz;
- Coronavac® - *Sinovac Research & Development Co. Ltd*, e parceria com o Instituto Butantan;
- Comirnaty® - *Pfizer, Inc., e BioNTech*;
- Janssen® - *Janssen Pharmaceuticals Companies da Johnson & Johnson*;
- Sputnik V® - *Gamaleya Institute* e União Química;
- Covaxin® - *Bharat Biotech* e Precisa Farmacêutica Ltda
- Butanvac® - Instituto Butantan;
- Outras vacinas (Ad5-nCoV®-*CanSino Biologicals Inc.*, Versamune®-CoV-2FC-Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP, Farmacore e *PDS Biotechnology*, CoVLP - *Medicago R&D Inc.* e *GlaxoSmithKline-GSK* e SCB-2019® - *Sichuan Clover Biopharmaceuticals, Inc.*);
- Soro hiperimune anti-Sars-CoV-2 - Instituto Butantan (Ainda que não se trate, especificamente, de uma vacina, o soro hiperhimune heterólogo foi elencado junto a estas, devido suas características biológicas).



### **5.3.1. Comirnaty (BNT162B2)<sup>®</sup>**

Em 21 de julho de 2020, é autorizada a realização de dois novos ensaios clínicos Fase III relacionados a duas vacinas para prevenção da Covid-19 (BNT162b1 e BNT162b2) desenvolvidas pelas empresas BioNTech e Pfizer (Wyeth). Elas eram baseadas em tecnologia de ácido ribonucleico (RNA) de Sars-CoV-2 e contaria com a participação de cerca de 29 mil voluntários no mundo, sendo 1.000 deles no Brasil, distribuídos em São Paulo e na Bahia. Em 18 de setembro foi solicitada a ampliação dos estudos da vacina, dobrando o número de voluntários (mil para dois mil participantes, no Brasil) e ampliando a faixa etária dos participantes, passando de 18 para 16 anos de idade.

Em 25 de novembro representantes da Anvisa e da empresa se reuniram para discutir o cronograma e os procedimentos para submissão contínua dos dados para registro da vacina BNT162b2 contra Covid-19 no Brasil e, no dia seguinte, a empresa Pfizer protocolou documentos relativos às fases não-clínicas e clínicas I e II da vacina BNT162b2, sendo a documentação incluída no processo de submissão contínua iniciado no dia anterior.

Em 28 de dezembro as empresas que participam do processo de fabricação da vacina desenvolvida pela Pfizer/BioNtech recebem a certificação de Boas Práticas de Fabricação, publicada nas Resoluções RE 5.391/2020 e RE 5.392/2020. A última empresa foi certificada em 19/01/2021 (Resolução RE 218/2020).

Nos dias 30 de dezembro de 2020 e 12 de janeiro de 2021, representante da Agência e da Pfizer se reúnem para tratar aspectos relativos à autorização de uso emergencial e do registro da vacina contra a Covid-19 desenvolvida pelo laboratório no Brasil, mas no dia 05 de fevereiro a Pfizer envia à Anvisa o pedido de registro definitivo da sua vacina contra a Covid-19, denominada Comirnaty. Esse foi o segundo pedido solicitado à Agência.

Finalmente, em 23 de fevereiro de 2021, quase um ano após a confirmação do primeiro caso do novo coronavírus no país, é concedido o primeiro registro definitivo para uma vacina no Brasil e na Região das Américas.

### **5.3.2. Covishield<sup>®</sup> (ChAdOx1-S)**

Em 02/06/2020 foi publicada a autorização para realização de um estudo clínico no Brasil para testar uma potencial vacina desenvolvida pela Universidade de Oxford, no Reino Unido, em parceria com a empresa Astrazeneca do Brasil Ltda. para prevenir a Covid-19. No

Brasil, ela também produzida pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) da Fiocruz. A vacina era parte do *Access to Covid Tools Accelerator* (ACT), programa de aceleração da Organização Mundial da Saúde (OMS) para o acesso a produtos contra a Covid-19. Em 09 de setembro de 2020, os testes da vacina foram suspensos temporariamente, devido a um evento adverso grave observado num voluntário. Três dias depois os testes foram retomados, após avaliados a causalidade e o conjunto de dados de segurança.

No início de outubro se dá a primeira ‘submissão contínua’ de uma vacina contra Covid-19, um novo procedimento implementado pela Anvisa e específico para as vacinas contra Covid-19 que teve por objetivo conferir maior agilidade à análise regulatória dos dossiês de registro dessas vacinas. Via de regra, os dados sobre a eficácia, segurança e qualidade de um medicamento e demais documentos necessários devem ser apresentados em sua totalidade, no início da avaliação em um pedido formal de registro. Na “submissão contínua”, a Anvisa passou a analisar os dados à medida em que se tornavam disponíveis.

Entre os dias 07 e 11 de dezembro de 2020, a Anvisa realizou a inspeção das Boas Práticas de Fabricação (BPF) do Insumo Ativo Biológico na empresa chinesa *Wuxi Biologics Co. Ltd.*, produtora dos insumos a serem utilizados pela Fiocruz na produção da vacina da AstraZeneca/Oxford/ Fiocruz na China. A empresa foi certificada em 23/12/2020.

No final de dezembro a Anvisa aprovou a importação de dois milhões de doses de vacinas pela Fiocruz, visando antecipar a disponibilização de vacinas a partir do momento em que o seu produto estivesse aprovado. Já no dia 07 de janeiro de 2021, houve uma reunião entre representantes da Anvisa e da Fiocruz para tratar do andamento das ações para que pudesse ser apresentado o pedido de uso emergencial da vacina contra o Covid-19. No dia 08/01/2021 a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) oficializa o pedido de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental da vacina de Oxford.

No dia 17 de janeiro, um domingo, ocorreu a reunião da Diretoria Colegiada que deliberou sobre o pedido de autorização para uso emergencial, temporário e experimental da vacina Covishield, produzida pela farmacêutica *Serum Institute of India*, em parceria com a AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fiocruz (e da Coronavac, da produzida pela empresa Sinovac e pelo Instituto Butantan). A autorização temporária de uso emergencial da vacina foi aprovada por unanimidade pelos cinco diretores. Nos dias seguintes à reunião, foram disponibilizados ao público os materiais utilizados na reunião da Diretoria Colegiada, a tabela

com as principais características da vacina Covishield e os pareceres públicos de avaliação da solicitação de autorização temporária de uso emergencial.

No final de janeiro (dia 29), a Anvisa recebe o primeiro pedido de registro definitivo para uma vacina de prevenção da Covid-19, o da vacina de Oxford, que é concedido em 12 de março, sendo registrado com os nomes "Vacina Covid19 Recombinante Fiocruz" e "Vacina Covid19 Recombinante", da AstraZeneca. Foi o segundo registro de vacina contra a Covid-19 aprovado pela Anvisa, seguindo a aprovação da vacina da Pfizer-BioNTech, em 23 de fevereiro.

Ainda no começo de março, a Anvisa passa a monitorar possíveis eventos adversos relacionados ao uso da vacina de Oxford, acompanhando e buscando informações junto às autoridades internacionais sobre relatos na Europa de suspeitas de casos de reações após a administração da vacina contra a Covid-19 produzida pela AstraZeneca. Diversos países na Europa (Áustria, Estônia, Lituânia, Letônia e Luxemburgo) suspenderam a utilização do lote ABV5300 e a Dinamarca suspendeu, temporariamente, o uso da vacina. O lote que foi suspenso pelas autoridades europeias não foi enviado ao Brasil e, à época, não havia evidências que indicassem uma relação entre o uso da vacina e a ocorrência dos eventos adversos relatados.

Em 07 de abril a Anvisa solicita que a empresa fabricante altere a bula da vacina para incluir no item “Advertência e Precauções” a possibilidade de ocorrência de casos muito raros de coágulos sanguíneos associados à trombocitopenia - diminuição do número de plaquetas no organismo, apesar do risco de ocorrência de coágulos sanguíneos ser muito baixo (na época foram registrados um total de 47 casos suspeitos de eventos adversos tromboembólicos - sendo apenas um associado à trombocitopenia - de um total de mais de 4 milhões de doses administradas).

No dia 30 de abril, a Fiocruz foi autorizada a produzir o insumo da vacina AstraZeneca, e iniciar a produção de lotes-piloto, em escala comercial, da vacina com o IFA (Ingrediente Farmacêutico Ativo) produzido no país. Assim, a Vacina Covid-19 Recombinante Fiocruz passa a ser a primeira vacina totalmente produzida no Brasil.

### **5.3.3. *Coronavac*<sup>®</sup>**

Em 03 de julho de 2020 foi autorizada a realização ensaio clínico fase III para da vacina para imunização ativa contra a Covid-19. A vacina (CoronaVac) é desenvolvida pela empresa *Sinovac Research & Development Co., Ltd (Sinovac Biotech Co., Ltd)*, sediada na China e o pedido de autorização foi realizado pelo Instituto Butantan (SP), que também produziria a

vacina, no Brasil. Já no começo de outubro, é iniciada a segunda “submissão contínua” de uma vacina contra Covid-19, a da Coronavac, desenvolvida pela Sinovac em parceria com o Instituto Butantan. Em 28 deste mesmo mês, é autorizada a importação - em caráter excepcional - da vacina na forma de um produto intermediário (não envasado).

Em 09 de novembro a Anvisa determinou a interrupção do estudo clínico da vacina CoronaVac, após a ocorrência de um evento adverso grave, ocorrido no dia 29/10. No dia seguinte, 10/11, a Agência recebeu documento emitido pelo Comitê Internacional Independente de análise do evento adverso grave não esperado relativo à vacina CoronaVac. Após analisar os novos dados apresentados pelo patrocinador, ela autorizou a retomada do estudo da CoronaVac.

Em novembro e dezembro de 2020, a Anvisa inspecionou as instalações da empresa *Sinovac Life Sciences Co.* (fabricante dos insumos utilizados pelo Instituto Butantan na produção da vacina CoronaVac) e no dia 21 do mesmo mês a empresa é certificada, através da Resolução RE Nº 5.299/2020.

No mês de janeiro são realizadas reuniões entre a Anvisa e representantes o Instituto Butantan, para tratar sobre a pré-submissão de dados da vacina Coronavac, sendo o pedido autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental da vacina Coronavac recebido no dia 08 de janeiro.

No mesmo dia em que foi aprovada a Covishield, a Diretoria Colegiada também aprovou, por unanimidade, a autorização temporária de uso emergencial da vacina Coronavac (monodose - suspensão aquosa injetável, 0,5 mL/dose) e os materiais utilizados na reunião foram disponibilizados ao público e no dia 22 de janeiro, foi aprovado o segundo pedido para uso emergencial da CoronaVac (vacinas envasadas em frasco-ampola multidoses).

#### **5.3.4. Janssen® (Ad26.COV 2.S)**

No dia 18 de agosto de 2020 é autorizada pela Anvisa a realização de ensaio clínico no Brasil para testar uma potencial vacina para prevenir a Covid-19 da empresa Janssen-Cilag (a divisão farmacêutica da Johnson & Johnson), denominada Ad26.COV2.S. Em 13 de outubro a Anvisa é comunicada pela empresa da interrupção temporária do estudo devido à ocorrência de um evento adverso grave ocorrido em um voluntário no exterior. Os estudos foram retomados em 03 de novembro, após serem avaliados os dados referentes ao evento adverso e as informações do Comitê Independente de Segurança, além de dados da autoridade regulatória

norte-americana (*Food and Drugs Administration* – FDA). A Anvisa concluiu que a relação benefício e risco se mantém favorável e que o estudo poderia ser retomado.

Em 27 de novembro, a empresa *Janssen-Cilag* envia, à Anvisa, o pedido de submissão contínua da vacina para Covid-19 AD26.COV2.S. Já no dia 08 de janeiro de 2021 é notificada à Anvisa a ocorrência de um evento adverso grave com um(a) voluntário(a), brasileiro(a), participante do estudo clínico de Fase III mas, após análise, o caso foi descartado dada a comprovação de que ele não possuía relação com a vacina.

Em meados de março representantes da empresa se reuniram com técnicos da Anvisa, como Objetivo foi trocar informações sobre requisitos técnicos para a autorização de uso emergencial da vacina. Em 24 de março a Anvisa recebe o pedido de uso emergencial da vacina da Janssen, que é um braço farmacêutico da Johnson & Johnson e no dia 31 de março de 2021 a vacina para prevenção da Covid-19 (Ad26.COV2-S, recombinante) é aprovada para uso emergencial.

#### **5.3.5. *Sputnik V® (Gam-COVID-Vac)***

Em 27 de agosto de 2020 houve a primeira aproximação entre a Agência e os representantes da vacina Russa (Sputnik V) no Brasil. Representantes do governo do estado do Paraná e do Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar) e da Anvisa se reuniram para tratar aspectos do processo de registro da vacina desenvolvida pela Rússia. Porém, até finais de outubro Agência não havia recebido nenhum pedido de registro ou de autorização de pesquisa clínica no Brasil para a vacina Sputnik V.

Em 18 de novembro foi realizada uma nova reunião com representantes da Rússia e da empresa União Química, responsáveis pela vacina Sputnik V, sem que ainda houvesse a submissão formal de pedido de registro ou de estudo clínico. O pedido de autorização de pesquisa clínica de fase 3 para a vacina Sputnik V foi enviado à Anvisa apenas no dia 29 de dezembro.

Em 16 de janeiro de 2021 a Anvisa comunica a restituição dos documentos referentes ao pedido de uso emergencial da vacina Sputnik V, realizado em 15 de janeiro, por não apresentarem requisitos mínimos para submissão e análise, tais como a falta de autorização para a condução dos ensaios clínicos fase 3 e a questões relativas às boas práticas de fabricação. Ressalta-se que, no dia 04/01 a Agência solicitou que o laboratório apresentasse as informações

faltantes e complementares para concluir a análise do pedido de estudo o que, até o momento, não havia sido feito.

No dia 21 de janeiro é realizada nova reunião com os representantes do laboratório União Química (responsável pela vacina Sputnik no Brasil), com o objetivo foi acompanhar e trocar informações sobre o desenvolvimento da vacina. No dia 22 e 25 de janeiro foram realizadas mais duas reuniões com representantes da União Química, sendo que a reunião do dia 22 contou também com representantes do Fundo Russo, responsável pelo desenvolvimento da vacina.

Em 27 do mesmo mês a Anvisa e a Vigilância Sanitária do Distrito Federal (VISA-DF) realizaram inspeção nas instalações da fábrica *Bthek*, da União Química, localizada no Distrito Federal, com o objetivo de avaliar as atividades que estão sendo realizadas na fábrica, da União Química relacionadas à produção de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) da vacina Sputnik para uso em humanos.

Nos dias 05 de fevereiro e 17 e 23 de março novas reuniões foram realizadas com representantes da União Química, do Fundo Russo e do Instituto Gamaleya, para tratar dos pontos ainda não respondidos sobre a vacina Sputnik V. Em 26 de março a solicitação de uso emergencial para vacina Sputnik V é recebido pela Anvisa. Observa-se que este representa um novo pedido, pois o anterior foi cancelado, a pedido da própria empresa.

No começo de abril (1º) nove estados protocolaram uma solicitação de autorização excepcional de importação de doses da vacina Sputnik V: Bahia, Acre, Rio Grande do Norte, Maranhão, Mato Grosso, Piauí, Ceará, Pernambuco e Sergipe. No dia 06 deste mesmo mês, em reunião conjunta entre a Anvisa e 14 governadores de estado interessados na importação da vacina foram apresentadas ações para viabilizar importação da Sputnik V com a garantia de qualidade necessária, com vistas à superação aspectos técnicos do pedido dado o previsto na Lei 14.124/2021. No dia 07/04, em outra reunião, entre a Anvisa e os representantes do Consórcio de Governadores do Nordeste, foi discutida a importação da vacina, em especial, em relação aos pontos técnicos que a legislação requer para que a importação fosse viabilizada.

Entre os dias 19 e 23 de abril a Anvisa inspecionou as instalações produtivas da vacina Sputnik V, na Rússia, as empresas *JSC Generium*, na cidade de Vladimir, responsável pela produção do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) e pela vacina finalizada e UfaVita, na cidade de Ufa, responsável pelas etapas finais de envase e embalagem. Conforme o Fundo Soberano Russo e a União Química, essas são as plantas produtoras responsáveis pelas vacinas que poderão ser exportadas para o Brasil.

Porém, em 27 de abril a Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa decidiu, por unanimidade, não autorizar a importação em caráter excepcional da vacina russa Sputnik V, devido à ausência ou insuficiência de dados consistentes e confiáveis de controle de qualidade, segurança e eficácia do produto.

Foram identificadas falhas no desenvolvimento do produto, em todas as etapas dos estudos clínicos (fases 1, 2 e 3) e, também, ausência ou insuficiência de dados de controle de qualidade, segurança e eficácia. O ponto mais sensível se referia à capacidade de replicação das células produtoras de adenovírus, o que poderia acarretar infecções em seres humanos, podendo causando danos e óbitos. A não-replicação é um dos principais padrões de qualidade recomendados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pelo Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Medicamentos para Uso Humano (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* – ICH), sendo seguidos pelas principais agências reguladoras do mundo, incluindo a Anvisa.

Também foram detectadas diversas anomalias relacionadas ao controle de qualidade da vacina, desconhecimento de efeitos adversos de curto, médio e longo prazos decorrentes do uso da vacina e problemas relacionados à inspeção das plantas produtoras, como a não-identificação de condições de fabricação que demonstrassem que os produtos são consistentemente fabricados e controlados.

Até o final do mês de abril de 2021, 14 estados já haviam enviado pedidos de importação da vacina Sputnik V para a Anvisa: Acre, Alagoas, Amapá, Bahia, Ceará, Maranhão, Mato Grosso, Pará, Pernambuco, Piauí, Rio Grande do Norte, Rondônia, Sergipe e Tocantins, bem como os municípios fluminenses de Maricá e Niterói.

### **5.3.6. Covaxin® (BBV152)**

No início de janeiro de 2021 (04) foi realizada uma reunião entre a Anvisa e representantes do laboratório Precisa Farmacêutica Ltda., representante do laboratório indiano *Bharat Biotech*, no Brasil. Nesta reunião foram prestados esclarecimentos sobre o procedimento de autorização de uso emergencial e de registro de vacinas contra a Covid-19. No dia seguinte, a empresa protocolou o pedido de autorização de pesquisa clínica de fase 3 para a vacina Covaxin.

No período de 1º a 5 de março foi realizada a inspeção para a verificação das boas práticas de fabricação (BPF) das linhas que produzem os insumos farmacêuticos ativos (IFAs)

biólogicos e as vacinas da empresa indiana *Bharat Biotech*, localizada na cidade de Hyderabad, Índia.

Nos dias 04 e 15 de março foram ainda realizadas duas reuniões entre a Anvisa e os responsáveis pelo desenvolvimento da vacina Covaxin, o laboratório Bharat Biotech, o laboratório Precisa Farmacêutica, e o Instituto Albert Einstein.

Em 22 de março, o Ministério da Saúde do Brasil solicitou a autorização para importar 20 milhões de doses da vacina Covaxin/BBV152, fabricada na Índia, onde o imunizante tem autorização para uso emergencial. Após análise, a Anvisa verificou a ausência de documentos requeridos, que foram solicitados ao demandante. Porém, mesmo após resposta ainda ficaram pendentes o envio do relatório técnico da avaliação da vacina emitido ou publicado pela autoridade sanitária indiana, os certificados de liberação dos lotes a serem importados e o Licenciamento de Importação.

Tendo em vista esses aspectos, a Agência decidiu, em 31/03, pela não-autorização da importação da vacina Covaxin, conforme pedido realizado pelo Ministério. Já que esse não atendia aos requisitos técnicos estabelecidos pela Lei 14.124/2021 e pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 476/2021.

#### **5.3.7. Butanvac® (NDV-HXP-S)**

Em 26 de março de 2021 a Anvisa recebe pedido para autorização de realização de estudo Fases I e II da vacina Butanvac, que ainda não teve testes em humanos. Em 26 de abril, após a análise técnica dos documentos e informações apresentadas, a Anvisa enviou ao Instituto Butantan uma exigência com a solicitação de informações e documentos que ainda não foram apresentados no pedido de autorização para realização do primeiro estudo clínico em humanos com a candidata à vacina Butanvac. Até o momento, a candidata a vacina, Butanvac, havia sido testada apenas em animais.

#### **5.3.8. Outras vacinas (Ad5-nCoV®, Versamune-CoV-2FC®, CoVLP® e SCB-2019®)**

Nos dias 08 e 15 de março de 2021, representantes da empresa chinesa *CanSino Biologicals Inc.*, realizaram uma reunião com a Anvisa referente à troca de informações e orientações com o laboratório sobre os requisitos técnicos para autorização de vacinas contra Covid-19.



Em 26 de março a Anvisa recebe pedido para autorização de estudo de estudo fase 1 e 2 da vacina Versamune-CoV-2FC, desenvolvida numa parceria da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP com a empresa *Farmacore* e a *PDS Biotechnology*, dos Estados Unidos.

Em novembro de 2020 a Anvisa e os desenvolvedores da Versamune já haviam realizado uma primeira reunião quando foram apresentados os aspectos regulatórios relativos à submissão do pedido de anuência da pesquisa clínica. A partir de fevereiro de 2021 foi iniciado o envio de documentos relacionados à análise preliminar e no começo de março foi realizada uma reunião para alinhamento e discussão das pendências.

Em 26 de março o Dossiê de Desenvolvimento Clínico do Medicamento (DDCM) foi submetido à Agência, formalizando o pedido para a realização dos estudos clínicos fases 1 e 2 da Versamune.

Em 08 de abril outra autorização para realização de ensaio clínico no Brasil para testar uma potencial vacina para prevenir a Covid-19 é aprovada pela Anvisa: a CoVLP, desenvolvida pelas empresas Medicago R&D Inc. (Canadá) e GlaxoSmithKline-GSK (Reino Unido).

Em abril (16) é aprovado o um novo ensaio clínico fases 2 e 3 para uma vacina contra Covid-19, a SCB-2019, da empresa chinesa *Sichuan Clover Biopharmaceuticals, Inc.*, com a participação de mais de 12.100 voluntários no Brasil, distribuídos entre os estados do Rio Grande do Sul, Rio Grande do Norte e Rio de Janeiro.

#### **5.3.9. Soro Hiperimune anti-Sars-CoV-2**

No dia 02 de março o Instituto Butantan enviou à Anvisa o Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) referente ao soro hiperimune anti-Sars-CoV-2, desenvolvido para imunidade contra a Covid-19. Dois dias depois a Agência encaminhou ao Instituto as considerações técnicas sobre o primeiro pedido.

Em 10 de março o Butantan enviou o Dossiê Específico de Ensaio Clínico, contendo a proposta de realização do estudo, indicando o número de voluntários locais onde os estudos seriam conduzidos.

No dia 19 de março de 2020, o Instituto Butantan realizou uma reunião com Anvisa para avaliar o protocolo clínico apresentado para o pedido de autorização de pesquisa clínica do soro hiperimune anti-Sars-CoV-2.

Em finais de março (24) a autorização para a pesquisa clínica com o soro hiperimune anti-Sars-CoV-2, desenvolvido pelo Instituto Butantan, é autorizada pela Anvisa (condicionada

a um Termo de Compromisso para apresentação de dados faltantes), permitindo que o Instituto realizasse testes do soro em seres humanos.

#### **5.4. As vacinas contra a Covid-19 na Argentina**

A Argentina realizou tanto as autorizações de emergência para vacinas contra a Covid-19, conforme preconizado pela Lei 27.573/2020 quanto os registros de emergência, de acordo ao preconizado na Disposição ANMAT 705/05, que prevê o registro de vacinas de interesse sanitário em emergências.

Até o momento, estão autorizadas, registradas ou em análise as seguintes vacinas contra a Covid-19 (ANMAT 2021 b; 2021c; 2021d; 2021e):

##### **5.4.1. BNT162b2 (Comirnaty®)**

A vacina contra Covid-19 Comirnaty, da empresa Pfizer S.R.L., teve seu registro para uso emergencial aprovado pela ANMAT através da Disposição 9210/20, em 22 de dezembro de 2020.

##### **5.4.2. ChAdOx1nCoV-19 (Covishield®/CHADOXINCOV-19®)**

A vacina contra Covid-19 Covishield, produzida pela AstraZeneca S.A. e o *Serum Institute* da Índia foi autorizada emergencialmente através da Resolução N°. 627/2021 do *Ministerio de Salud de la Nación*, em 09 de fevereiro de 2021 e teve seu registro de uso emergencial aprovado pela ANMAT através da Disposição 9271/20, em 30 de dezembro de 2020.

##### **5.4.3. SARS COV-2 (celulas vero) inativadas**

A vacina contra Covid-19 produzida pelo laboratório *Beijing Institute of Biological Products* da República Popular da China, foi autorizada emergencialmente através da Resolução N°. 688/2021 do *Ministerio de Salud de la Nación*, em 22 de fevereiro de 2021.

#### **5.4.4. *Gam-COVID-Vac® - SPUTNIK V®***

A vacina contra Covid-19 SPUTNIK V, produzida pelo Centro Nacional Gamaleya de Epidemiologia e Microbiologia da Rússia foi autorizada emergencialmente através da Resolução N°. 2784 / 2020 do *Ministerio de Salud de la Nación*, em 24 de dezembro de 2020.

Em 24 de dezembro de 2020 a ANMAT recomendou que se avançasse na autorização de emergência da vacina, tendo em vista que a vacina se apresentava como uma ferramenta terapêutica ideal para a Argentina diminuir a mortalidade, a morbidade e a transmissibilidade do SARS-CoV-2.

#### **5.4.5. *Vacina JANSSEN COVID 19®***

A empresa Janssen Cilag Farmacêutica S.A. apresentou a documentação para o registro da vacina em 04 de dezembro de 2020

#### **5.4.6. *Vacina inativada contra el SARS-CoV-2***

A empresa Laboratório Elea Phoenix S.A., apresentou a documentação para o registro da vacina em 02 de fevereiro de 2021

### **5.5. Medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19**

Atualmente, encontram-se autorizados para uso emergencial os medicamentos à base de anticorpos monoclonais casirivimabe e imdevimabe, que devem ser administrados em conjunto, no tratamento da Covid-19. Eles são indicados para adultos e pacientes pediátricos com 12 anos ou mais e que possuam quadros leves e moderados da doença, eles devem, ainda, ter confirmação laboratorial de infecção por Sars-CoV-2, e possuírem alto risco de progredir para formas graves da doença. Isso inclui pacientes com 65 anos ou mais ou que têm certas condições médicas crônicas. Esses medicamentos não são preventivos ou profiláticos e somente podem ser administrados em ambiente hospitalar. Também foram solicitados os pedidos de uso emergencial da associação dos medicamentos banlanivimabe+etesevimabe e casirivimabe + imdevimabe.

Além desses, estão autorizados os estudos clínicos dos medicamentos experimentais remdesivir, para pacientes com pneumonia grave provocada pela Covid-19 e o ruxolitinibe em pacientes com “tempestade de citocinas” associada à Covid-19, condição em que há uma resposta imunológica com superativação do sistema de defesa e liberação elevada de citocinas, causando agravamento do quadro clínico.

No dia 10 de julho de 2020, a Anvisa publicou uma nota de esclarecimento sobre a ivermectina, esclarecendo não existirem estudos conclusivos que comprovem o uso desse medicamento para o tratamento da Covid-19, bem como não existem estudos que refutem esse uso e que as indicações aprovadas para a ivermectina seriam aquelas constantes da bula do medicamento.

#### ***5.5.1. Cloroquina, hidroxiclороquina, ivermectina, nitazoxanida e azitromicina - o “Kit Covid”***

Um dos temas mais controversos quanto aos medicamentos para o tratamento da Covid-19 e do novo coronavírus está, sem dúvidas, a utilização da cloroquina e da hidroxiclороquina, que vem sendo amplamente defendida, em especial, associadas a outros medicamentos como a ivermectina, a nitazoxanida e a azitromicina no que vêm sendo denominado, no Brasil, de “Kit Covid”.

Mas, até o momento, não há estudos conclusivos que comprovam o uso da cloroquina e da hidroxiclороquina para o tratamento da Covid-19; ao contrário, os estudos vêm demonstrando a total ineficácia desses medicamentos no tratamento da doença.

Em relação à cloroquina/hidroxiclороquina, em março de 2020 a Anvisa autorizou o Hospital Israelita Albert Einstein a realizar dois estudos clínicos relacionados ao uso de hidroxiclороquina (associado à azitromicina) para prevenção de complicações em pacientes com infecção pelo Sars-CoV-2 (casos leves a moderados) e em pacientes com pneumonia causada por infecção pelo Sars-CoV-2 (pacientes graves). Ainda no mesmo mês, o Ministério da Saúde (MS) divulgou a disponibilização de cloroquina e hidroxiclороquina para uso em pacientes com formas graves da Covid-19, a critério médico, baseada em estudos preliminares sobre benefício do uso nesses pacientes.

Ainda em 2020, a OMS interrompeu os testes com hidroxiclороquina em pacientes graves hospitalizados, pois os dados do estudo *Solidarity*, realizado com 954 pacientes de 405

hospitais em 30 países, demonstraram que ela não reduz a mortalidade de pacientes internados com Covid-19 (OPAS, 2021b).

Outro estudo, o *Recovery*, realizado no Reino Unido com dados de 4.716 pessoas hospitalizadas por Covid-19, concluiu que aqueles que receberam hidroxicloroquina não tiveram uma incidência menor de morte (em 28 dias) em relação àqueles que receberam os cuidados habituais. Ainda, seu uso estava relacionado com maior tempo de internação hospitalar e maior probabilidade de uso de ventilação mecânica não sendo, portanto, um tratamento recomendado (THE RECOVERY COLLABORATIVE GROUP, 2020).

Uma revisão feita pela Rede Global Independente *Cochrane*, que é especializada na revisão de evidências científicas, avaliou diversos estudos, tanto os relacionados ao tratamento da doença Covid-19 quanto para prevenção da doença Covid-19 em pessoas que foram expostas ao SARS-CoV-2. Após a análise de diversos estudos, entre eles doze estudos envolvendo 8569 participantes adultos na China, Brasil, Egito, Irã, Espanha, Taiwan, Reino Unido e América do Norte, um estudo global em 30 países, nove estudos comparando a hidroxicloroquina com o tratamento padrão (com 7.779 participantes) e um comparando a hidroxicloroquina com placebo (com 491 participantes), além de um ensaio no Canadá e nos EUA (com 821 participantes) comparando a hidroxicloroquina com placebo como agente profilático.

Concluiu-se que a hidroxicloroquina tem pouco ou nenhum efeito sobre o risco de morte, e provavelmente nenhum efeito sobre a progressão para ventilação mecânica e, comparado ao placebo, triplica o risco de eventos adversos. Assim, eles inferem que os resultados da revisão sistemática tornam menos provável que esses medicamentos sejam eficazes na proteção das pessoas contra a Covid-19 (SINGH *et al*, 2021).

No dia 23 de março de 2020, a Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) publicou que não recomendava uso de cloroquina para tratamento de Covid-19. Essa declaração teve por base a publicação de estudos internacionais. Em seu Informe nº 13 sobre o novo coronavírus, elaborado em 20/05/2020, a Sociedade Brasileira de Infectologia declara ainda que:

*“Os estudos clínicos atuais com cloroquina ou hidroxicloroquina, associada ou não à azitromicina, permitem concluir que tais medicamentos, até o presente momento, não mostraram eficácia no tratamento farmacológico de COVID-19 e não devem ser recomendados de rotina” (SBI, 2020a).*

O Informe nº 16, elaborado em 17/07/202, reitera que, com base nas evidências científicas disponíveis, a SBI acompanhava a orientação das sociedades médicas científicas dos

países desenvolvidos e da Organização Mundial de Saúde (OMS) quanto ao abandono da utilização da hidroxicloroquina em qualquer fase do tratamento da Covid-19, evitando o uso desse medicamento que, comprovadamente, não demonstrou eficácia e que pode trazer efeitos colaterais.

Adicionalmente, recomenda que o recurso público seja usado em medicamentos que comprovadamente são eficazes e seguros para pacientes (com Covid-19) e que na época estavam em falta nos serviços de saúde, tais como anestésicos para intubação orotraqueal e bloqueadores neuromusculares para pacientes que estão em ventilação mecânica (SBI, 2020b; 2020c).

Em 29 de abril de 2021, a juíza Ana Lúcia Petri Betto, da 6ª Vara Cível da Justiça Federal em São Paulo proibiu a promoção do chamado "tratamento precoce" contra a Covid-19, com medicamentos sem eficácia comprovada contra a doença, resultante da Ação Popular (66) Nº 5007203-04.2021.4.03.6100. Foi ordenado que a Secretaria de Comunicação da Presidência da República (Secom) se abstinhasse de patrocinar propaganda que contivesse referências a fármacos de eficácia duvidosa no combate ao novo coronavírus e expressões como "tratamento precoce" e "kit Covid", além de determinar que os influenciadores digitais contratados pelo governo Bolsonaro para promoção do tratamento precoce se retratassem nas suas redes sociais (DW, 2021b).

Senadores da Comissão Temporária da Covid-19 (CTCOVID-19) também criticaram o Conselho Federal de Medicina (CFM), que no Parecer CFM nº 4/2020 de 16 de abril de 2020 sobre considerar o uso da cloroquina e hidroxicloroquina, em condições excepcionais, para o tratamento da Covid-19, e que dava autonomia aos médicos quanto ao uso desses medicamentos. Ainda, que não incorreriam em infração ética ao utilizar a cloroquina ou hidroxicloroquina em pacientes portadores da Covid-19 (SENADO FEDERAL, 2021a).

Já no âmbito da Comissão Parlamentar de Inquérito do Senado-CPI da Pandemia, instalada em 27 de abril de 2021 para apurar as ações e omissões do Governo Federal no enfrentamento da Pandemia da Covid-19 no Brasil, dentre outros aspectos, ocorreu o depoimento do Diretor-Presidente da ANVISA, Antonio Barra Torres. Durante seu depoimento, Barra Torres confirmou à CPI ter havido uma proposta de incluir a recomendação para tratamento da Covid-19 na bula da hidroxicloroquina/cloroquina, por meio de um decreto. A proposta teria sido apresentada em reunião com representantes do Palácio do Planalto reunião pela doutora Nise Yamaguchi. Ele disse ter se manifestado contra a iniciativa e informado que

somente o detentor do registro do medicamento teria as prerrogativas legais para alterar uma bula de medicamento (inclusão, exclusão ou alteração).

Para que novas indicações terapêuticas sejam incluídas nas bulas dos medicamentos, é necessária a demonstração de segurança e eficácia por meio de estudos clínicos e que os resultados desse e de outros estudos são necessários para que a Agência possa concluir quanto à segurança e à eficácia desses medicamentos no tratamento da Covid-19 (SENADO FEDERAL, 2021b).

Uma meta-análise de 196 estudos sobre tratamentos medicamentosos para Covid-19, constantes do banco de dados sobre Covid-19 da OMS e de mais seis bancos de dados adicionais chineses e que envolveram 76.767 pacientes concluiu que corticosteroides e inibidores da interleucina-6 provavelmente conferem benefícios importantes em pacientes com Covid-19 em estado grave. Os inibidores da Janus quinase parecem ter benefícios promissores, mas a certeza é baixa. Já azitromicina, hidroxicloroquina, lopinavir-ritonavir e interferon-beta não parecem ter quaisquer benefícios importantes. Ainda permanece incerto se o remdesivir, a ivermectina e outros medicamentos conferem ou não algum benefício importante para o paciente (SIEMIENIUK *et al*, 2020).

## 6. DISCUSSÃO

A pandemia de Covid-19 consiste em um evento de proporções globais, que vem tendo profundo impacto na dinâmica de todos os países do mundo e tem causado profundas mudanças no *modus operandi* social e econômico das nações.

Mesmo países com robustos sistemas de saúde e de alta renda sofreram diversos reveses que os obrigaram a tomar medidas extremas como o fechamento de fronteiras, a adoção do distanciamento e do isolamento social - preventivo e obrigatórios, a utilização de equipamentos de proteção individuais e coletivos, a restrição do comércio de bens e serviços, a suspensão de atividades culturais e educacionais, bem como a mudança na forma de trabalho, com a adoção da prática do teletrabalho.

Principalmente os países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos se viram face a um desafio ainda maior, devido às deficiências e incapacidades de seus sistemas de saúde – mormente já saturados – em absorver a nova demanda gerada pela enfermidade.

Além disso, houve a necessidade de atuação direta dos governos na busca de ações de redução de danos consequentes dos efeitos sociais e econômicos gerados pela redução da renda,

pelo aumento do desemprego e pela ausência de crédito, de forma que fosse evitado o agravamento da situação gerada em nível da saúde. Este estudo teve por objetivo trazer à luz as principais ações, no campo sanitário, realizadas pelo Brasil e pela Argentina.

A Argentina, desde o começo da pandemia, focou seus esforços em ações de redução de circulação de pessoas, através do fechamento de fronteiras, da adoção do distanciamento e do isolamento social preventivo e obrigatório em nível nacional, sendo este prorrogado diversas vezes e estendido a outras regiões e cidades, conforme o aumento do número de casos confirmados. Os impactos socioeconômicos também foram intensos, com uma contração do PIB de cerca de 20 por cento do PIB no primeiro semestre de 2020. O país já vinha de uma crise financeira e havia adotado medidas de gerenciamento de fluxo de capital (CFMs) que já estavam em vigor desde agosto de 2019 e protegeram amplamente a Argentina do impacto financeiro da fuga de capital. Demais medidas também envolveram o aumento dos gastos com saúde, apoio para trabalhadores e grupos vulneráveis, suporte para setores mais afetados, indulgência a atrasos e falta de pagamentos, especialmente, das famílias em maior vulnerabilidade social, garantias de crédito, políticas antifraude de preços e a proteção de insumos essenciais ao combate à pandemia.

Já o Brasil adotou medidas menos restritivas em relação à movimentação de pessoas. O fechamento de fronteiras foi escalonado (começando por países como a Venezuela) e não houve a adoção de medidas de distanciamento e de isolamento social - preventivo e obrigatório, em nível nacional. Medidas de restrição foram adotadas por estados e municípios, mas nenhuma envolveu medidas de confinamento (*lockdown*) e se basearam, principalmente, na restrição de atividades não-essenciais (comércios e serviços) e que resultavam na aglomeração de pessoas como escolas e eventos de massa. Assim como na Argentina, os impactos socioeconômicos também foram intensos, especialmente devido às medidas fiscais necessárias ao apoio temporário à renda de famílias vulneráveis, tais como a transferência de renda para trabalhadores informais e de baixa renda, antecipação do 13º pagamento de pensão aos aposentados, expansão do programa Bolsa Família com a inclusão de mais de 1 milhão de beneficiários e adiantamento de salários e bônus para trabalhadores de baixa renda. Houve também o apoio ao emprego, com a compensação parcial para trabalhadores temporariamente suspensos ou com redução da jornada de trabalho, e incentivos fiscais temporários, redução de impostos e taxas de importação sobre insumos médicos essenciais e transferências específicas do governo federal aos governos estaduais para apoiar gastos extraordinários com saúde.



Em relação aos dados da pandemia, a Argentina possui uma menor taxa de mortalidade específica do que o Brasil (1.716 contra 2.186 casos por 1.000.000 habitantes), mas um percentual da população acometida um pouco maior (8,3% contra 7,8%). Ambos os países se encontram em situação pior do que as médias mundiais para estes dois indicadores (455 e 2,2%, respectivamente). Em relação taxa de letalidade, o Brasil apresenta um valor de 2,8% enquanto a Argentina apresenta um valor de 2,1%. A taxa mundial também é de 2,1%.

No campo sanitário, as principais ações se referem à facilitação das análises e registros de produtos relacionados ao enfrentamento da Covid-19, definição de critérios e os procedimentos extraordinários e temporários de requisitos técnicos, regime para a submissão de ensaios clínicos, de requisitos para a fabricação, importação e aquisição de insumos e produtos, otimização do tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro*, enquadramento de medicamentos utilizados no combate à Covid-19 como medicamentos sujeitos a controle especial de forma a evitar a falta de medicamentos, bem como o estabelecimento de medidas de controle para os medicamentos que contenham substâncias relacionadas ao novo coronavírus. Ainda, foram estabelecidos critérios para caracterização e verificação do risco de redução da oferta de medicamentos durante a pandemia, a autorização prévia para fins de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados ao combate da Covid-19 de modo a evitar o desabastecimento, a promoção da saúde nos portos de controle sanitário e embarcações e orientações sobre farmácias, hospitais de campanha e estruturas alternativas de assistência à saúde durante a pandemia.

Ainda que o número total de normativas emanadas tenha sido menor em relação ao Brasil (88 normativas emitidas pelo Brasil contra 43 normativas emitidas pela Argentina) vale destacar que o foco das ações sanitárias na Argentina foram as medidas de restrição de movimentação e de isolamento, enquanto no Brasil, foram adotadas prioritariamente ações de mitigação dos efeitos da pandemia em um ambiente de circulação não-cerceada da população, ainda que, limitada devido ao fechamento de diversos espaços públicos e privados.

O primeiro mandatário da Argentina, Alberto Fernández desde o começo da situação se apresentou preocupado com a pandemia que classificou "um martírio" e ao coronavírus como "inimigo invisível". Já no mês de março foram cancelados os voos internacionais, as aulas presenciais e instituída a quarentena no país, quando se contava com menos de cem casos registrados. Nesse interim, fábricas e negócios não essenciais foram fechados, e o Governo iniciou um processo de aquisição de suprimentos médicos, as províncias instalavam novos

leitos de UTI (Unidades de Terapia Intensiva) e os hospitais capacitavam o seu pessoal. A decisão de manutenção da quarentena no país e dar prioridade à saúde contou com apoio de governadores e prefeitos - inclusive da oposição – os quais também aplicaram a medida em seus territórios (EL PAIS, 2020a). O uso de máscaras e o distanciamento social foi respeitado em grande parte do país, com algumas exceções pontuais (BBC, 2020c). O presidente atuou com rigor durante as fases iniciais da pandemia, o que manteve os níveis de morte bastante baixos e evitou que o sistema de saúde entrasse em colapso, gerando um índice de aprovação de seu governo da ordem de 80%. (EL PAIS, 2020b). O Quadro 14 nos traz um esquema das fases de administração do isolamento social adotado na Argentina.

**Quadro 14: Fases de administração do isolamento social adotado na Argentina**

	<b>1. Isolamento estrito</b>	<b>2. Isolamento administrativo</b>	<b>3. Segmentação geográfica</b>	<b>4. Reabertura progressiva</b>	<b>5. Nova normalidade</b>
<b>Autorizados</b>	Somente serviços essenciais	Novas autorizações	Exceções provinciais	Exceções provinciais	Com hábitos de higiene e cuidado sustentado
<b>Proibições</b>	Todo o resto	Proibições nacionais	Proibições nacionais	Proibições nacionais	
<b>Mobilidade da população</b>	Até 10%	Até 25%	Até 50%	Até 75%	Mais de 75%
<b>Tempo de duplicação dos casos</b>	Menos de 5 dias	5 a 15 dias	15 a 25 dias	Mais de 25 dias	-
<b>Geográfico</b>	Homogêneo	Exceções nacionais	Segmentação por critério epidemiológico	Restrições locais	Homogêneo

Fonte: ARGENTINA, 2020j

No Brasil não foi adotada nenhuma medida nacional de restrição de mobilidade, confinamento ou de quarentena (que incluísse a permanência compulsória em casa ou local definido). Medidas foram tomadas por estados e municípios e em sua maioria se restringiram ao fechamento de estabelecimentos comerciais não essenciais como *shopping centers* e lojas e serviços como academias, salões de beleza e escolas, bem como a recomendação de só sair à rua em casos de necessidade e para a obtenção de itens essenciais, como alimentos e medicamentos. Em abril de 2020, no início da pandemia, ao menos sete estados já haviam flexibilizado as medidas de quarentena (JORNAL DE BRASÍLIA, 2020). No Distrito Federal (DF), um dos mais afetados pela pandemia, as medidas de restrição começaram a ser flexibilizadas em julho, dado às pressões, especialmente, dos setores comerciais (UOL, 2020).

No Brasil, o Supremo Tribunal Federal (STF) reconheceu a competência concorrente de estados, DF, municípios e União no combate à Covid-19 avaliando que a Medida Provisória Nº. 926/2020 (BRASIL, 2020mm) para o enfrentamento do novo coronavírus não poderia afastar a competência concorrente nem a tomada de providências normativas e administrativas por eles, conforme preconizado no artigo 23, inciso II da Constituição Federal (STF, 2020).

Essa foi a resposta do Tribunal à redistribuição de poderes de polícia sanitária que a Medida Provisória Nº. 926/2020, convertida na Lei nº 14.035/2020 (BRASIL, 2020nn) previa, alterando a Lei Federal Nº 13.979/2020 e interferindo no regime de cooperação entre os entes federativos, confiando à União as prerrogativas de isolamento, quarentena, interdição de locomoção, de serviços públicos e atividades essenciais e de circulação.

A Medida Provisória tinha por principal objetivo, evitar a instituição da prática de *lockdowns* por governadores e prefeitos, uma vez que o governo federal era extremamente contrário a prática, para o qual, deveriam ser adotadas práticas de distanciamento social seletivo, o chamado isolamento vertical, que isola apenas aqueles pertencentes às populações mais vulneráveis (idosos, imunossuprimidos, pessoas com comorbidades *etc.*).

Mas diversos especialistas condenam a prática, especialmente no Brasil, pois essas populações convivem em suas residências com grupos não-isolados que acabariam por compartilhar o vírus durante a convivência íntima.

As falas de diversas autoridades, inclusive de alto nível, em diversas vezes desconsideraram a gravidade da enfermidade e da pandemia, incluindo as do Presidente da República, Jair Bolsonaro que, dentre outras afirmações, avaliou que a questão do coronavírus estaria superdimensionada e, também, minimizando os possíveis efeitos de novas “ondas”, como em finais de 2020 (BBC, 2020d; 2020e; ISTOÉ DINHEIRO, 2020).

Ainda que alguns especialistas não considerem ser factível a realização de um lockdown em nível nacional, eles avaliam ser de grande importância haver *lockdowns* regionais, que apesar dos impactos econômicos, seriam fundamentais para a contenção da pandemia. E que esses impactos econômicos poderiam ser minimizados através do auxílio do governo, como a continuidade do auxílio emergencial, a redução de impostos, a ampliação de prazos de pagamento dos encargos e de subsídios para manutenção dos empregos.

Outra importante questão é o fato do consumo de diversos medicamentos, em caráter experimental, terem sido amplamente promovidos como de uso profilático, tais como a cloroquina, a hidroxicloroquina, a ivermectina, a nitazoxanida, a azitromicina e a dexametasona. Dado o risco de desabastecimento destes medicamentos, com repercussão direta

e imediata para os pacientes com enfermidades para as quais esses medicamentos já possuem comprovada indicação terapêutica, e no caso em que a utilização no tratamento da Covid-19 fora confirmada, foi necessária a edição de normativas técnicas pela Anvisa que limitassem sua venda de forma a evitar o desabastecimento (ANVISA, 2020d; 2020e; 2020f; 2020g; 2020h; 2020i).

Desde o começo da pandemia de coronavírus no Brasil, diversos atores de relevância no cenário nacional defendem o uso da cloroquina, da hidroxicloroquina e da ivermectina em pacientes com Covid-19. Um dos principais defensores é o presidente Jair Bolsonaro que, mesmo depois de várias instituições nacionais e internacionais terem se manifestado contra a utilização de cloroquina, segue com seu apoio e estímulo ao tratamento precoce, profilático e curativo utilizando esses medicamentos, ainda que sem nenhuma comprovação terapêutica e de eficácia comprovadas. Essa manifestação, comumente, era expressa através de vídeos disponibilizados no canal pessoal do presidente no YouTube. Dezesete vídeos foram removidos por violação da regra que proíbe a recomendação de medicamentos contra a Covid-19 sem a necessária comprovação científica e indicação terapêutica (G1, 2021a).

Já no país vizinho, após a decretação de necessidade e urgência (associada à promulgação da Lei de Emergência Econômica, aprovada em dezembro de 2019), o poder ficou concentrado nas mãos do poder executivo, pois com o Congresso Nacional fechado e Poder Judiciário passou a atuar com ações limitadas, ambos devido à quarentena. Dessa forma, o Presidente Alberto Fernández assumiu plenos poderes, governando através de Decretos (usualmente os Decretos de Necessidade e Urgência - DNU) e por Medidas Provisórias (EL CLARÍN, 2020; LA NACIÓN, 2020).

Outro fator que pode explicar a diferença numérica dos atos normativos sanitários está no próprio processo de quarentena. A ANMAT adotou a modalidade de trabalho remoto (teletrabalho) para todas as funções não essenciais, suspendendo o atendimento presencial para solicitações do público e manteve o atendimento virtual através de e-mails. O retorno parcial do atendimento presencial foi reduzido e em sua fase inicial somente às terças-feiras das 11h às 14h30 (Sede central). A maior parte das ações foram focadas em recomendações, adoção de mecanismos de emergência simplificados e orientações (ANMAT, 2020).

Já a Anvisa manteve o atendimento presencial, ainda que reduzido, pois o trabalho remoto (teletrabalho) foi compulsório a gestantes, lactantes, idosos (idade igual ou superior a 60 anos), pessoas com imunodeficiências ou com doenças preexistentes crônicas ou graves, responsáveis pelo cuidado de uma ou mais pessoas com suspeita ou confirmação de diagnóstico

de infecção por Covid-19 e aqueles que apresentassem sinais e sintomas gripais. O teletrabalho poderia também ser adotado por pessoas que tivessem tido contato próximo com pessoas sintomáticas ou portadoras assintomáticas, fossem responsáveis por crianças em idade escolar ou inferior, que não possuísem idade suficiente para ficar sozinhas em casa, ou que não tivessem a possibilidade de deixá-las em outro ambiente de segurança ou aos cuidados de um terceiro, devendo trabalhar de maneira remota enquanto durar a suspensão das atividades educacionais nas redes de ensino pública e privada e aqueles cujos familiares que habitam na mesma residência tenham doenças crônicas. Os demais servidores poderiam, sob avaliação dos gestores, adotar turnos alternados de revezamento e flexibilização dos horários de início e término da jornada de trabalho, visando a melhor distribuição presencial (Anvisa, 2020j).

A Anvisa também teve pouca proeminência em relação à divulgação e ao estímulo do uso *off-label* de medicamentos contra a Covid-19 sem comprovação terapêutica clínica comprovada, especialmente, no caso da cloroquina, da hidroxicloroquina e da ivermectina. Em relação à ivermectina houve a publicação de uma nota de esclarecimento informando que não existiam estudos conclusivos que comprovassem o uso desse medicamento para o tratamento da Covid-19, mas que também, não havia estudos que refutassem esse uso. Em relação à cloroquina/hidroxicloroquina, esses medicamentos foram incluídos na lista de substâncias controladas e passou a haver a obrigatoriedade de ser prescrito em receita especial de duas vias, conforme preconizado pela RDC 351/2020 (Anvisa, 2020k) para evitar que ele fosse consumido em situações divergentes das preconizadas e a automedicação.

É importante ressaltar que a iniciativa do governo alterar, por meio de um decreto, a bula do medicamento cloroquina de modo a inserir uma indicação terapêutica representou uma tentativa de sobrepassar a Anvisa, já que, legalmente, ela é o ente governamental que possui essas prerrogativas, e baseada em uma solicitação do detentor e baseado em evidências científicas de segurança e eficácia. Mas essa não foi uma ação primeva no sentido de outros órgão de governo tentarem realizar as atividades regulatórias a autoridade sanitária.

Em 23 de março de 2016 o Congresso Nacional aprovou o Projeto de Lei da Câmara (PLC) 3/2016 que autorizava o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Agência Nacional de Vigilância Sanitária a Anvisa sempre manifestou discordância quanto à aprovação da substância como medicamento, ressaltando que não havia sido realizados os testes necessários à comprovação de segurança e eficácia. O então Diretor Presidente da Anvisa, Jarbas Barbosa chegou a encaminhar uma nota à presidente Dilma recomendando formalmente o veto à lei.

Mas, ainda sim, em 13 de abril de 2016 foi promulgada a Lei nº 13.269 que definiu como de relevância pública o uso da fosfoetanolamina sintética e deu às autoridades sanitárias a prerrogativa única da regulação da produção, importação, distribuição, prescrição e dispensação da fosfoetanolamina. Na prática, o Congresso executou as ações de prerrogativa exclusiva da Anvisa quanto à avaliação de eficácia, segurança e qualidade de medicamentos e sua aprovação para comercialização, abrindo um perigoso precedente no marco da saúde pública.

Estudo posteriores demonstraram a ineficácia da substância para o tratamento, em especial, um estudo clínico conduzido pelo Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP) para avaliar os efeitos da substância no tratamento do câncer. Após oito meses de pesquisas, concluiu-se quanto à ineficácia da substância no controle de todos os tumores contra os quais ela foi testada. A quase totalidade dos pacientes avaliados não apresentou nenhuma resposta objetiva à fosfoetanolamina. Os resultados foram considerados extremamente decepcionantes.

Porém, a autoridade sanitária se mostrou extremamente atuante no contexto dos registros e aprovações de vacinas contra a Covid-19, inclusive, apontando diversos pontos nos processos de submissão que impediam o avanço das análises.

O caso mais contundente têm sido o da vacina russa Sputnik V, desenvolvida pelo Instituto Gamaleya, de Moscou, em parceria com o RDIF (Fundo Russo de Investimento Direto), com relação ao indeferimento, pela Anvisa, da autorização sua importação, em caráter excepcional, devido à falta de dados consistentes e confiáveis e a detecção de falhas no controle de qualidade da fabricação da vacina, por exemplo.

Após a negativa, o Instituto Gamaleya enviou à Anvisa um documento com resultados de testes clínicos e que contestava diversas alegações da Agência e nas redes sociais, o Instituto e seus representantes, o Fundo Russo de Investimentos Diretos (FIDR) e a empresa União Química, veicularam que decisão da Anvisa seria de natureza política, e não técnica. Afirmaram ainda que iriam processá-la por difamação, e que estariam iniciando um processo judicial de difamação por espalhar informações falsas e imprecisas intencionalmente (DW, 2021c).

Observa-se que a Anvisa sofreu grande pressão por parte de governos que já haviam materializado a compra de dezenas de milhões de doses por Estados, municípios e pelo governo federal, especialmente, os participantes do Consórcio Nordeste (consórcio de nove estados nordestinos que pretendem adquirir 37 milhões de doses da Sputnik V). Há um outro consórcio com a participação de seis estados e o Distrito Federal que pretende comprar 28 milhões de

doses, além do governo federal que avalia a compra de 10 milhões de doses da vacina (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2021).

Tendo por égide o preconizado em sua Missão, que é proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária, observa-se que no primeiro caso houve pouca proatividade por parte da Agência, enquanto no segundo ela foi altamente proativa, evidenciando também os valores institucionais como visão sistêmica, a transparência e diálogo, o conhecimento como fonte de ação e a excelência na prestação de serviços à sociedade.

Outro ponto de destaque foi a capacidade da Agência em publicizar, com transparência, suas ações, e pautá-las sempre em análises técnicas, através da constante atualização das informações regulatórias relacionadas à Covid-19 e ao novo coronavírus, se alinhando a sua visão institucional em “ser uma instituição promotora da saúde, cidadania e desenvolvimento, que atua de forma ágil, eficiente e transparente, consolidando-se como protagonista no campo da regulação e do controle sanitário nacional e internacionalmente” (ANVISA, *Op. Cit.*, p. 54).

Apesar da Anvisa possuir a competência legal para exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, a Lei Nº 13.979/2020 em seu Art. 3º inciso VI dispõe que poderão ser adotadas medidas tais como “restrição excepcional e temporária de entrada e saída do País, conforme recomendação técnica e fundamentada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em relação à entrada e saída do País e à locomoção interestadual por rodovias, portos ou aeroportos. O § 6º deste artigo também define que Ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde e da Justiça e Segurança Pública disporá sobre a medida prevista no inciso VI do caput deste artigo. Nesse sentido, a Anvisa tem atuado no assessoramento aos Ministérios, mas cabendo, a estes, efetivas adoções de medidas e determinações quanto às restrições de entrada no País, no âmbito da pandemia de Covid-19.

Como exemplo recente, há o caso da recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de proibir voos e viajantes procedentes da Índia na lista de restrição de países, em função na nova variante identificada no país. Uma Nota Técnica havia sido encaminhada ao Comitê de Crise para a Supervisão e Monitoramento dos Impactos da COVID-19, coordenada pela Casa Civil, no dia 04 de maio de 2021 e recomendava a implementação de uma quarentena obrigatória para todos os viajantes estrangeiros e brasileiros que ingressassem no Brasil, independente do país de procedência.

Devido à Lei 13.979/2020 (art. 3º, caput, inciso VI) as prerrogativas de determinação de restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros residiram na

competência dos Ministros de Estado da Saúde, da Justiça e Segurança Pública E Chefe Da Casa Civil da Presidência da República, tendo por base a recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Apesar do documento técnico trazer uma análise detalhada da situação da pandemia e os riscos da entrada da nova variante no país, as orientações da Anvisa só foram acatadas em 14 de maio - dez dias após o envio da Nota Técnica - com a publicação da Portaria Nº 653/2020 (G1, 2021b; BRASIL, *Op. Cit.* p. 62)

Mas a Anvisa também sofreu as consequências da centralização das ações pelo governo federal e pela falta de coordenação entre ele e os governos estaduais e municipais, dificultando suas ações como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Uma pesquisa publicada pela revista científica *Science*, em abril de 2021, apontou falhas que favoreceram a propagação descontrolada da Covid-19 no Brasil. O estudo foi realizado utilizando dados diários de casos e mortes fornecidos pelas secretarias estaduais de Saúde entre fevereiro e outubro de 2020. Eles diagnosticaram diversos fatores que levaram a esta situação, tais como a ausência de vigilância genômica bem estruturada, as profundas desigualdades sociais e econômicas e as disparidades na quantidade e qualidade dos recursos disponíveis para a saúde em cada região, a ausência de uma ação conjunta, coordenada pelo governo federal, no enfrentamento da pandemia. Ainda, a polarização política impactou a adesão às ações de controle, a exemplo das divergências das práticas de lockdown entre o governo federal e as demais esferas de governo, tendo um papel importante na implementação das medidas de distanciamento, prejudicando a adesão às medidas pela população.

Para os pesquisadores, a falta de uma estratégia nacional de enfrentamento à pandemia, juntamente às omissões dos gestores públicos, impactou a coordenação da adoção de medidas por parte dos governos regionais e contribuiu, ainda mais, para a disseminação do vírus pelo país. Para os pesquisadores, a conduta do governo federal teria tido um peso proporcionalmente muito maior no cenário de caos gerado pela pandemia, resultado tanto de omissões quanto pela adoção de atos irregulares como a promoção de curas ineficazes e a defesa da utilização de medicamentos sem eficácia comprovada (CASTRO *et al*, 2021).

Outra pesquisa, realizada pelo Centro de Pesquisas e Estudos de Direito Sanitário (CEPEDISA) Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo e a Conectas Direitos Humanos, e que analisou 3.049 normas federais (portarias, medidas provisórias, resoluções, instruções normativas, leis, decisões e decretos do Governo federal) e falas públicas do Presidente da República, produzidas em 2020 indicou haver uma estratégia institucional de propagação do vírus, promovida pelo Governo brasileiro sob a liderança da Presidência da República. Foi



identificado uma disputa entre o governo federal e governadores e prefeitos, com a tentativa do primeiro em anular, por meio de vetos, medidas de prevenção e combate ao vírus, como a obrigatoriedade de máscaras dentro de estabelecimentos com autorização para funcionar. Muitas de suas medidas e vetos foram derrubadas pelo Supremo Tribunal Federal (STF) ou pelo próprio Congresso Nacional. O estudo identificou, ainda, a existência de uma propaganda contra a saúde pública, com o objetivo de (1) desacreditar as autoridades sanitárias; (2) enfraquecer a adesão popular a recomendações de saúde baseadas em evidências científicas; e (3) promover o ativismo político contra as medidas de saúde pública necessárias para conter o avanço da Covid-19 (CEPEDISA, 2021).

Assim, a falta de coordenação central, pelo governo federal, acabou por refletir-se nas prerrogativas de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) pela Anvisa, conjunto de ações definido executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária, em especial, quanto ao acompanhamento e coordenação das ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária em circunstâncias especiais de risco à saúde, como o caso de grandes emergências em saúde pública.

Finalmente, tendo a pergunta de pesquisa deste estudo, quanto às principais medidas e ações adotadas por Brasil e Argentina, no âmbito da Vigilância Sanitária, e que objetivaram o controle, a contenção e a mitigação dos efeitos da pandemia de Covid-19 em seus territórios, avalia-se que ambos os países utilizaram seu arsenal disponível de ações sanitárias com o objetivo de controle e mitigação da pandemia de Covid-19, em conformidade ao cenário político e o arcabouço jurídico disponível, possuindo resultados positivos que podem ser compartilhados com os demais Estados Partes do Mercosul e demais jurisdições do mundo quanto ao enfrentamento deste evento adverso em saúde pública.

Dentre essas medidas destacam-se a os processos de submissão contínua e o registro emergencial de vacinas, a publicização de informações em tempo real, a aproximação ao setor regulado com o objetivo de redução de prazos e a maximização de esforços, a disponibilização de produtos de interesse no mercado e a manutenção dos estoques, evitando o desabastecimento, ações de controle no trânsito transfronteiriço e em portos e aeroportos, bem como a orientação à serviços e profissionais de saúde com o intuito de reduzir a propagação do vírus.

Considera-se, portanto, que a proposta do estudo foi alcançada, fornecendo um mapeamento das ações em vigilância sanitária tomadas pelos órgãos competentes, tanto no Brasil quanto na Argentina, e que poderão servir de subsídios para a continuidade do enfrentamento da pandemia de Covid-19, bem como de outras Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional que possam gerar graves consequências, não apenas de caráter sanitário, mas, também, nos segmentos sociais, econômicos e culturais das sociedades.

## 7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A pandemia de Covid-19 é, sem sombra de dúvidas, o tema mais importante do Século XXI e está entre os mais relevantes dos últimos cem anos, como as duas grandes guerras mundiais e a pandemia de gripe espanhola, ocorrida na primeira metade do Século XX.

A Expansão das fronteiras agrícolas, a destruição de ecossistemas, a superpopulação nos grandes centros urbanos, as condições precárias de higiene e a deficiência dos sistemas de saúde pública em diversos países apontam para um cenário extremamente promissor para que novas e graves pandemias possam surgir no mundo ao longo das próximas décadas.

A exemplo da última grande pandemia que afligiu o planeta, a da gripe espanhola entre os anos de 1918 e 1920, Apesar do grande lapso temporal e da imensa evolução tecnológica que separa, o manejo das mesmas intervenções não-farmacológicas como o isolamento, a quarentena, o distanciamento social, limitação da circulação de pessoas, fechamento de fronteiras, uso de máscaras e medidas de higienização mostraram continuar eficazes enquanto medidas farmacológicas - como medicamentos e vacinas - não estiverem disponíveis.

Especificamente em relação às práticas de *lockdown*, elas têm se mostrado eficientes no controle da pandemia, como importante recurso na inexistência de um instrumental terapêutico, profilático ou preventivo disponível. No que tange essas medidas gerarem inevitáveis consequências de ordem social e econômica, os governos devem agir tempestivamente de modo a minimizar seus impactos, através de adoção de medidas protetivas e compensatórias.

Ainda que o presente estudo tenha sido conduzido tendo por eixo a análise das normativas sanitárias elaboradas, estas foram apenas balizadoras da análise e, considera-se que a maior relevância do trabalho possa estar na própria sequência de fatos e decisões que foram tomadas ao longo da linha temporal estabelecida e seus impactos no controle da pandemia de Covid-19.

Cabe ainda destacar que este estudo representa o retrato de um objeto em movimento e que necessitará de pesquisas e estudos posteriores para que se possa desenhar o cenário real e a conclusão deste evento de grandes proporções e impactos em nível mundial.

## REFERÊNCIAS

AGÊNCIA BRASÍLIA. Decretos para proteger contra a infecção por coronavírus. 2021. Disponível em: <https://www.agenciabrasilia.df.gov.br/2021/03/14/decretos-para-proteger-contra-a-infeccao-por-coronavirus//>. Acesso em: 29/04/2021.

ALADI. ASSOCIAÇÃO LATINO-AMERICANA DE INTEGRAÇÃO. Tratado de Montevideo de 1980. (1980). Disponível em: [http://www2.aladi.org/biblioteca/Publicaciones/ALADI/Secretaria\\_General/Documentos\\_Sin\\_Codigos/Caja\\_062\\_001\\_pt.pdf](http://www2.aladi.org/biblioteca/Publicaciones/ALADI/Secretaria_General/Documentos_Sin_Codigos/Caja_062_001_pt.pdf). Acesso em: 30/10/2020.

ANMAT. ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA/ARGENTINA. Modalidad virtual en la ANMAT. 2020. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/modalidad-virtual-en-la-anmat>. Acesso em 15/11/2020.

\_\_\_\_\_. Covid-19: Acciones regulatorias de ANMAT. 2021a. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/Covid-19-acciones-regulatorias-de-anmat>. Acesso em: 28/05/2021.

\_\_\_\_\_. Vacunas contra el SARS-CoV-2. 2021b. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/covid-19-acciones/titulares>. Acesso em: 20/05/2021.

\_\_\_\_\_. Registro de emergencia de la vacuna de la firma Pfizer S.R.L. "COMIRNATY". 2021c. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/registro-de-emergencia-de-la-vacuna-de-la-firma-pfizer-srl-comirnaty>. Acesso em: 20/05/2021.

\_\_\_\_\_. Registro de emergencia del producto "COVID-19 Vacuna AstraZeneca". 2021d. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/registro-de-emergencia-del-producto-covid-19-vacuna-astrazeneca>. Acesso em: 20/05/2021.

\_\_\_\_\_. Informe de la ANMAT sobre la vacuna Sputnik V. 2021e. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/informe-de-la-anmat-sobre-la-vacuna-sputnik-v>. Acesso em: 20/05/2021.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Regulamento Sanitário Internacional-RSI 2005. (2009) Disponível em:

<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/375992/4011173/Regulamento+Sanit%C3%A1rio+Internacional.pdf/42356bf1-8b68-424f-b043-ffe0da5fb7e5>. Acesso em 15/11/2020.

\_\_\_\_\_. Institucional-Missão. 2020a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional>. Acesso em: 29/10/2020.

\_\_\_\_\_. IN N° 77, de 17 de novembro de 2020. Dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19. Publicada no DOU n° 220, de 18.11.2020. 2020b.

\_\_\_\_\_. RDC 444/2020, de 10 de dezembro de 2020. Estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2). Publicada no DOU n° 236-A, de 10.12.2020. 2020b.

\_\_\_\_\_. RDC 352 de 20 de março de 2020. Dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de cloroquina e hidroxicloroquina e de produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados ao combate da Covid-19. Republicada no DOU n° 57-C, de 24 de março de 2020. (2020d).

Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2957335/%282%29RDC\\_352\\_2020\\_COMP.pdf/599a42b0-de00-48f1-97a8-6ecfa17768cd](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2957335/%282%29RDC_352_2020_COMP.pdf/599a42b0-de00-48f1-97a8-6ecfa17768cd). Acesso em: 10/11/2020.

\_\_\_\_\_. RDC 357 de 24 de março de 2020. Estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2). 2020e. Publicada no DOU n° 57-C, de 24 de março de 2020.

Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5824703/RDC\\_357\\_2020\\_COMP.pdf/230c7115-1165-48ec-9849-04eb51aa9ff3](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5824703/RDC_357_2020_COMP.pdf/230c7115-1165-48ec-9849-04eb51aa9ff3). Acesso em: 10/11/2020.

\_\_\_\_\_. RDC 387 DE 26 DE MAIO DE 2020. Altera o Anexo I da RDC 357/2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2). 2020f. Publicada no DOU n° 101, de 28 de maio de 2020. Disponível em:

[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5824703/RDC\\_387\\_2020\\_.pdf/9f213ba9-f23c-4d82-afb4-910b2dd9b398](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5824703/RDC_387_2020_.pdf/9f213ba9-f23c-4d82-afb4-910b2dd9b398). Acesso em: 10/11/2020.

\_\_\_\_\_. RDC 405 de 22 de julho de 2020. Estabelece as medidas de controle para os medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução, isoladas ou em associação, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2). 2020g. Publicado no DOU nº 140, de 23 de julho de 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-405-de-22-de-julho-de-2020-268192342>. Acesso em: 10/11/2020.

\_\_\_\_\_. RDC 420 de 1º de setembro de 2020. Dispõe sobre a atualização do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 405/2020. 2020h. Publicada no DOU nº 168-B, de 1º de setembro de 2020. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5956497/RDC\\_420\\_2020\\_.pdf/cdc2e814-3c61-43d1-af7a-ac7b06ccbfd6](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5956497/RDC_420_2020_.pdf/cdc2e814-3c61-43d1-af7a-ac7b06ccbfd6). Acesso em: 10/11/2020.

\_\_\_\_\_. RDC 425 de 24 de setembro de 2020. Altera a RDC 357/2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2). 2020i. Publicada no DOU nº 185, de 25 de setembro de 2020. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5824703/RDC\\_425\\_2020\\_.pdf/e11b516d-7251-4c83-a27f-c8a1a95a9079](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5824703/RDC_425_2020_.pdf/e11b516d-7251-4c83-a27f-c8a1a95a9079). Acesso em: 10/11/2020.

\_\_\_\_\_. Estabelece medidas para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária-Anvisa. 2020j. Disponível em: <https://anvisabr.sharepoint.com/sites/aagencia/Documentos%20Compartilhados/Forms/AllItems.aspx?id=%2Fsites%2Faagencia%2FDocumentos%20Compartilhados%2FCoronav%C3%ADrus%2FPortaria%20325%20de%202020%2Epdf&parent=%2Fsites%2Faagencia%2FDocumentos%20Compartilhados%2FCoronav%C3%ADrus&RootFolder=%2Fsites%2Faagencia%2FDocumentos%20Compartilhados%2FCoronav%C3%ADrus&FolderCTID=0x012000D75F0D7AAB1A3E4CBF0D30B4A9D491DB>. Acesso em: 10/11/2020.

\_\_\_\_\_. RDC Nº 351, DE 20 DE MARÇO DE 2020. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle

Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências. 2020k. Disponível em:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/portaria/Resolucao%20n%C2%BA%20351-ANVISA.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/portaria/Resolucao%20n%C2%BA%20351-ANVISA.htm). Acesso em: 29/05/2021.

\_\_\_\_\_. Coronavírus-Regulamentos. 2021a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/regulamentos-e-medidas>. Acesso em 13/05/2021.

\_\_\_\_\_. Andamento da análise das vacinas na Anvisa. 2021b. Disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiN2U0MGJwZWMTMjBjOC00YmZILTg5NDItZmEyN2FiNmJjZjk5IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>. Acesso em 13/05/2021.

\_\_\_\_\_. Linha do tempo. 2021c. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/linha-do-tempo>. Acesso em 18/05/2021.

\_\_\_\_\_. RDC 475/2021, de 10 de março de 2021. Estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2). Publicada no DOU nº 47-A, de 11.03.2021. 2021d.

ARGENTINA. Ley Nº. 27.541 de 21 de diciembre de 2019. Ley de solidaridad social y reactivacion productiva. 2019. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-27541-333564/texto>. Acesso em 09/11/2020.

\_\_\_\_\_. Decreto Nº. 260 de 12 de marzo de 2020. Decreto de Necesidad y Urgencia, que amplía la Emergencia Sanitaria y dispone la adopción de nuevas medidas para contener la propagación del nuevo coronavirus. 2020a. Disponível em: <https://www.boletinoficial.gob.ar/suplementos/2020031201NS.pdf>. Publicado no Boletín Oficial de la República Argentina em 20/03/2020. Acesso em: 09/11/2020.

\_\_\_\_\_. Decreto Nº. 297 de 19 de março de 2020. Aislamiento social preventivo y obligatorio. 2020b. Disponível em: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/227042/20200320>. Publicado no Boletín Oficial de la República Argentina em 20/03/2020. Acesso em: 09/11/2020.

\_\_\_\_\_. Decisión administrativa Nº. 810 de 15 de mayo de 2020. Ampliase listado de actividades y servicios exceptuados en el artículo 6º del Decreto Nº 297/2020 y sus normas complementarias, en todo el territorio nacional, con excepción del AMBA. 2020c. Disponível

em: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/229398/20200516>. Publicado no Boletín Oficial de la República Argentina em 16/05/2020. Acesso em: 09/11/2020.

\_\_\_\_\_. Decreto N°. 520 de 07 de junio de 2020. Prorroga el Decreto 297/2020. 2020d. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-520-2020-338406/texto>. Publicado no Boletín Oficial de la República Argentina em 08/06/2020. Acesso em: 09/11/2020.

\_\_\_\_\_. Decreto N°. 756 de 20 de septiembre de 2020. Prórroga de la suspensión temporaria del corte de servicios por falta de pago. 2020e. Disponível em: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/235133/20200920>. Acesso em 11/11/2020.

\_\_\_\_\_. Decreto N°. 761 de 23 de septiembre de 2020. Prórroga de la prohibición de despidos y suspensiones. 2020f. Disponível em: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/235299/20200924>. Acesso em 11/11/2020.

\_\_\_\_\_. Decreto N°. 766 de 24 de septiembre de 2020. Prórroga del congelamiento temporario de alquileres y suspensión de desalojos. 2020g. Disponível em: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/235338/20200925>. Acesso em 11/11/2020.

\_\_\_\_\_. Decreto N°. 767 de 24 de septiembre de 2020. Prórroga de facilidades para créditos hipotecarios. 2020h. Disponível em: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/235337/20200925>. Acesso em 11/11/2020.

Acesso em 01/11/2020.

\_\_\_\_\_. Fases de administración del aislamiento. 2020j. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/aislamiento/fases>. Acesso em: 13/11/2020.

\_\_\_\_\_. Legislacion en salud de la Republica Argentina. (2021). Disponível em: <https://e-legis-ar.msal.gov.ar/>. Acesso em: 14/05/2021.

BARDIN, L. Análise de conteúdo. Edições 70:Lisboa. 1977.

BBC. BRITISH BROADCAST CORPORATION. Coronavírus: 'Brasil já está na 2ª onda de Covid-19', diz pesquisador da USP. (2020a). Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-54982109>. Acesso em 18/11/2020.

\_\_\_\_\_. Coronavírus deve cancelar o Carnaval e outros eventos que atraem multidões. 2020b. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-51377580>. Acesso em: 10/05/2021.

Como medidas de isolamento contra coronavírus aumentaram popularidade do presidente da Argentina. 2020c. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/internacional-52276340>. Acesso em 18/11/2020.

\_\_\_\_\_. 'Gripezinha ou resfriadinho' e outras 7 frases controversas de líderes mundiais sobre o coronavírus. 2020d. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/internacional-52205918>. Acesso em: 10/11/2020.

\_\_\_\_\_. Coronavírus: 'país de maricas' e outras 8 frases de Bolsonaro sobre pandemia que matou 162 mil pessoas no Brasil. 2020e. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-54902608>. Acesso em: 11/11/2020.

\_\_\_\_\_. WHO says India Covid variant of 'global concern'. (2021) Disponível em: <https://www.bbc.com/news/world-asia-india-57067190> 14/05/2021. Acesso em: 27/05/2021.

BID. BANCO INTERAMERICANO DE DESENVOLVIMENTO. Divisão de Proteção Social e Saúde (SPH). Covid-19:Relatório da Situação. 2020. Disponível em: <https://www.iadb.org/pt/coronavirus/situacao-atual-da-pandemia>. Acesso em 15/11/2020.

BRASIL. Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. 1977. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6437.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm). Acesso em 20/05/2021.

\_\_\_\_\_. Constituição da República Federativa do Brasil, 5 de outubro de 1988. Brasília, DF: Senado Federal. 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em 29/10/2020.

\_\_\_\_\_. Lei Nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. 1999. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm). Acesso em 29/10/2020.

\_\_\_\_\_. Decreto Nº 7.616, de 17 de novembro de 2011. Dispõe sobre a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN e institui a Força Nacional do Sistema Único de Saúde - FN-SUS. 2011a. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7616.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7616.htm). Acesso em 12/02/2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Nº 2.952, de 14 de dezembro de 2011. Regulamenta, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011, que dispõe sobre a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e institui a Força Nacional do Sistema Único de Saúde (FN-



SUS). 2011b. Disponível em [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2952\\_14\\_12\\_2011.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2952_14_12_2011.html). Acesso em 12/02/2021.

\_\_\_\_\_. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Primeiro caso de Covid-19 no Brasil permanece sendo o de 26 de fevereiro. 2020a. Disponível em: <https://antigo.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/47215-primeiro-caso-de-Covid-19-no-brasil-permanece-sendo-o-de-26-de-fevereiro>. Acesso em 02/10/2020.

\_\_\_\_\_. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dados sobre a Covid no Brasil. 2020b. Disponível em [https://susanalitico.saude.gov.br/extensions/Covid-19\\_html/Covid-19\\_html.html](https://susanalitico.saude.gov.br/extensions/Covid-19_html/Covid-19_html.html). Acesso em: 05/10/2020.

\_\_\_\_\_. Lei Nº. 13.979, de 6 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Publicada no DOU de 7.2.2020. 2020c. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/\\_Ato2019-2022/2020/Lei/L13979.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2019-2022/2020/Lei/L13979.htm). Acesso em: 10/11/2020.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 356, de 11 de março de 2020. Dispõe sobre a regulamentação e operacionalização do disposto na Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que estabelece as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (COVID-19). Publicada no DOU de 12.3.2020. 2020d. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-356-de-11-de-marco-de-2020-247538346>

\_\_\_\_\_. Medida Provisória nº 1.003, de 24.9.2020. Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - *Covax Facility*. Publicada no DOU de 24.8.2020 - Edição extra. 2020e. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/\\_Ato2019-2022/2020/Mpv/mpv1003.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2019-2022/2020/Mpv/mpv1003.htm). Acesso em: 05/10/2020.

\_\_\_\_\_. Decreto Nº 10.212 de 30 de janeiro de 2020. Promulga o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005. Publicada no DOU de 30.1.2020. 2020f. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/d10212.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/d10212.htm). Acesso em: 05/10/2020.

\_\_\_\_\_. Saiba mais sobre o MERCOSUL. 2020g. Disponível em: <http://www.mercosul.gov.br/saiba-mais-sobre-o-mercosul>. Acesso em: 30/10/2020.

\_\_\_\_\_. Portaria Nº. 188 de 3 de fevereiro de 2020. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV). 2020h. Publicada no DOU de 4.2.2020. 2020h. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/Portaria/Portaria-188-20-ms.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Portaria/Portaria-188-20-ms.htm). Acesso em: 10/11/2020].

\_\_\_\_\_. Decreto Nº. 10.407 de 29 de junho de 2020. Regulamenta a Lei nº 13.993, de 23 de abril de 2020, que dispõe sobre a proibição de exportações de produtos médicos, hospitalares e de higiene essenciais ao combate à epidemia da Covid-19 no País. 2020i. Publicado no DOU de 30.6.2020. [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/\\_Ato2019-2022/2020/Decreto/D10407.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2019-2022/2020/Decreto/D10407.htm). Acesso em: 05/10/2020.

\_\_\_\_\_. Decreto Nº. 10.277, de 16 de março de 2020. Institui o Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19. Publicado no DOU de 16.3.2020 - Edição extra – C. 2020j. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019\\_2022/2020/Decreto/D10277.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019_2022/2020/Decreto/D10277.htm). Acesso em: 10/11/2020.

\_\_\_\_\_. Despacho do Presidente da República-Mensagem Nº 93 de 18 de março de 2020. 2020k. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/despacho-do-presidente-da-republica-248641738>. Acesso em: 10/11/2020.

\_\_\_\_\_. Decreto Legislativo Nº. 6 de 20 de março de 2020. Reconhece, para os fins do art. 65 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, a ocorrência do estado de calamidade pública, nos termos da solicitação do Presidente da República encaminhada por meio da Mensagem nº 93, de 18 de março de 2020. Publicado no DOU de 20.3.2020 - Edição extra – C. (2020l). Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/portaria/DLG6-2020.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/portaria/DLG6-2020.htm). Acesso em: 10/11/2020.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 454, de 20.3.2020. Declara, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do coronavírus (Covid-19). Publicada no DOU de 20.3.2020 - Edição extra – F. 2020m. [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Portaria/prt454-20-ms.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Portaria/prt454-20-ms.htm). Acesso em: 05/10/2020.

\_\_\_\_\_. Lei nº 13.993, de 23 de abril de 2020. Dispõe sobre a proibição de exportações de produtos médicos, hospitalares e de higiene essenciais ao combate à epidemia de coronavírus no Brasil. Publicada no DOU de 24.4.2020. 2020n. [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/\\_Ato2019-2022/2020/L Lei/L13993.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2019-2022/2020/L Lei/L13993.htm). Acesso em: 05/10/2020.

\_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Portaria nº 120, de 17.3.2020. Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros oriundos da República Bolivariana da Venezuela, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. 2020o. Publicada no DOU de 18.03.2020. [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Portaria/prt120-20-ccv.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Portaria/prt120-20-ccv.htm). Acesso em: 14/10/2020.

\_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Portaria nº 125, de 19.3.2020. Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros oriundos dos países que relaciona, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. 2020p. Publicada no DOU de 19.03.2020 - Edição extra-B. [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Portaria/prt125-20-ccv.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Portaria/prt125-20-ccv.htm). Acesso em: 25/10/2020.

\_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Portaria nº 126, de 19.3.2020. Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros provenientes dos países que relaciona, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Publicada no DOU de 19.03.2020 - Edição extra-E e republicada no DOU de Edição extra-D. 2020q. [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Portaria/prt126-20-ccv.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Portaria/prt126-20-ccv.htm). Acesso em: 17/10/2020.

\_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Portaria nº 132, de 22.3.2020. Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País, por via terrestre, de estrangeiros provenientes da República Oriental do Uruguai, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. 2020r. Publicada no DOU de 22.03.2020 - Edição extra – K. [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Portaria/prt132-20-ccv.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Portaria/prt132-20-ccv.htm). Acesso em: 05/10/2020.

\_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Portaria nº 133, de 23.3.2020. Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros provenientes dos países que relaciona, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Publicada no DOU de 23.3.2020 - Edição extra – C. 2020q. [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Portaria/PRT/Portaria%20n%C2%BA%20133-20-CCV.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Portaria/PRT/Portaria%20n%C2%BA%20133-20-CCV.htm). Acesso em: 18/10/2020.

\_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Portaria nº 47, de 26.3.2020. Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros por transporte aquaviário, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Publicada no DOU de 26.3.2020 - Edição extra. 2020s. [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/Portaria/PRT/Portaria%2047-CC.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Portaria/PRT/Portaria%2047-CC.htm). Acesso em: 12/10/2020.

\_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Portaria nº 152, de 27.3.2020. Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Publicada no DOU de 27.3.2020 -Edição extra-C. 2020t. [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/Portaria/PRT/Portaria%20n%C2%BA%20152-20-ccv.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Portaria/PRT/Portaria%20n%C2%BA%20152-20-ccv.htm). Acesso em: 05/10/2020.

\_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Portaria nº 149, de 27.3.2020. Dispõe sobre restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Publicada no DOU de 27.3.2020 -Edição extra-B. 2020u. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/Portaria/PRT/Portaria-149-20-mjisp.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Portaria/PRT/Portaria-149-20-mjisp.htm). Acesso em: 05/10/2020.

\_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Portaria nº 158, de 31.3.2020. Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros provenientes da República Bolivariana da Venezuela, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Publicada no DOU de 31.3.2020 -Edição extra-B. 2020v. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/Portaria/PRT/Portaria%20n%C2%BA%20158-20-ccv.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Portaria/PRT/Portaria%20n%C2%BA%20158-20-ccv.htm). Acesso em: 05/10/2020.

\_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Portaria nº 8, de 2.4.2020. Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros provenientes dos países que relaciona, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Publicada no DOU de 2.4.2020 -Edição extra-A. 2020w. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/Portaria/PRT/Portaria%20n%C2%BA%208-20-mjisp.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Portaria/PRT/Portaria%20n%C2%BA%208-20-mjisp.htm). Acesso em: 05/10/2020.

\_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Portaria nº 195, de 20.4.2020. Prorroga a restrição excepcional e temporária de entrada no País, por via terrestre, de estrangeiros provenientes da República Oriental do Uruguai. Publicada no DOU de 20.4.2020 - Edição extra. 2020x. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/Portaria/prt195-20-ccv.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Portaria/prt195-20-ccv.htm). Acesso em: 05/10/2020.

\_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Portaria nº 201, de 24.4.2020. Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, por transporte aquaviário, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Publicada no DOU de 24.4.2020 - Edição extra. 2020y. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/Portaria/PRT/Portaria-201-20-ccv.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Portaria/PRT/Portaria-201-20-ccv.htm). Acesso em: 05/10/2020.

\_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Portaria nº 203, de 28.4.2020. Dispõe sobre restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, por via aérea, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Publicada no DOU de 28.4.2020 - Edição extra. 2020z. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/Portaria/PRT/Portaria-203-20-ccv.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Portaria/PRT/Portaria-203-20-ccv.htm). Acesso em: Disponível em: 05/10/2020.

\_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Portaria nº 204, de 29.4.2020. Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, de qualquer nacionalidade, por via terrestre, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Publicada no DOU de 29.4.2020 - Edição extra. 2020aa. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/Portaria/PRT/Portaria-204-20-ccv.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Portaria/PRT/Portaria-204-20-ccv.htm). Acesso em: 05/10/2020.

\_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Portaria nº 255, de 22.5.2020. Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, de qualquer nacionalidade, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Publicada no DOU de 22.5.2020 - Edição extra. 2020bb. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/Portaria/PRT/Portaria-255-20-ccv.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Portaria/PRT/Portaria-255-20-ccv.htm). Acesso em: 05/10/2020.

\_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Portaria nº 319, de 20.6.2020. Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, de qualquer nacionalidade, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Publicada no DOU de 20.6.2020 - Edição extra. 2020cc. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/Portaria/prt319-20-ccv.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Portaria/prt319-20-ccv.htm). Acesso em: 05/10/2020.

\_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Portaria nº 340, de 30.6.2020. Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, de qualquer nacionalidade, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Publicada no DOU de 30.6.2020 - Edição extra. 2020dd. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/Portaria/prt340-20-ccv.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Portaria/prt340-20-ccv.htm). Acesso em: 05/10/2020.

\_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Portaria nº 1, de 29.7.2020. Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, de qualquer

nacionalidade, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Publicada no DOU de 29.7.2020 - Edição extra. 2020ee. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/Portaria/PRT/Portaria-1-20-cc-mj-sp-minfra-ms.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Portaria/PRT/Portaria-1-20-cc-mj-sp-minfra-ms.htm). Acesso em: 05/10/2020.

\_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Portaria nº 419, de 26.8.2020. Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, de qualquer nacionalidade, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Publicada no DOU de 26.8.2020 - Edição extra. 2020ff. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/Portaria/PRT/Portaria-419-20-cc-mj-sp-minfra-ms.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Portaria/PRT/Portaria-419-20-cc-mj-sp-minfra-ms.htm). Acesso em: 05/10/2020.

\_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Portaria nº 456, de 24.9.2020. Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, de qualquer nacionalidade, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Publicada no DOU de 24.9.2020 - Edição extra. 2020gg. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/Portaria/PRT/Portaria-456-20-ccv.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Portaria/PRT/Portaria-456-20-ccv.htm). Acesso em: 05/10/2020.

\_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Portaria nº 470, de 2.10.2020. Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, de qualquer nacionalidade, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Publicada no DOU de 5.10.2020. 2020hh. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/Portaria/PRT/Portaria-470-20-ccv.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Portaria/PRT/Portaria-470-20-ccv.htm). Acesso em: 05/10/2020.

\_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Portaria nº 478, de 14.10.2020. Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, de qualquer nacionalidade, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Publicado no DOU de 14/10/2020. 2020ii.

\_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Portaria nº 518, de 12.11.2020. Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, de qualquer nacionalidade, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Publicada no DOU de 12/11/2020. 2020jj.

\_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Portaria nº 615, de 11.12.2020. Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, de qualquer

nacionalidade, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Publicada no DOU de 11/12/2020. 2020kk.

\_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Portaria nº 630, de 17.12.2020. Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, de qualquer nacionalidade, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Publicada no DOU de 17/12/2020. 2020ll.

\_\_\_\_\_. Medida Provisória nº 926, de 20 de março de 2020. Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para dispor sobre procedimentos para aquisição de bens, serviços e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus. 2020mm. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/Mpv/mpv926.htm#:~:text=MEDIDA%20PROVIS%C3%93RIA%20N%C2%BA%20926%2C%20DE%2020%20DE%20MAR%C3%87O%20DE%202020&text=Altera%20a%20Lei%20n%C2%BA%2013.979,import%C3%A2ncia%20internacional%20decorrente%20do%20coronav%C3%ADrus](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/Mpv/mpv926.htm#:~:text=MEDIDA%20PROVIS%C3%93RIA%20N%C2%BA%20926%2C%20DE%2020%20DE%20MAR%C3%87O%20DE%202020&text=Altera%20a%20Lei%20n%C2%BA%2013.979,import%C3%A2ncia%20internacional%20decorrente%20do%20coronav%C3%ADrus). Acesso em: 05/05/2021.

\_\_\_\_\_. Lei nº 14.035, de 11 de agosto de 2020. Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para dispor sobre procedimentos para a aquisição ou contratação de bens, serviços e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. 2020nn. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/Lei/L14035.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/Lei/L14035.htm). Acesso em: 05/05/2021.

\_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Portaria nº 651, de 8.01.2020. Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, de qualquer nacionalidade, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Publicada no DOU de 23/12/2020. 2021a.

\_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Portaria nº 652, de 25.01.2021. Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, de qualquer nacionalidade, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Publicada no DOU de 26/01/2021. 2021b.

\_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Portaria nº 653, de 14.05.2021. Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, de qualquer nacionalidade, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Publicada no DOU de 14/05/2021. 2021c.



\_\_\_\_\_. Casa Civil da Presidência da República. Portaria nº 654, de 28.05.2021. Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, de qualquer nacionalidade, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Publicada no DOU de 28/05/2021. 2021d.

BUSINESS INSIDER-INDIA. No. of COVID-19 cases averted due to lockdown is in 14-29 lakh range, 37000-78000 lives saved: Govt. 2020. Disponível em: <https://www.businessinsider.in/india/news/no-of-Covid-19-cases-averted-due-to-lockdown-is-in-14-29-lakh-range-37000-78000-lives-saved-govt/articleshow/75894356.cms>. Acesso em: 25/04/2021.

CACCIAPAGLIA, G., COT, C. & SANNINO, F. Second wave COVID-19 pandemics in Europe: a temporal playbook. Sci Rep 10, 15514 .2020.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. Representante da Anvisa diz que vacina Sputnik V não está inviabilizada no Brasil. (2021). Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/751406-representante-da-anvisa-diz-que-vacina-sputnik-v-nao-esta-inviabilizada-no-brasil/>. Acesso em: 15/05/2021.

CAMARGO, C; GONÇALVES, C; & PAGNOCA, E; CAMPOS, K; ABBUD, A; BUGNO, A; & CATERINO-DE-ARAUJO, A. & SACCHI, C. Um ano de pandemia da COVID-19: diversidade genética do SARS-CoV-2 no Brasil. Boletim Epidemiológico Paullista-BEPA 2021;18(207):12-33. 2021.

CAMBRIDGE DICTIONARY. Cambridge University Press. 2021. Disponível em: <https://dictionary.cambridge.org/pt/dicionario/ingles/lockdown>. Acesso em: 15/04/2021.

CANDIDO D.S. *et al.* Evolution and epidemic spread of SARS-CoV-2 in Brazil. Science 04 Sep 2020:Vol. 369, Issue 6508, pp. 1255-1260. 2020.

CARMO, E. H; PENNA, G. & OLIVEIRA, W. K. Emergências de saúde pública: conceito, caracterização, preparação e resposta. Estud. av., São Paulo, v. 22, n. 64, p. 19-32, Dec. 2008.

CASTRO, M.C. *et al.* Spatiotemporal pattern of COVID-19 spread in Brazil. Science. 21 May 2021:Vol. 372, Issue 6544, pp. 821-826. (2021).

CDC. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Public Health Guidance for Community-Level Preparedness and Response to Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS). Supplement D: Community Containment Measures, Including Non-Hospital Isolation and Quarantine. Pp.6-8. (2005). Disponível em: <https://www.cdc.gov/sars/guidance/d-quarantine/app1.pdf>. Acesso em: 12/05/2021.



\_\_\_\_\_. SARS-CoV-2 Variant Classifications and Definitions. (2021a). Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/cases-updates/variant-surveillance/variant-info.html>. Acesso em: 12/02/2021.

\_\_\_\_\_. Different COVID-19 Vaccines. (2021b). Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines.html>. Acesso em: 12/02/2021.

CDDEP. THE CENTER FOR DISEASE DYNAMICS, ECONOMICS & POLICY. COVID-19 in India: Potential Impact of the Lockdown and Other Longer-Term Policies. 2020. Disponível em: <https://cddep.org/publications/Covid-19-india-potential-impact-of-the-lockdown-and-other-longer-term-policies/> Acesso em: 27/04/2021

CEPEDISA. CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS DE DIREITO SANITÁRIO. Boletim nº. 10. Direitos na pandemia. Mapeamento e análise das normas jurídicas de resposta à Covid-19 no Brasil. São Paulo. 20/01/2021. (2021). Disponível em: [https://cepedisa.org.br/wp-content/uploads/2021/02/Boletim\\_Direitos-na-Pandemia\\_ed\\_10.pdf](https://cepedisa.org.br/wp-content/uploads/2021/02/Boletim_Direitos-na-Pandemia_ed_10.pdf). Acesso em: 29/05/2021.

CLEEMPUT, S. *et al.* Genome Detective Coronavirus Typing Tool for rapid identification and characterization of novel coronavirus genomes. *Bioinformatics*, btaa145, p. 1-4, Feb. 2020.

CNBCTV18. Study reveals India's response to coronavirus most stringent. 2020. Disponível em: <https://www.cnbctv18.com/healthcare/study-reveals-indias-response-to-coronavirus-most-stringent-5666531.htm>. Acesso em: 25/04/2021.

CNN. Hindu nationalist Narendra Modi claims victory as India's next Prime Minister. 2014. Disponível em: [http://edition.cnn.com/2014/05/16/world/asia/india-election-result/index.html?hpt=hp\\_t1](http://edition.cnn.com/2014/05/16/world/asia/india-election-result/index.html?hpt=hp_t1). Acesso em: 27/04/2021.

CNNBRASIL. Barra Torres diz que declarações de Bolsonaro vão contra o que a Anvisa defende. 2021. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/politica/2021/05/11/diretor-presidente-da-anvisa-presta-depoimento-a-cpi-da-pandemia>. Acesso em: 18/05/2021.

CNS. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução Nº 588, de 12 de julho de 2018. Institui a Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS). 2018. Disponível em: [https://www.conasems.org.br/orientacao\\_ao\\_gestor/resolucao-588-de-12-de-julho-de-2018-institui-a-politica-nacional-de-vigilancia-em-saude/](https://www.conasems.org.br/orientacao_ao_gestor/resolucao-588-de-12-de-julho-de-2018-institui-a-politica-nacional-de-vigilancia-em-saude/). Acesso em: 12/02/2021.

CONASS. Índia e Brasil: variantes do coronavírus e enfrentamento da Covid-19. (2021). Disponível em: <https://www.conass.org.br/india-e-brasil-variantes-do-coronavirus-e-enfrentamento-da-Covid-19/>. Acesso em 16/05/2021.

CORREIO BRASILIENSE. No Alvorada, Bolsonaro pede a apoiadores que se mobilizem contra lockdown. 2021a. Disponível em:

<https://www.correiobraziliense.com.br/politica/2021/04/4920342-no-alvorada-bolsonaro-pede-a-apoiadores-que-se-mobilizem-contr-lockdown.html>. Acesso em: 22/05/2021.

\_\_\_\_\_. Bolsonaro ameaça baixar decreto contra lockdown: "Se eu baixar, vai ser cumprido".

2021b. Disponível em: <https://www.correiobraziliense.com.br/politica/2021/05/4922367-bolsonaro-ameaca-baixar-decreto-contr-lockdown-se-eu-baixar-vai-ser-cumprido.html>.

Acesso em: 22/05/2021.

\_\_\_\_\_. Em nova ameaça, Bolsonaro diz que decreto contra lockdown está pronto. 2021c.

Disponível em: <https://www.correiobraziliense.com.br/politica/2021/05/4922951-em-nova-ameaca-bolsonaro-diz-que-decreto-contr-lockdown-esta-pronto.html> 07/05/2021. Acesso em: 22/05/2021.

CRODA, J. *et al.* COVID-19 in Brazil: advantages of a socialized unified health system and preparation to contain cases. *Rev. Soc. Bras. Med. Trop.*, Uberaba, v. 53, e20200167, 2020.

DECCAN HERALD NEWS. India would have seen 31,000 coronavirus cases without lockdown: Researches. 2020. Disponível em: <https://www.deccanherald.com/national/india-would-have-seen-31000-coronavirus-cases-without-lockdown-researches-821010.html>

Acesso em: 25/04/2021.

DW. DEUTSCHE WELLE. OMS antecipa 3ª onda de Covid na Europa no início de 2021. 2020. Disponível em: <https://www.dw.com/pt-br/oms-antecipa-3%C2%AA-onda-de-Covid-na-europa-no-in%C3%ADcio-de-2021/a-55691716>. Acesso em: 22/11/2020.

\_\_\_\_\_. Por que a segunda onda da pandemia é tão severa na Índia? (2021a). Disponível em:

<https://www.dw.com/pt-br/por-que-a-segunda-onda-da-pandemia-%C3%A9-t%C3%A3o-severa-na-%C3%ADndia/a-57378433>. Acesso em: 10/05/2021.

\_\_\_\_\_. Justiça Federal proíbe governo Bolsonaro de promover "kit covid". (2021b).

Disponível em: <https://www.dw.com/pt-br/justi%C3%A7a-federal-pro%C3%ADbe-governo-bolsonaro-de-promover-kit-covid/a-57394522>. Acesso em: 10/05/2021.

\_\_\_\_\_. As incógnitas que cercam a vacina russa Sputnik V. (2021c). Disponível em:

<https://www.dw.com/pt-br/as-inc%C3%B3gnitas-que-cercam-a-vacina-russa-sputnik-v/a-57380779>. Acesso em: 10/05/2021.

EBC. EMPRESA BRASILEIRA DE COMUNICAÇÃO. Brazilian scientists complete coronavirus genetic sequencing. Disponível em:

<https://agenciabrasil.ebc.com.br/en/saude/noticia/2020-03/brazilian-scientists-complete-coronavirus-dna-sequencing>. Acesso em 01/11/2020.

\_\_\_\_\_. Variante P1 já responde por 90% das amostras em SP. (2021). Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-04/variante-p1-ja-responde-por-90-das-amostras-em-sp>. 30/04/2021.

EL CLARÍN. Por la emergencia Coronavirus en Argentina: Alberto Fernández ya lleva firmados 32 DNU y se acerca al récord de Eduardo Duhalde en 2002. (2020). Disponível em: [https://www.clarin.com/politica/coronavirus-argentina-emergencia-alberto-fernandez-lleva-firmados-31-dnu-acerca-record-2002\\_0\\_x2pZ8\\_3iE.html](https://www.clarin.com/politica/coronavirus-argentina-emergencia-alberto-fernandez-lleva-firmados-31-dnu-acerca-record-2002_0_x2pZ8_3iE.html). Acesso em 13/11/2020.

EL PAIS. Argentina, de exemplo regional a país encurralado pela Covid-19. 2020a. Disponível em: <https://brasil.elpais.com/internacional/2020-10-15/argentina-de-exemplo-regional-a-pais-encurralado-pela-Covid-19.html>. Acesso em: 18/11/2020.

EL PAIS. Apesar de popularidade na pandemia, Fernández mantém incógnitas sobre rumos da Argentina. 2020b. Disponível em: <https://brasil.elpais.com/internacional/2020-05-25/apesar-de-popularidade-na-pandemia-fernandez-mantem-incognitas-sobre-rumos-da-argentina.html>. Acesso em: 18/11/2020.

ESTADO DE MINAS. Vídeo: entenda o que de fato é um lockdown. 2021. Disponível em: [https://www.em.com.br/app/noticia/nacional/2021/03/30/interna\\_nacional,1252010/video-entenda-o-que-de-fato-e-um-lockdown.shtml](https://www.em.com.br/app/noticia/nacional/2021/03/30/interna_nacional,1252010/video-entenda-o-que-de-fato-e-um-lockdown.shtml). Acesso em: 29/04/2021

EURONEWS. Coronavirus: Half of humanity now on lockdown as 90 countries call for confinement. 2020. Disponível em: <https://www.euronews.com/2020/04/02/coronavirus-in-europe-spain-s-death-toll-hits-10-000-after-record-950-new-deaths-in-24-hou>. Acesso em: 19/04/2021

EXAME. O que é a variante brasileira P1 e por que ela é mais contagiosa. (2021a). Disponível em: <https://exame.com/ciencia/o-que-e-a-variante-brasileira-p1-e-por-que-ela-e-mais-contagiosa/>. Acesso em: 29/04/2021.

\_\_\_\_\_. Pior momento da pandemia: Lockdown 2.0 é a única saída para o Brasil? (2021b) <https://exame.com/brasil/lockdown-2-0-com-vacinacao-lenta-a-quarentena-e-a-unica-saida-para-o-brasil/>. Acesso em: 28/03/2021.

FAPESP. FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO. O enigma da letalidade. Revista Pesquisa FAPESP. Edição 296. Outubro, 2020. (2020). Disponível em: <https://revistapesquisa.fapesp.br/o-enigma-da-letalidade/>. Acesso em: 26/11/2020.

\_\_\_\_\_. Revista Pesquisa: O vírus em evolução P. 19-25. Edição 302 abr. 2021. (2021). Disponível em: [https://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2021/03/018-25\\_Covid\\_variantes\\_302-2.pdf](https://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2021/03/018-25_Covid_variantes_302-2.pdf). Acesso em: 14/05/2021.

FIOCRUZ. FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Ministério da Saúde adere ao Covax Facility <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/2001-ministerio-da-saude-adere-ao-covax-facility>. Acesso em 28/10/2020.

FOLHA DE S.PAULO. Letalidade da Covid-19 é semelhante à da pneumonia, calcula estudo. 2020. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2020/10/letalidade-da-Covid-19-e-semelhante-a-da-pneumonia-calcula-estudo.shtml>. Acesso em: 02/11/2020.

FONTES-FILHO, J. R.; KAUFMANN, C. X. DOS S.; FONSECA, T. M. P.; PIMENTA, R. DA C.; SOUZA, J. B. DE; NOVAES, E. D. Gerenciamento de redes em saúde na administração pública: o caso zika. Revista de Gestão dos Países de Língua Portuguesa, v. 19, n. 1, p. 57-81, 8 maio 2020.

FRONTLINER. França decreta novo lockdown nacional. 2020a. Disponível em: <https://www.frontliner.com.br/franca-decreta-novo-lockdown-nacional/>. Acesso em 29/10/2020.

\_\_\_\_\_. OMS condena o lockdown: não salva vidas e faz os pobres muito mais pobres. 2020b. Disponível em: <https://www.frontliner.com.br/oms-condena-lockdown-nao-salva-vidas-e-torna-os-pobres-muito-mais-pobres/>. Acesso em 29/10/2020.

G1. Alemanha e França anunciam *lockdown* parcial após explosão de casos de Covid-19. 2020. Disponível em: <https://g1.globo.com/mundo/noticia/2020/10/28/alemanha-anuncia-lockdown-parcial-casos-de-Covid-19-disparam-na-europa.ghtml>. Acesso em 29/10/2020.

\_\_\_\_\_. YouTube remove mais 12 vídeos de Bolsonaro por regra que proíbe menção a cloroquina e ivermectina. (2021a). Disponível em: <https://g1.globo.com/economia/tecnologia/noticia/2021/05/27/youtube-remove-pelo-menos-11-videos-de-bolsonaro-sobre-cloroquina.ghtml>. Acesso em 27/05/2021.

\_\_\_\_\_. Governo ignora há 10 dias recomendação da Anvisa de proibir voos e viajantes da Índia. 2021b. Disponível em: <https://g1.globo.com/politica/blog/gerson-camarotti/post/2021/05/14/governo-ignora-ha-10-dias-recomendacao-da-anvisa-de-proibir-voos-e-viajantes-da-india.ghtml>. Acesso em 25/05/2021.

GAVI. THE VACCINE ALLIANCE. COVAX. <https://www.gavi.org/covax-facility>. Acesso em: 28/10/2020.

GDF. Decreto Nº 40509/2020. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus, e dá outras providências. Publicado no DODF nº 25, Edição Extra, seção 1, 2 e 3 de 11/03/2020. 2020<sup>a</sup>. Disponível em: <http://www.sinj.df.gov.br/sinj/Diario/d2971239-edc2-3b6f-9eaf-3dcfac1f9600/DODF%20025%2011-03-2020%20EDICAO%20EXTRA.pdf>. Acesso em: 29/04/2021.

\_\_\_\_\_. Decreto Nº 40.529, de 18 de março de 2020. Altera o Decreto 40.520, de 14 de março de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus, e dá outras providências. DODF nº 32 A, Edição Extra, seção 1 e 2 de 18/03/2020. 2020<sup>b</sup>. Disponível em: <http://www.sinj.df.gov.br/sinj/Diario/77389706-f696-3138-9131-de103a5d738c/DODF%20032%2018-03-2020%20EDICAO%20EXTRA.pdf>. Acesso em: 29/04/2021.

\_\_\_\_\_. Decreto Nº 40.550, de 23 de março de 2020. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus, e dá outras providências. DODF nº 36, Edição Extra, seção 1 e 2 de 23/03/2020. 2020<sup>c</sup>. Disponível em: [https://www.dodf.df.gov.br/index/visualizar-arquivo/?pasta=2020/03\\_Mar%C3%A7o/DODF%20036%2023-03-2020%20EDICAO%20EXTRA&arquivo=DODF%20036%2023-03-2020%20EDICAO%20EXTRA.pdf](https://www.dodf.df.gov.br/index/visualizar-arquivo/?pasta=2020/03_Mar%C3%A7o/DODF%20036%2023-03-2020%20EDICAO%20EXTRA&arquivo=DODF%20036%2023-03-2020%20EDICAO%20EXTRA.pdf). Acesso em: 29/04/2021.

\_\_\_\_\_. Decreto Nº 41.842, de 26 de fevereiro de 2021. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente da COVID-19 (Sars- Cov – 2), e dá outras providências. DODF nº 14-B, Edição Extra, seção 1 e 2 de 26/02/2021. 2021<sup>a</sup>. Disponível em: [http://www.sinj.df.gov.br/sinj/Norma/f53699ccbb6b475884ec8224ce9a2652/Decreto\\_41842\\_26\\_02\\_2021.html#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20medidas%20para,%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%Aancias](http://www.sinj.df.gov.br/sinj/Norma/f53699ccbb6b475884ec8224ce9a2652/Decreto_41842_26_02_2021.html#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20medidas%20para,%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%Aancias). Acesso em: 29/04/2021.

\_\_\_\_\_. Decreto Nº 41.874, DE 08 DE MARÇO DE 2021. Institui toque de recolher das 22h às 5h, em todo Distrito Federal, no período agudo da pandemia de COVID-19. DODF nº 20, Edição Extra, seção 1 e 2 de 08/03/2021. 2021<sup>b</sup>. Disponível em: [http://www.sinj.df.gov.br/sinj/Norma/32db98d486df4cada6096c70d4909774/exec\\_dec\\_41874\\_2021.html#:~:text=Institui%20toque%20de%20recolher%20das,da%20pandemia%20de%20COVID%2D19](http://www.sinj.df.gov.br/sinj/Norma/32db98d486df4cada6096c70d4909774/exec_dec_41874_2021.html#:~:text=Institui%20toque%20de%20recolher%20das,da%20pandemia%20de%20COVID%2D19). Acesso em: 29/04/2021.

- GISAID. Global Initiative on Sharing All Influenza Data. Tracking of Variants. (2021). Disponível em: <https://www.gisaid.org/hcov19-variants/>. Acesso em 16/05/2021.
- GODOY, A. S. Pesquisa Qualitativa: tipos fundamentais. Revista de Administração de Empresas, São Paulo, v. 35, n. 3, p. 20-29, mai./jun. 1995.
- GONZALES-CASTILLO, J. R., VARONA-CASTILLO, L., DOMINGUEZ-MORANTE, M. G. & OCAÑA-GUTIERREZ, V. R. Pandemia de la COVID-19 y las Políticas de Salud Pública en el Perú: marzo-mayo 2020. Revista De Salud Pública, 22(2), 1-9. 2020.
- GORBALENYA, A.E., BAKER, S.C., BARIC, R.S. *et al.* The species Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2. Nat Microbiol 5, 536–544. 2020.
- HAN, L.; KOENIG-ARCHIBUGI, M. & OPSAHL, T. The social network of international health aid. Social Science & Medicine, Elsevier, vol. 206(C), pages 67-74. 2018.
- HINDUSTAN TIMES. Lockdown in India was early, far-sighted and courageous?: WHO envoy. 2020. Disponível em: <https://www.hindustantimes.com/india-news/lockdown-in-india-was-early-this-was-far-sighted-courageous-move-who-special-envoy-on-Covid-19/story-wNdCkNVOqV5gCN8Du9jJ3N.html>. Acesso em: 25/04/2021.
- HUI D.S., AZHAR E. I., MADANI, T.A. *et al.* The continuing 2019-nCoV epidemic threat of novel coronaviruses to global health - The latest 2019 novel coronavirus outbreak in Wuhan, China. International Journal of Infectious Diseases. 91: 264–266. 2020.
- IBM. What is business intelligence? 2021. Disponível em: [https://www.ibm.com/analytics/business-intelligence?mhsrc=ibmsearch\\_a&mhq=bussiness%20inteligence](https://www.ibm.com/analytics/business-intelligence?mhsrc=ibmsearch_a&mhq=bussiness%20inteligence). Acesso em: 30/04/2021.
- IMF. INTERNATIONAL MONETARY FUND. World Economic Outlook Databases. 2020a. Disponível em: <https://www.imf.org/en/Publications/SPROLLS/world-economic-outlook-databases#sort=%40imfdate%20descending>. Acesso em: 30/10/2020.
- \_\_\_\_\_. Policy Responses to Covid 19. 2020b. Disponível em: <https://www.imf.org/en/Topics/imf-and-Covid19/Policy-Responses-to-COVID-19>. Acesso em: 06/11/2020.
- INDIA TODAY. Lockdowns alone won't eliminate coronavirus: WHO to India. 2020. Disponível em: <https://www.indiatoday.in/india/story/coronavirus-pandemic-who-india-lockdown-1659803-2020-03-26>. Acesso em: 25/04/2021
- INFOMONEY. França anuncia novo lockdown a partir de sexta-feira, em meio à segunda onda da pandemia. (2020). Disponível em: <https://www.infomoney.com.br/economia/franca->

[anuncia-novo-lockdown-a-partir-de-sexta-feira-em-meio-a-segunda-onda-da-pandemia/](#).

Acesso em 28/04/2021.

IOANNIDIS, J. P. A. The infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data. Bulletin of the World Health Organization; Type: Research Article. 14 October 2020. (2020). Disponível em: [https://www.who.int/bulletin/online\\_first/BLT.20.265892.pdf](https://www.who.int/bulletin/online_first/BLT.20.265892.pdf). Acesso em: 29/10/2020.

IPEA. INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. Medidas de enfrentamento dos efeitos econômicos da pandemia Covid-19: panorama internacional e análise dos casos dos Estados Unidos, do Reino Unido e da Espanha. Texto para discussão / Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada - Brasília:Rio de Janeiro. Maio/2020. (2020).

ISTOÉ DINHEIRO. 2020. A apoiadores, Bolsonaro diz que agora tem a ‘conversinha’ de 2ª onda de covid. Disponível em: <https://www.istoedinheiro.com.br/bolsonaro-diz-que-agora-tem-a-conversinha-de-2a-onda-de-covid/>. Acesso em: 15/04/2021.

ISTOÉ. Terceira onda de Covid-19 está próxima e pode ser mais letal. (2021). Disponível em: <https://istoe.com.br/terceira-onda-de-covid-19-esta-proxima-e-pode-ser-mais-letal/>. Acesso em: 29/04/2021.

JOHN HOPKINS UNIVERSITY. COVID 19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering (at John Hopkins University). 2021. Disponível em: <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>. Acesso em: 01/06/2021.

JORNAL DA USP. Segunda onda do coronavírus leva ao retorno de medidas restritivas em São Paulo. (2021). Disponível em: <https://jornal.usp.br/atualidades/segunda-onda-do-coronavirus-leva-ao-retorno-de-medidas-restritivas-em-sao-paulo/>. Acesso em 27/04/2021.

JORNAL DE BRASÍLIA. Sete Estados e DF já afrouxam quarentena contra coronavírus; SP planeja transição. 2020. Disponível em: <https://jornaldebrasil.com.br/brasil/sete-estados-e-df-ja-afrouxam-quarentena-contra-coronavirus-sp-planeja-transicao/>. Acesso em: 12/11/2020.

LA NACIÓN. La pandemia y la salud de la república. 2020. Disponível em: <https://www.lanacion.com.ar/editoriales/la-pandemia-salud-republica-nid2454441>. Acesso em 13/11/2020.

KWOK K.O., LAI F., WEI W.I., WONG S.Y.S. & TANG J.W.T. Herd immunity - estimating the level required to halt the COVID-19 epidemics in affected countries. The Journal of Infection. 2020 Jun; 80(6):e32-e33. 2020.



LIMA, Y.O.R. & COSTA, E.A. Implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) no ordenamento jurídico-administrativo brasileiro. *Ciênc. Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 20, n. 6, p. 1773-1783, June 2015. (2015).

LU, R., ZHAO, X., LI, J., NIU, P., YANG, B., WU, H. *et al.* Genomic characterization and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for vírus origins and receptor binding. *The Lancet*. 395(10224):565-74. 2020.

MERCOSUL. Tratado de Assunção para a Constituição de um Mercado Comum. 1991. Disponível em: <https://www.mercosur.int/pt-br/documento/tratado-de-assuncao-para-a-constituicao-de-um-mercado-comum/>. Acesso em: 30/10/2020.

\_\_\_\_\_. Protocolo de Ouro Preto (Adicional ao Tratado de Assunção sobre a Estrutura Institucional do MERCOSUL). 1994. Disponível em: <https://www.mercosur.int/pt-br/documento/protocolo-de-ouro-preto-adicional-ao-tratado-de-assuncao-sobre-a-estrutura-institucional-do-mercosul/>. Acesso em: 30/10/2020.

\_\_\_\_\_. Protocolo de Ushuaia Sobre Compromisso Democrático no MERCOSUL, Bolívia e Chile. 1998. Disponível em: <https://www.mercosur.int/pt-br/documento/protocolo-de-ushuaia-sobre-compromisso-democratico-no-mercosul-bolivia-e-chile/>. Acesso em 30/10/2020.

\_\_\_\_\_. Protocolo de Constituição do Parlamento do MERCOSUL-PARLASUL. 2005. Disponível em: <https://www.mercosur.int/pt-br/documento/protocolo-constitutivo-do-parlamento-mercosul/>. Acesso em: 07/10/2020.

\_\_\_\_\_. Protocolo de Adesão da República Bolivariana da Venezuela ao MERCOSUL. 2006. Disponível em: <https://www.mercosur.int/en/documento/protocolo-de-adesao-da-republica-bolivariana-da-venezuela-ao-mercosul/>. Acesso em: 07/10/2020.

\_\_\_\_\_. Protocolo de Adesão do Estado Plurinacional da Bolívia ao MERCOSUL. 2016. Disponível em: <https://www.mercosur.int/documento/protocolo-de-adesao-do-estado-plurinacional-da-bolivia-ao-mercosul/>. Acesso em: 07/10/2020.

\_\_\_\_\_. Decisión sobre la suspensión de Venezuela en el MERCOSUR em Aplicación del Protocolo de Ushuaia Sobre Compromisso Democrático no MERCOSUL. 2017. Disponível em: <https://www.mercosur.int/documento/decision-sobre-la-suspension-de-venezuela-en-el-mercosur/>. Acesso em: 07/10/2020.

\_\_\_\_\_. Informe Técnico de Comercio Exterior - 2019. Mayo 2020. Pp 6-8. (2020). Disponível em <https://estadisticas.mercosur.int/>. Acesso em 06/11/2020.



MERRIAM-WEBSTER'S UNABRIDGED DICTIONARY. Merriam-Webster Inc. 2021. Disponível em: <https://www.merriam-webster.com/dictionary/lockdown>. Acesso em: 15/04/2021.

MILANESIO, M., ESCUDERO, D., & CAEIRO, J. P. Enfermedad Covid-19. Reporte del primer caso confirmado en Córdoba (Argentina) y revisión de la literatura. Revista De La Facultad De Ciencias Médicas De Córdoba, 77(2), 110-112. 2020.

NCBI. NATIONAL CENTER FOR BIOTECHNOLOGY INFORMATION. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 isolate Wuhan-Hu-1, complete genome. 2020.

NEEDHAM, J. & GWEI-DJEN, L. Science and Civilisation in China. VOL. VI. Biology and Biological Technology Pt. 6. Medicine. Cambridge University Press. Cambridge. 2000.

Nextstrain. Worldwide distribution of genetic variants. (2021). Disponível em: <https://nextstrain.org/narratives/ncov/sit-rep/en/2020-08-14?n=2>. Acesso em 19/04/2021.

NEWS 18. Lockdown & Labour Pain: The Demand for MNREGA Work Has Never Been so Strong, Says Economist Jean Dreze. 2020. Disponível em: <https://www.news18.com/news/india/lockdown-labour-pain-the-demand-for-mnrega-work-has-never-been-so-strong-says-economist-jean-dreze-2600383.html> 01/05/2020. Acesso em: 27/04/2021

NUSSBAUMER-STREIT B., MAYR V., DOBRESKU A.I. *et al.* Quarantine alone or in combination with other public health measures to control COVID-19: a rapid review. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 9. Art. No.: CD013574. 2020.

OBSR-UFPB, 2020. Covid-19: Estimação do Número Reprodutivo Efetivo. Disponível em: [http://shiny.de.ufpb.br/rt\\_estim/](http://shiny.de.ufpb.br/rt_estim/). Acesso em 19/05/2021.

O Estado de S.Paulo. Um mês após lockdown, Araraquara respira. 2021a. Disponível em: <https://politica.estadao.com.br/blogs/coluna-do-estadao/um-mes-apos-lockdown-araraquara-respira/>. Acesso em: 02/05/2021

\_\_\_\_\_. MP avalia investigar ataques à secretária de saúde por lockdown em Araraquara. 2021b. Disponível em: <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,mp-manda-investigar-ataques-a-secretaria-de-saude-por-lockdown-em-araraquara,70003658313> Acesso em: 02/05/2021

\_\_\_\_\_. Após 'lockdown total', Araraquara não registra mortes pela Covid no dia em que o Estado bate recorde. 2021c. Disponível em: <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,apos-lockdown-total-araraquara-nao-registra-mortes-pela-Covid-no-dia-em-que-o-estado-bate-recorde,70003661685>. Acesso em: 02/05/2021

\_\_\_\_\_. Tribunal de Justiça derruba liminar que permitiu reabertura do comércio em Araraquara. 2021d. Disponível em: <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,tribunal-de-justica-derruba-liminar-que-permitiu-reabertura-do-comercio-em-araraquara,70003662483>.

Acesso em: 02/05/2021

\_\_\_\_\_. Após lockdown, prefeito vai à polícia por receber ameaça de morte em Araraquara. 2021e. Disponível em: <https://sao-paulo.estadao.com.br/noticias/geral,apos-lockdown-prefeito-vai-a-policia-por-receber-ameaca-de-morte-em-araraquara,70003663493>. Acesso em:

02/05/2021

\_\_\_\_\_. Após lockdown, Araraquara vê diminuir pressão sobre hospitais e inspira cidades. 2021f. Disponível em: <https://sao-paulo.estadao.com.br/noticias/geral,apos-lockdown-araraquara-ve-diminuir-pressao-sobre-hospitais-e-inspira-cidades,70003662845>. Acesso em:

02/05/2021

\_\_\_\_\_. Com alta de casos, cidades voltam a endurecer medidas contra Covid no interior de SP. 2021g. Disponível em: <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,com-alta-de-casos-cidades-voltam-a-endurecer-medidas-contr-Covid-no-interior-de-sp,70003715771>. Acesso

em: 22/05/2021

OMS. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Vigilancia de salud pública en relación con la COVID-19: orientaciones provisionales, de 07 de agosto de 2020. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/334000>. Acesso em 30/09/2020.

OPAS. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Folha informativa COVID-19 - Escritório da OPAS e da OMS no Brasil. 2020. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/Covid19>. Acesso em 29/10/2020.

\_\_\_\_\_. Vigilância, Preparação e Resposta a Emergências e Desastres. 2021a. Disponível em: [https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=6191:unidade-tecnica-de-vigilancia-preparacao-e-resposta-a-emergencias-e-desastres&Itemid=875](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6191:unidade-tecnica-de-vigilancia-preparacao-e-resposta-a-emergencias-e-desastres&Itemid=875).

Acesso em: 12/02/2021.

\_\_\_\_\_. FATO: A hidroxicloroquina não reduz a mortalidade de pacientes hospitalizados com COVID-19. 2021b. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/cacadores-mitos-sobre-Covid-19#hidroxicloroquina>. Acesso em: 12/05/2021.

OPS. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Revisión del Reglamento Sanitario Internacional: informe sobre los progresos realizados. 35.a Sesión del Subcomité del Comité Ejecutivo de Planificación y Programación. Washington, D.C., EUA, 14 al 16 de marzo de 2001. (2001).

\_\_\_\_\_. Emergencias en Salud - Centro de Operaciones de Emergencia. 2021. Disponível em: [https://www.paho.org/disasters/index.php?option=com\\_content&view=article&id=642:emergency-operations-center&Itemid=0&lang=es](https://www.paho.org/disasters/index.php?option=com_content&view=article&id=642:emergency-operations-center&Itemid=0&lang=es). Acesso em 12/02/2021.

OXFORD LEARNER'S DICTIONARIES. 2021. Disponível em: <https://www.oxfordlearnersdictionaries.com/definition/english/lockdown>. Acesso em: 15/04/2021.

OXFORD ADVANCED AMERICAN DICTIONARY. 2021. Disponível em: [https://www.oxfordlearnersdictionaries.com/us/definition/american\\_english/lockdown](https://www.oxfordlearnersdictionaries.com/us/definition/american_english/lockdown). Acesso em: 15/04/2021.

Rambaut, A., Holmes, E.C., O'Toole, Á. *et al.* A dynamic nomenclature proposal for SARS-CoV-2 lineages to assist genomic epidemiology. *Nat Microbiol* 5, 1403–1407. (2020).

REDE CORONA-Ômica.BR-MCTI. REDE NACIONAL DE ÔMICAS DE COVID-19. Rede Corona-ômica.BR-MCTI informa possível nova variante da COVID-19 no interior de SP com mutação também encontrada na variante indiana. INFORME N.16 REDE CORONA-ÔMICA.BR-MCTI. (2021a). Disponível em: <https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/noticias/2021/05/rede-coronaomicabrmcti-informa-deteccao-possivel-nova-variante-Covid19-interior-sp>. Acesso em 19/05/2021.

\_\_\_\_\_. Dinâmica evolutiva do SARS-CoV-2 no Brasil. (2021b). Disponível em: <http://www.corona-omica.br-mcti.lncc.br/#/nextstrain>. Acesso em 19/05/2021.

REDE GENÔMICA FIOCRUZ. O que são Linhagem e Mutação. 2020. Disponível em: <http://www.genomahcov.fiocruz.br/linhagens/>. Acesso em: 15/04/2021

REUTERS. Is it all Greek to you? Coronavirus variants get new names. (2021). Disponível em: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/is-it-all-greek-you-coronavirus-variants-get-new-names-2021-05-31/>. Acesso em: 1º/06/2021.

RUPARELIA, S. 'Minimum Government, Maximum Governance': The Restructuring of Power in Modi's India. *South Asia: Journal of South Asian Studies*, 38:4, 755-775. 2015.

SABINO E.C. & FARIA N.R. First cases of coronavirus disease (COVID-19) in Brazil, South America (2 genomes, 3rd March 2020). Disponível em: <http://virological.org/t/first-cases-of-coronavirus-disease-Covid-19-inbrazil-south-america-2-genomes-3rd-march-2020/409>. 2020. Acesso em: 08/09/2020.

SBI. Sociedade Brasileira de Infectologia. SBI não recomenda uso de cloroquina para tratamento de COVID-19. 2020a. Disponível em: <https://infectologia.org.br/2020/03/23/sbi-nao-recomenda-uso-de-cloroquina-para-tratamento-de-Covid-19/>. Acesso em: 18/05/2021.

\_\_\_\_\_. Informe da Sociedade Brasileira de Infectologia sobre o novo coronavírus nº 13: esclarecimentos científicos sobre orientações que propõem o uso universal da cloroquina ou hidroxicloroquina para o tratamento da Covid-19. Elaborado em 20/05/2020. 2020b. Disponível em: <https://infectologia.org.br/wp-content/uploads/2020/07/informe-13-medicacoes-para-Covid-19.pdf>. Acesso em: 18/05/2021.

\_\_\_\_\_. Informe nº 16 da Sociedade Brasileira de Infectologia sobre: Atualização sobre a hidroxicloroquina no tratamento precoce da Covid-19. Elaborado em 17/07/2020. 2020c. Disponível em: <https://infectologia.org.br/wp-content/uploads/2020/07/atualizacao-sobre-a-hidroxicloroquina-no-tratamento-precoce-da-Covid-19.pdf>. Acesso em: 18/05/2021.

SCHMIDT, F., MELLO, J. & CAVALCANTE, P. Estratégias de Coordenação Governamental na Crise da Covid-19. Boletim de Análise Político-Institucional: A crise de Covid-19: impactos da pandemia e recomendações de políticas públicas. Nº 22 - abril 2020. IPEA. 2020.

SENADO FEDERAL. Senadores criticam CFM por liberação do uso do 'kit covid'. 2021a. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/04/19/especialistas-defendem-comunicacao-ciencia-e-vacina-contrapandemia>. Acesso em: 18/05/2021.

\_\_\_\_\_. CPI da Pandemia. 6ª, Reunião – Semipresencial realizada em 11/05/2021. 2021b. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/comissoes/reuniao?3&reuniao=9984&codcol=2441>. Acesso em: 18/05/2021.

SES-RJ, 2021. Monitoramento genômico da Secretaria de Estado de Saúde identifica nova variante da Covid-19 no estado do Rio de Janeiro. (2021). Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/noticias/2021/05/monitoramento-genomico-da-secretaria-de-estado-de-saude-identifica-nova-variante-da-Covid-19-no-estado-do-rio-de-janeiro>. Acesso em 21/05/2021.

SHAH, A. & LERCHE, J. "India's Democracy: Illusion of Inclusion". *Economic & Political Weekly*. 50 (41): 33–36. OCTOBER 10, 2015. 2015.

SIEMIENIUK R.A., BARTOSZKO J.J., GE L., ZERAATKAR D., IZCOVICH A., KUM E. *et al*. Drug treatments for Covid-19: living systematic review and network meta-analysis *BMJ* 2020; 370 :m2980 doi:10.1136/bmj.m2980. 2020.

SINGH B, RYAN H, KREDO T, CHAPLIN M& FLETCHER T. Chloroquine or hydroxychloroquine for prevention and treatment of COVID-19. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 1465-1858. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013587.pub2/full#CD013587-abs-0001>. 2021.

SOUZA, W.M. *et al.* Levels of SARS-CoV-2 Lineage P.1 Neutralization by Antibodies Elicited after Natural Infection and Vaccination. Preprints with The Lancet. SSRN's First Look. 1 Mar 2021. (2021).

STATISTA. What Share of the World Population Is Already on COVID-19 Lockdown? 2020. Disponível em: <https://www.statista.com/chart/21240/enforced-Covid-19-lockdowns-by-people-affected-per-country/>. Acesso em: 15/04/2021.

STF. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. STF reconhece competência concorrente de estados, DF, municípios e União no combate à Covid-19. 2020. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=441447>. Acesso em: 11/11/2020.

TERRA. Cidades voltam a decretar lockdown no interior de SP. 2021. Disponível em: <https://www.terra.com.br/noticias/coronavirus/cidades-voltam-a-decretar-lockdown-no-interior-de-sp,1d26829d0832223de608e72a231231733in8d6vv.html>. Acesso em: 22/05/2021.

THE CIA. CENTRAL INTELLIGENCE AGENCY (USA). The World Factbook - Guide to Country Comparisons. 2020. Disponível em: <https://www.cia.gov/library/publications/resources/the-world-factbook/docs/rankorderguide.html>. Acesso em 01/11/2020.

THE ECONOMIST. A second wave of Covid-19 sends much of Europe back into lockdown. Disponível em: <https://www.economist.com/europe/2020/10/22/a-second-wave-of-Covid-19-sends-much-of-europe-back-into-lockdown>. Acesso em 29/10/2020.

THE GUARDIAN. Coronavirus live news: Catalonia closes borders; Angela Merkel heckled in parliament. 2020a. Disponível em: <https://www.theguardian.com/world/live/2020/oct/29/coronavirus-live-news-france-second-wave-likely-harder-and-more-deadly-says-macron-global-daily-cases-pass-500000>. Acesso em 29/10/2020.

\_\_\_\_\_. For a billion Indians, lockdown has not prevented tragedy. 2020b. Disponível em: <https://www.theguardian.com/world/commentisfree/2020/mar/29/india-lockdown-tragedy-healthcare-coronavirus-starvation-mumbai>. Acesso em: 25/04/2021

\_\_\_\_\_. India racked by greatest exodus since partition due to coronavirus. 2020c. Disponível em: <https://www.theguardian.com/world/2020/mar/30/india-wracked-by-greatest-exodus-since-partition-due-to-coronavirus>. Acesso em: 25/04/2021

THE HISTORY OF VACCINES. All Timelines Overview. The College of Physicians of Philadelphia. (2021). Disponível em: [https://www.historyofvaccines.org/timeline#EVT\\_51](https://www.historyofvaccines.org/timeline#EVT_51). Acesso em: 13/05/2021.

THE NEW YORK TIMES. To Tame Coronavirus, Mao-Style Social Control Blankets China. 2020a. Disponível em: <https://www.nytimes.com/2020/02/15/business/china-coronavirus-lockdown.html>. Acesso em: 19/04/2021

\_\_\_\_\_. Modi Orders 3-Week Total Lockdown for All 1.3 Billion Indians. 2020b. Disponível em: <https://www.nytimes.com/2020/03/24/world/asia/india-coronavirus-lockdown.html>. Acesso em: 17/04/2021

THE RECOVERY COLLABORATIVE GROUP. Effect of Hydroxychloroquine in Hospitalized Patients with Covid-19. N Engl J Med 2020; 383:2030-2040. November 19, 2020. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2022926>. Acesso em: 13/05/2021.

THE WORLD BANK. World Bank Open Data. 2020. Disponível em: <https://data.worldbank.org/n>. Acesso em: 30/10/2020.

UN NEWS. COVID-19: Lockdown across India, in line with WHO guidance. 2020. Disponível em: <https://news.un.org/en/story/2020/03/1060132>. Acesso em: 27/04/2021

UNFPA. THE UNITED NATIONS SEXUAL AND REPRODUCTIVE HEALTH AGENCY. World Population Dashboard. Population. 2020. Disponível em: <https://www.unfpa.org/data/world-population-dashboard>. Acesso em 04/11/2020.

UNIFESP. UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO. NOTA TÉCNICA – 27/09/2020: SITUAÇÃO DA PANDEMIA DE COVID-19 NO BRASIL. 2020. Disponível em: [https://www.unifesp.br/reitoria/dci/images/DCI\\_2020/EstudoSituacaoPandemiaBrasil.pdf](https://www.unifesp.br/reitoria/dci/images/DCI_2020/EstudoSituacaoPandemiaBrasil.pdf). Acesso em 30/10/2020.

UK Government. Variants: distribution of cases data. 2021a. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/publications/Covid-19-variants-genomically-confirmed-case-numbers/variants-distribution-of-cases-data>. Acesso em 14/05/2021.

\_\_\_\_\_. Press release: Oxford University/AstraZeneca COVID-19 vaccine approved. 2021b. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/news/oxford-universityastrazeneca-Covid-19-vaccine-approved>. Acesso em 14/05/2021.

UOL. Reabertura precoce transforma Brasília em epicentro da Covid-19. 2020. Disponível em: <https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/reuters/2020/07/10/reabertura-precoce-transforma-brasilia-em-epicentro-da-Covid-19.htm>. Acesso em: 11/11/2020.

\_\_\_\_\_. Autor de estudo sobre variante defende *lockdown* imediato em todo o Brasil. (2021). Disponível em: <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2021/04/09/autor-de-estudo-sobre-variante-defende-lockdown-imediato-em-todo-o-brasil.htm>. Acesso em: 22/04/2021.

USFDA. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. 2021a. Disponível em: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-Covid-19/pfizer-biontech-Covid-19-vaccine>. Acesso em: 17/05/2021.

\_\_\_\_\_. Moderna COVID-19 Vaccine. 2021b. Disponível em: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-Covid-19/moderna-Covid-19-vaccine>. Acesso em: 17/05/2021.

\_\_\_\_\_. Janssen COVID-19 Vaccine. 2021c. Disponível em: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-Covid-19/janssen-Covid-19-vaccine>. Acesso em: 17/05/2021.

VALOR ECONÔMICO. Na Índia, empresários pedem “lockdown” para conter nova onda da Covid-19. 2021. Disponível em: <https://valor.globo.com/mundo/noticia/2021/05/03/na-india-empresarios-pedem-lockdown-para-conter-nova-onda-da-Covid-19.ghtml>. Acesso em: 27/04/2021.

WANG H; LI X; LI T; ZHANG S; WANG L; WU X. & LIU J. The genetic sequence, origin, and diagnosis of SARS-CoV-2. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2020 Sep;39(9):1629-1635. 2020.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. International Health Regulations-IHR (2005). SECOND EDITION. 2008. World Health Organization:Geneve. 74 p. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580410>. Acesso em 27/10/2020.

\_\_\_\_\_. WHO/HSE/IHR/2010.4. WHO Guidance for the Use of Annex 2 of the International Health Regulations (2005). Decision instrument for the assessment and notification of events that may constitute a public health emergency of international concern. 2010. Disponível em: [https://www.who.int/ihr/revised\\_annex2\\_guidance.pdf?ua=1](https://www.who.int/ihr/revised_annex2_guidance.pdf?ua=1). Acesso em 21/02/2021.

\_\_\_\_\_. International Health Regulations (2005) Third Edition. 2016. 91p. Disponível em <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>. Acesso em 12/02/2021.

\_\_\_\_\_. Timeline: WHO's COVID-19 response. 2020a. Disponível em: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/interactive-timeline>. Acesso em: 05/10/2020.



\_\_\_\_\_. Weekly Operational Update on COVID-19. Release 2 October 2020 (2020b). Disponível em <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-update-on-Covid-19---2-october-2020>. Acesso em: 05/10/2020.

\_\_\_\_\_. WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard - Situation by Country, Territory & Area. Disponível em: <https://Covid19.who.int/table>. Acesso em 28/10/2020. Acesso em: 28/10/2020.

\_\_\_\_\_. Weekly Operational Update on COVID-19. Release 2 October 2020 (2020c). Disponível em <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-update-on-Covid-19---2-october-2020>. Acesso em: 05/10/2020.

\_\_\_\_\_. Coronavirus disease (COVID-19): Herd immunity, lockdowns and COVID-19: What is WHO's position on 'lockdowns' as a way of fighting COVID-19? 2020d. Disponível em: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/herd-immunity-lockdowns-and-Covid-19>. Acesso em: 29/10/2020.

\_\_\_\_\_. Critical preparedness, readiness and response actions for COVID-19: Interim guidance, 22 March 2020. 2020e. Disponível em: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331511/Critical%20preparedness%20readiness%20and%20response%20actions%20COVID-10%202020-03-22\\_FINAL-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331511/Critical%20preparedness%20readiness%20and%20response%20actions%20COVID-10%202020-03-22_FINAL-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y). Acesso em 13/11/2020.

\_\_\_\_\_. Coronavirus disease (COVID-19) pandemic. Disponível em: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>. 2020f. Acesso em 30/10/2020.

\_\_\_\_\_. Weekly epidemiological update on COVID-19 - 11 May 2021. (2021a). Disponível em <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-Covid-19---11-may-2021>. Acesso em 17/05/2021.

\_\_\_\_\_. COVID-19 vaccines. (2021b). Disponível em <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/Covid-19-vaccines>. Acesso em 25/04/2021.

\_\_\_\_\_. Regulation and Prequalification. (2021c). Disponível em <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/Covid-19>. Acesso em 28/04/2021.

\_\_\_\_\_. WHO issues its first emergency use validation for a COVID-19 vaccine and emphasizes need for equitable global access. (2021d). Disponível em <https://www.who.int/news/item/31-12-2020-who-issues-its-first-emergency-use-validation>



[for-a-Covid-19-vaccine-and-emphasizes-need-for-equitable-global-access.](#) Acesso em 28/04/2021.

\_\_\_\_\_. Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines. (2021e). Disponível em: [https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(Covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(Covid-19)-vaccines). Acesso em 15/05/2021.

\_\_\_\_\_. Draft landscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines. (2021f). Disponível em <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-Covid-19-candidate-vaccines>. Acesso em 28/04/2021.

\_\_\_\_\_. Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines. (2021g). Disponível em [https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(Covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(Covid-19)-vaccines). Acesso em 28/04/2021.

\_\_\_\_\_. The effects of virus variants on COVID-19 vaccines. (2021h). Disponível em <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/the-effects-of-virus-variants-on-Covid-19-vaccines>. Acesso em 28/04/2021.

WILDER-SMITH A. & FREEDMAN D.O. Isolation, quarantine, social distancing and community containment: pivotal role for old-style public health measures in the novel coronavirus (2019-nCoV) outbreak. J Travel Med. 2020 Mar 13;27(2):taaa020. (2020).

WORLDOMETERS. COVID-19 CORONAVIRUS PANDEMIC. 2021. Disponível em: <https://www.worldometers.info/coronavirus/>. Acesso em 20/05/2021.

VERGARA, S. C. Métodos de Pesquisa em Administração. São Paulo: Editora Atlas, 2005.

WU, F., ZHAO, S., YU, B. *et al.* A new coronavirus associated with human respiratory disease in China. Nature 579, 265–269 (2020).

ZANELLA, L. C. H. Metodologia de estudo e de pesquisa em administração. 2<sup>a</sup>.ed. Florianópolis: Departamento de Ciências da Administração/UFSC. 2012.

## ANEXOS

## ANEXO I

## Quadro da legislação federal brasileira sobre a COVID-19 (adaptado)

Atos	Ementa	Publicação
<a href="#">Portaria nº 470, de 2.10.2020</a>	Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, de qualquer nacionalidade, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	Publicada no DOU de 5.10.2020
<a href="#">Medida Provisória nº 1.005, de 30.9.2020</a>	Dispõe sobre o estabelecimento de barreiras sanitárias protetivas de áreas indígenas.	Publicada no DOU de 1º.10 de 2020
<a href="#">Medida Provisória nº 1.003, de 24.9.2020</a>	Autoriza o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility.	Publicada no DOU de 24.8.2020 - Edição extra
<a href="#">Portaria nº 456, de 24.9.2020</a>	Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, de qualquer nacionalidade, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	Publicada no DOU de 24.9.2020 - Edição extra
<a href="#">Portaria nº 419, de 26.8.2020</a>	Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, de qualquer nacionalidade, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	Publicada no DOU de 26.8.2020 - Edição extra
<a href="#">Lei nº 14.035, de 11.8.2020</a>	Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para dispor sobre procedimentos para a aquisição ou contratação de bens, serviços e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. <a href="#">Mensagem de veto</a>	Publicada no DOU de 12.8.2020
<a href="#">Portaria nº 1, de 29.7.2020</a>	Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, de qualquer nacionalidade, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	Publicada no DOU de 29.7.2020 - Edição extra
<a href="#">Lei nº 14.028, de 27.7.2020</a>	Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para garantir que o receituário médico ou odontológico de medicamentos sujeitos a prescrição e de uso contínuo tenha validade pelo menos enquanto perdurarem as medidas de isolamento para contenção do surto da Covid-19, na forma que especifica. <a href="#">Mensagem de veto</a>	Publicada no DOU de 28.7.2020
<a href="#">Lei nº 14.023, de 8.7.2020</a>	Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para determinar a adoção de medidas imediatas que preservem a saúde e a vida de todos os profissionais considerados essenciais ao controle de doenças e à manutenção da ordem pública, durante a emergência de saúde pública decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.	Publicada no DOU de 9.7.2020
<a href="#">Lei nº 14.022, de 7.7.2020</a>	Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, e dispõe sobre medidas de enfrentamento à violência doméstica e familiar contra a mulher e de enfrentamento à violência contra crianças,	Publicada no DOU de 8.7.2020

Atos	Ementa	Publicação
	adolescentes, pessoas idosas e pessoas com deficiência durante a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.	
<a href="#">Resolução nº 7, de 3.7.2020</a>	Dispõe sobre procedimentos a serem adotados por órgãos e entidades do Poder Executivo federal em relação às solicitações de transporte de equipamentos, medicamentos e insumos para o combate à Covid-19.	Publicada no DOU de 6.7.2020
<a href="#">Emenda Constitucional nº 107, de 2.7.2020</a>	Adia, em razão da pandemia da Covid-19, as eleições municipais de outubro de 2020 e os prazos eleitorais respectivos.	Publicada no DOU de 3.7.2020
<a href="#">Lei nº 14.019, de 2.7.2020</a>	Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para dispor sobre a obrigatoriedade do uso de máscaras de proteção individual para circulação em espaços públicos e privados acessíveis ao público, em vias públicas e em transportes públicos, sobre a adoção de medidas de assepsia de locais de acesso público, inclusive transportes públicos, e sobre a disponibilização de produtos saneantes aos usuários durante a vigência das medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente da pandemia da Covid-19. <a href="#">Mensagem de veto</a>	Publicada no DOU de 3.7.2020
<a href="#">Portaria nº 340, de 30.6.2020</a>	Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, de qualquer nacionalidade, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	Publicada no DOU de 30.6.2020 - Edição extra
<a href="#">Decreto nº 10.407, de 29.6.2020</a>	Regulamenta a Lei nº 13.993, de 23 de abril de 2020, que dispõe sobre a proibição de exportações de produtos médicos, hospitalares e de higiene essenciais ao combate à epidemia da Covid-19 no País.	Publicado no DOU de 30.6.2020
<a href="#">Decreto nº 10.404, de 22.6.2020</a>	Altera o Decreto nº 10.277, de 16 de março de 2020, que institui o Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19.	Publicada no DOU de 23.6.2020
<a href="#">Portaria nº 319, de 20.6.2020</a>	Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, de qualquer nacionalidade, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	Publicada no DOU de 20.6.2020 - Edição extra
<a href="#">Resolução nº 6, de 2.6.2020</a>	Institui Grupo de Trabalho para a Consolidação das Estratégias de Governança e Gestão de Riscos do Governo federal em resposta aos impactos relacionados ao coronavírus, no âmbito do Comitê de Crise da Covid-19.	Publicada no DOU de 3.6.2020
<a href="#">Lei nº 14.006, de 28.5.2020</a>	Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para estabelecer o prazo de 72 (setenta e duas) horas para que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorize a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde registrados por autoridade sanitária estrangeira e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países; e dá outras providências. <a href="#">Mensagem de veto</a>	Publicada no DOU de 29.5.2020

Atos	Ementa	Publicação
<a href="#">Medida Provisória nº 974, de 28.5.2020</a>	Autoriza a prorrogação de contratos por tempo determinado no âmbito do Ministério da Saúde.	Publicada no DOU de 28.5.2020 - Edição extra
<a href="#">Lei Complementar nº 173, de 27.5.2020</a>	Estabelece o Programa Federativo de Enfrentamento ao Coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19), altera a Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, e dá outras providências. <a href="#">Mensagem de veto</a>	Publicada no DOU de 28.5.2020
<a href="#">Portaria nº 255, de 22.5.2020</a>	Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, de qualquer nacionalidade, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	Publicada no DOU de 22.5.2020 - Edição extra
<a href="#">Medida Provisória nº 966, de 13.5.2020</a>	Dispõe sobre a responsabilização de agentes públicos por ação e omissão em atos relacionados com a pandemia da Covid-19.	Publicada no DOU de 14.5.2020
<a href="#">Decreto nº 10.344, de 11.5.2020</a>	Altera o Decreto nº 10.282, de 20 de março de 2020, que regulamenta a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para definir os serviços públicos e as atividades essenciais.	Publicado no DOU de 11.5.2020 - Edição extra
<a href="#">Decreto nº 10.342, de 7.5.2020</a>	Altera o Decreto nº 10.282, de 20 de março de 2020, que regulamenta a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para definir os serviços públicos e as atividades essenciais.	Publicado no DOU de 7.5.2020 - Edição extra
<a href="#">Portaria nº 204, de 29.4.2020</a>	Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, de qualquer nacionalidade, por via terrestre, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	Publicada no DOU de 29.4.2020 - Edição extra
<a href="#">Decreto nº 10.329, de 28.4.2020</a>	Altera o Decreto nº 10.282, de 20 de março de 2020, que regulamenta a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para definir os serviços públicos e as atividades essenciais.	Publicada no DOU de 29.4.2020
<a href="#">Portaria nº 203, de 28.4.2020</a>	Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, por via aérea, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	Publicada no DOU de 28.4.2020 - Edição extra
<a href="#">Portaria nº 201, de 24.4.2020</a>	Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, por transporte aquaviário, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	Publicada no DOU de 24.4.2020 - Edição extra
<a href="#">Lei nº 13.993, de 23.4.2020</a>	Dispõe sobre a proibição de exportações de produtos médicos, hospitalares e de higiene essenciais ao combate à epidemia de coronavírus no Brasil.	Publicada no DOU de 24.4.2020
<a href="#">Portaria nº 366, de 22.4.2020</a>	Dispõe acerca de medidas para o enfrentamento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus (COVID-19), no âmbito do Programa Criança Feliz/Primeira Infância no SUAS.	Publicada no DOU de 23.4.2020
<a href="#">Portaria nº 195, de 20.4.2020</a>	Prorroga a restrição excepcional e temporária de entrada no País, por via terrestre, de estrangeiros provenientes da República Oriental do Uruguai.	Publicada no DOU de 20.4.2020 - Edição extra
<a href="#">Resolução nº 167, de 17.4.2020</a>	Altera os prazos máximos previstos para a emissão de LCR e para a conclusão do processo de revogação de certificado.	Publicada no DOU de 20.4.2020

Atos	Ementa	Publicação
<a href="#">Resolução nº 373, de 16.4.2020</a>	Altera o art. 29 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009 que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitam durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) COVID-19.	Publicada no DOU de 17.4.2020 - Edição extra
<a href="#">Resolução nº 371, de 15.4.2020</a>	Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 370, de 13 de abril de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da COVID-19.	Publicada no DOU de 16.4.2020
<a href="#">Resolução nº 370, de 13.4.2020</a>	Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da COVID-19.	Publicada no DOU de 13.4.2020 -Edição extra
<a href="#">Decreto nº 10.316, de 7.4.2020</a>	Regulamenta a Lei nº 13.982, de 2 de abril de 2020, que estabelece medidas excepcionais de proteção social a serem adotadas durante o período de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (Covid-19).	Publicada no DOU de 7.4.2020 - Edição extra
<a href="#">Medida Provisória nº 945, de 4.4.2020</a>	Dispõe sobre medidas temporárias em resposta à pandemia decorrente da Covid-19 no âmbito do setor portuário e sobre a cessão de pátios sob administração militar.	Publicada no DOU de 4.4.2020 - Edição extra
<a href="#">Decreto nº 10.310, de 2.4.2020</a>	Altera o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, o Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, e o Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020, para adiar prazos e etapas que estabelecem.	Publicado no DOU de 3.4.2020
<a href="#">Resolução nº 366, de 2.4.2020</a>	Dispõe sobre a importação de produtos para diagnóstico in vitro de Coronavírus durante a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Novo Coronavírus.	Publicada no DOU de 2.4.2020 -Edição extra-A
<a href="#">Portaria nº 8, de 2.4.2020</a>	Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros provenientes dos países que relaciona, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	Publicada no DOU de 2.4.2020 -Edição extra-A
<a href="#">Portaria nº 158, de 31.3.2020</a>	Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros provenientes da República Bolivariana da Venezuela, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	Publicada no DOU de 31.3.2020 -Edição extra-B
<a href="#">Decreto nº 10.300, de 30.3.2020</a>	Altera o Decreto nº 10.277, de 16 de março de 2020, para dispor sobre a composição do Centro de Coordenação de Operações do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19.	Publicado no DOU de 31.3.2020
<a href="#">Portaria nº 340, de 30.3.2020</a>	Estabelece medidas para o enfrentamento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente de infecção humana pelo novo coronavírus (COVID-19), no âmbito das Comunidades Terapêuticas.	Publicada no DOU de 31.3.2020

Atos	Ementa	Publicação
<a href="#"><u>Portaria nº 134, de 30.3.2020</u></a>	Portaria Interministerial que altera a Portaria Interministerial nº 424, de 30 de dezembro de 2016, suspende a contagem dos seus prazos, autoriza a prorrogação excepcional dos prazos dispostos no seu art. 24, §§ 1º e 2º, e faculta a aplicação dessas disposições aos instrumentos em execução ou em fase de prestação de contas celebrados na vigência das Portarias Interministerial nº 127, de 29 de maio de 2008 e 507, de 24 de novembro de 2011.	Publicada no DOU de 31.3.202
<a href="#"><u>Portaria nº 152, de 27.3.2020</u></a>	Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	Publicada no DOU de 27.3.2020 -Edição extra-C
<a href="#"><u>Portaria nº 149, de 27.3.2020</u></a>	Dispõe sobre restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	Publicada no DOU de 27.3.2020 -Edição extra-B
<a href="#"><u>Portaria nº 47, de 26.3.2020</u></a>	Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros por transporte aquaviário, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	Publicada no DOU de 26.3.2020 - Edição extra
<a href="#"><u>Portaria nº 157, de 25.3.2020</u></a>	Estabelece regras para o atendimento no âmbito das unidades da 2ª Região Fiscal, inclusive por meio de endereço eletrônico, durante o estado de emergência de saúde pública decorrente do Novo Coronavírus (Covid-19).	Publicada no DOU de 27.3.2020
<a href="#"><u>Resolução nº 7.648, de 25.3.2020</u></a>	Organização Mundial da Saúde - OMS como Pandemia do novo coronavírus (COVID-19);	Publicada no DOU de 26.03.2020
<a href="#"><u>Resolução nº 2, de 25.3.2020</u></a>	Emite orientação aos órgãos e entidades públicos nos portos organizados e instalações portuárias sobre a atuação na área de segurança e vigilância sanitária, em virtude da pandemia de Coronavírus (COVID-19).	Publicada no DOU de 26.03.2020
<a href="#"><u>Decreto nº 10.292, de 25.3.2020</u></a>	Altera o Decreto nº 10.282, de 20 de março de 2020, que regulamenta a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para definir os serviços públicos e as atividades essenciais.	Publicado no DOU de 26.3.2020
<a href="#"><u>Decreto nº 10.289 de 24.3.2020</u></a>	Altera o Decreto nº 10.277, de 16 de março de 2020, para instituir o Centro de Coordenação de Operações, no âmbito do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid19.	Publicado no DOU de 24.3.2020 - Edição extra-A
<a href="#"><u>Resolução nº 682, de 24.3.2020</u></a>	Revoga "ad referendum" do Plenário a Resolução/CFF nº 681/2020 e adota procedimentos em decorrência do novo Coronavírus (COVID-19).	Publicada no DOU de 25.03.2020
<a href="#"><u>Medida Provisória nº 928, de 23.3.2020</u></a>	Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, e revoga o art. 18 da Medida Provisória nº 927, de 22 de março de 2020.	Publicada no DOU de 23.3.2020 - Edição extra - C
<a href="#"><u>Resolução nº 356, de 23.3.2020</u></a>	Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde,	Publicada no DOU de 23.03.2020 - Edição extra - C



Atos	Ementa	Publicação
	em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.	
<a href="#">Portaria nº 133, de 23.3.2020</a>	Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros provenientes dos países que relaciona, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	Publicada no DOU de 23.3.2020 - Edição extra - C
<a href="#">Resolução nº 20, de 23.3.2020</a>	Dispõe sobre as medidas emergenciais devido à Crise de Calamidade Pública ocorrida com a Pandemia do Coronavírus - COVID-19.	Publicada no DOU de 25.03.2020
<a href="#">Portaria nº 226, de 21.3.2020</a>	Dispõe sobre medidas complementares à Instrução Normativa nº 19, de 12 de março de 2020 para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (COVID-19).	Publicada no DOU de 24.03.2020
<a href="#">Portaria nº 826, de 21.3.2020</a>	Dispõe sobre medidas complementares à Instrução Normativa nº 19, de 12 de março de 2020 para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (COVID-19).	Publicada no DOU de 24.03.2020
<a href="#">Portaria nº 132, de 22.3.2020</a>	Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País, por via terrestre, de estrangeiros provenientes da República Oriental do Uruguai, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	Publicada no DOU de 22.03.2020 - Edição extra - K
<a href="#">Resolução nº 122, de 21.3.2020</a>	Dispõe sobre providências a serem adotadas em razão da pandemia causado pelo COVID-19	Publicada no DOU de 24.03.2020
<a href="#">Portaria nº 454, de 20.3.2020</a>	Declara, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do coronavírus (Covid-19).	Publicada no DOU de 20.3.2020 - Edição extra - F
<a href="#">Resolução nº 352, de 20.3.2020</a>	Dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de cloroquina e hidroxicloroquina e de produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados ao combate da Covid-19.	Publicada no DOU de 20.03.2020 - Edição extra G
<a href="#">Portaria nº 491, de 19.3.2020</a>	Estabelece medidas temporárias de prevenção ao contágio pelo Novo Coronavírus (COVID-19) no âmbito do Ministério da Educação.	Publicado no DOU de 19.03.2020 - Edição extra C
<a href="#">Resolução nº 351, de 19.3.2020</a>	Dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de cloroquina e hidroxicloroquina e de produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados ao combate da Covid-19.	Publicada no DOU de 20.3.2020 - Edição extra G
<a href="#">Resolução nº 350, de 19.3.2020</a>	Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.	Publicada no DOU de 20.3.2020
<a href="#">Portaria nº 126, de 19.3.2020</a>	Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros provenientes dos países que relaciona, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	Publicada no DOU de 19.03.2020 - Edição extra-E e republicada no DOU de Edição extra-D
<a href="#">Portaria nº 125, de 19.3.2020</a>	Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros oriundos dos países que relaciona, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	Publicada no DOU de 19.03.2020 - Edição extra-B

Atos	Ementa	Publicação
<a href="#"><u>Portaria nº 3, de 19.3.2020</u></a>	Dispõe sobre medidas preventivas adotadas contra a propagação do coronavírus (COVID-19)	Publicada no DOU de 24.03.2020
<a href="#"><u>Resolução nº 777, de 18.3.2020</u></a>	Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde	Publicada no DOU de 19.03.2020
<a href="#"><u>Resolução nº 776, de 18.3.2020</u></a>	Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde	Publicada no DOU de 19.03.2020
<a href="#"><u>Resolução nº 348, de 17.3.2020</u></a>	Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.	Publicada no DOU de 18.03.2020
<a href="#"><u>Resolução nº 347, de 17.3.2020</u></a>	Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.	Publicada no DOU de 18.03.2020
<a href="#"><u>Portaria nº 210, de 17.3.2020</u></a>	Dispõe sobre medidas complementares à Instrução Normativa nº 19, de 12 de março de 2020 para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (COVID-19)	Publicada no DOU de 18.03.2020
<a href="#"><u>Portaria nº 120, de 17.3.2020</u></a>	Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros oriundos da República Bolivariana da Venezuela, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.	Publicada no DOU de 18.03.2020
<a href="#"><u>Portaria nº 103, de 17.3.2020</u></a>	Dispõe sobre medidas relacionadas aos atos de cobrança da dívida ativa da União, incluindo suspensão, prorrogação e diferimento, em decorrência da pandemia declarada pela Organização Mundial da Saúde relacionada ao coronavírus (COVID-19), e dá outras providências.	Publicada no DOU de 18.03.2020
<a href="#"><u>Portaria nº 5, de 17.3.2020</u></a>	Dispõe sobre a compulsoriedade das medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública previstas na Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020.	Publicada no DOU de 17.03.2020 - Edição extra C
<a href="#"><u>Decreto nº 10.277, de 16.3.2020</u></a>	Institui o Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19.	Publicado no DOU de 16.3.2020 - Edição extra - C
<a href="#"><u>Portaria nº 59, de 16.3.2020</u></a>	Instituição do o Gabinete Integrado de Acompanhamento à Epidemia do Coronavírus-19 (GIAC-COVID19).	Publicada no DOU de 17.03.2020
<a href="#"><u>Resolução nº 346, de 12.3.2020</u></a>	Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus.	Publicada no DOU de 13.3.2020
<a href="#"><u>Portaria nº 356, de 11.3.2020</u></a>	Dispõe sobre a regulamentação e operacionalização do disposto na Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que estabelece as medidas para	Publicada no DOU de 12.3.2020



Atos	Ementa	Publicação
	enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (COVID-19).	
<a href="#">Portaria nº 79, de 4.3.2020</a>	Aprova condições extraordinárias para realização das atividades de avaliação da conformidade em países afetados pela epidemia do coronavírus (COVID-19).	Publicada no DOU de 5.3.2020
<a href="#">Lei nº 13.979, de 6.2.2020</a>	Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.	Publicada no DOU de 7.2.2020
<a href="#">Portaria nº 188, de 3.2.2020</a>	Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV).	Publicada no DOU de 4.2.2020

**Fonte:** BRASIL. Presidência da República. Secretaria-Geral. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Quadro da legislação federal sobre a COVID-19. 2020. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Portaria/quadro\\_portaria.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Portaria/quadro_portaria.htm). Acesso em 09/11/2020.

## ANEXO II

**Quadro da legislação federal argentina sobre a COVID-19 (adaptado)**

Medidas Adotadas	Descrição	Data	Disponível em
Plan Detectar Federal	Frente al contexto de emergencia sanitaria producido por el nuevo coronavirus y con el objetivo de intensificar las acciones de apoyo y acompañamiento del gobierno nacional en todo el territorio argentino, con estrategias específicas para cada situación epidemiológica local, se lanza el Plan Detectar Federal. La medida refuerza el trabajo con los equipos de salud de cada provincia permitiendo la adopción de acciones para cada zona donde exista un aumento de los contagios y de la ocupación de las camas. El plan dispone una mayor presencia de equipos interministeriales, transferencia de fondos adicionales y distribución de test de diagnóstico, así como el envío de personal calificado para la atención de enfermos en aquellas zonas de mayor riesgo	29/09/2020	<a href="https://www.argentina.gob.ar/noticias/el-presidente-y-el-ministro-de-salud-lanzaron-el-detectar-federal">https://www.argentina.gob.ar/noticias/el-presidente-y-el-ministro-de-salud-lanzaron-el-detectar-federal</a>
Red Sanitaria Federal COVID-19	Frente al aumento de casos de coronavirus en diversas provincias y con el propósito de asegurar el acceso a la atención médica adecuada, el Gobierno Nacional junto al Ministerio de Obras Públicas puso en marcha la Red Sanitaria Federal COVID-19, encargada de la construcción, refacción y ampliación de hospitales, centros de salud y espacios de aislamiento. Para garantizar una atención sanitaria de calidad sin centros ni periferias, la medida comprende la ejecución de 60 obras en 53 ciudades por una inversión de más de \$8.781 millones y la incorporación de 2.952 camas al sistema público de salud.	28/09/2020	<a href="https://www.argentina.gob.ar/noticias/el-gobierno-nacional-presento-la-red-sanitaria-federal-Covid-19">https://www.argentina.gob.ar/noticias/el-gobierno-nacional-presento-la-red-sanitaria-federal-Covid-19</a>
Prórroga del Distanciamiento Social, Preventivo y Obligatorio, y del Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio	Considerando la diversidad geográfica, socio-económica y demográfica nacional que impacta en la dinámica de transmisión del virus, que todas las jurisdicciones del país reportaron casos en los últimos 14 días, con un aumento	20/09/2020	<a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/235132/20200920">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/235132/20200920</a>

Medidas Adotadas	Descrição	Data	Disponível em
	importante a expensas principalmente de las áreas distintas al Área Metropolitana de Buenos Aires, y que no existe aún un tratamiento con demostrada eficacia, el Gobierno Nacional dispone prorrogar hasta el 11 de octubre inclusive las medidas de Distanciamiento Social, Preventivo y Obligatorio y de Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio. El decreto amplía, a su vez, la vigencia del cierre de fronteras por el mismo plazo.		
Reglamentación del “Programa de Protección al Personal de Salud ante la pandemia de Coronavirus COVID-19”	La pandemia ha puesto de manifiesto el trabajo fundamental e indispensable que realizan los trabajadores y trabajadoras de la salud de todo el país. El cuidado del personal sanitario resulta ineludible haciendo necesaria la toma de medidas para su fortalecimiento. Por ello el Gobierno Nacional establece la reglamentación de la Ley N° 27.548 de “Programa de Protección al Personal de Salud ante la pandemia de Coronavirus COVID-19”. De esta forma se determinan medidas de bioseguridad que deberán cumplimentar los establecimientos de salud, así como la garantía de la provisión de equipamiento de protección personal para los trabajadores y trabajadoras, entre otras normas. El Ministerio de Salud de la Nación, a través de la Secretaría de Calidad en Salud, será la autoridad de aplicación.	16/09/2020	<a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/235055/20200917">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/235055/20200917</a>
Ampliación del listado de productos sanitarios eximidos del derecho de importación	Teniendo en cuenta el contexto de pandemia y ante la necesidad de garantizar a la población el acceso a ciertos insumos críticos para mitigar su propagación y su impacto sanitario, el Gobierno Nacional establece la ampliación del listado de productos sanitarios eximidos del derecho de importación. De este modo queda determinado el Derecho de Importación Extrazona (D.I.E.) del 0% para una mayor cantidad de insumos y equipamientos médicos establecidos en la normativa.	13/09/2020	<a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/234916/20200914">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/234916/20200914</a>

Medidas Adotadas	Descrição	Data	Disponível em
Prórroga del Distanciamiento Social, Preventivo y Obligatorio, y del Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio	Teniendo en cuenta que asistimos a un aumento del número de casos y de departamentos con transmisión comunitaria, y la tendencia al incremento de la presencia del virus en provincias del interior del país, el Gobierno Nacional resuelve prorrogar las medidas de Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio y de Distanciamiento Social Preventivo y Obligatorio, hasta el 20 de septiembre inclusive. En lo relativo a las disposiciones comunes entre ambos esquemas, a partir de esta prórroga se autoriza el acompañamiento durante la internación, en sus últimos días de vida, de los y las pacientes con diagnóstico confirmado de Covid-19 o de cualquier enfermedad o padecimiento; así como las reuniones sociales de hasta de 10 personas en espacios públicos al aire libre, siempre que se dé estricto cumplimiento a los protocolos y las recomendaciones. El decreto amplía, a su vez, la vigencia del cierre de fronteras, así como la obligación de las empresas prestadoras a garantizar servicios reducidos de Telefonía Móvil e Internet para aquellas personas que no abonasen la correspondiente recarga.	30/08/2020	<a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/234257/20200831">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/234257/20200831</a>
Convocatoria “Gestión y Difusión Federal de Conocimiento en Salud ante la Pandemia del Covid-19”	Frente al contexto actual resulta importante consolidar e intercambiar las experiencias de los equipos de salud, los aprendizajes institucionales y los conocimientos incorporados respecto de la contingencia de la pandemia, de modo de contribuir a mejorar la capacidad de respuesta nacional. Por ello, el Ministerio de Salud de la Nación aprueba la convocatoria “Gestión y Difusión Federal de Conocimiento en Salud Ante la Pandemia del Covid-19”. La medida tiene el propósito de promover espacios de interacción entre las diversas áreas de investigación y docencia de los servicios de salud y hospitales del país, que	24/08/2020	<a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/234094/20200826">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/234094/20200826</a>

Medidas Adotadas	Descrição	Data	Disponível em
	abonen a la construcción y difusión de conocimiento sanitario vinculado a la pandemia.		
Prórroga del tratamiento diferencial a los empleadores de la salud	Frente al contexto de pandemia y emergencia sanitaria, los establecimientos e instituciones de la salud se encuentran especialmente comprometidos y cumpliendo un rol fundamental para garantizar el acceso a los servicios sanitarios. En este sentido, y considerando que requieren un apoyo especial que garantice sus prestaciones, el Gobierno Nacional dispuso una prórroga del tratamiento diferencial a los empleadores correspondientes a las actividades relacionadas con la salud, establecido desde el comienzo de la pandemia. De este modo, para aquellas entidades alcanzadas por la medida, se dispone una reducción del 95% de las contribuciones patronales con destino al Sistema Integrado Previsional Argentino (SIPA), alícuotas del 2,5% y 5% sobre los créditos y débitos en cuentas bancarias y otras operatorias.	24/08/2020	<a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/234036/20200825">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/234036/20200825</a>
Creación del Programa Nacional de Seguimiento de Tecnologías Sanitarias Tuteladas	El contexto de pandemia y emergencia sanitaria ha revelado la importancia del fortalecimiento del sistema de sanidad pública en nuestro país. De este modo y con la prioridad de mejorar la calidad y la equidad en los sistema de salud que garanticen a la población el acceso a bienes y servicios sanitarios, el Ministerio de Salud de la Nación creó el Programa Nacional de Seguimiento de Tecnologías Sanitarias Tuteladas. Su objetivo principal será velar por una adecuada y correcta utilización de las tecnologías sanitarias en medicamentos y prácticas médicas, evitando los usos inadecuados basados en principios fármaco-económicos. La medida permitirá el acceso universal al desarrollo tecnológico a partir de la evaluación de innovaciones	19/08/2020	<a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/233858/20200820">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/233858/20200820</a>

Medidas Adotadas	Descrição	Data	Disponível em
	terapéuticas, la eficiencia de los gastos y la ampliación y el uso racional de tecnologías eficaces y seguras.		
Prórroga del Distanciamiento Social, Preventivo y Obligatorio, y del Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio	Considerando que si bien la tasa de incidencia acumulada para Argentina es una de las más bajas de la región americana, se observa una tendencia al aumento sostenido del número de casos, que siguen conviviendo aún distintas realidades que deben ser abordadas de forma diferente, en materia epidemiológica, en nuestro país y los factores locales, el Gobierno Nacional resuelve que desde el día 17 y hasta el día 30 de agosto inclusive, se mantendrá el “Distanciamiento Social, Preventivo y Obligatorio” para todas las personas que residan o transiten en los aglomerados urbanos y en los partidos y departamentos de las provincias argentinas que no posean transmisión comunitaria sostenida del virus y verifiquen en forma positiva los parámetros epidemiológicos y sanitarios establecidos en la normativa. Asimismo, se mantendrá por igual plazo, la medida de “Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio” para las personas que residan en los aglomerados urbanos y en los Departamentos y Partidos de las provincias argentinas que posean transmisión comunitaria sostenida del virus SARS-CoV-2 o no cumplan con los demás parámetros antes mencionados.	16/08/2020.	<a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/233684/20200816">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/233684/20200816</a>
Prórroga del Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio y del Distanciamiento Social, Preventivo y Obligatorio	Desde el comienzo de la pandemia, las medidas de Aislamiento Social y luego de Distanciamiento Social, han demostrado tener eficacia en el cuidado de la salud pública. En este período se ha mejorado y fortalecido el sistema sanitario, se ha ampliado la adquisición de insumos y equipamientos, y se ha registrado una disminución en la velocidad de la transmisión del virus en gran parte del territorio nacional. En este	02/08/2020	<a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/232919/20200802">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/232919/20200802</a>

Medidas Adotadas	Descrição	Data	Disponível em
	<p>sentido y ante la necesidad continua de atender a las distintas realidades epidemiológicas que tiene nuestro país, el Gobierno Nacional estableció la prórroga del Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio y del Distanciamiento Social, Preventivo y Obligatorio hasta el 16 de agosto inclusive. Tal como ocurriese en las prórrogas precedentes, las autoridades provinciales y el Jefe de Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires podrán solicitar al Jefe de Gabinete de Ministros, que autorice nuevas excepciones a la prohibición de circular con el fin de permitir la realización de actividades respetando las condiciones establecidas en la normativa en todos los casos.</p>		
Prórroga del Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio, y del Distanciamiento Social, Preventivo y Obligatorio	<p>Durante el transcurso de estos más de 117 días desde el inicio de las políticas de prevención implementadas, se ha mejorado e fortalecido la capacidad del sistema de salud, la adquisición de insumos y equipamiento, registrándose una disminución en la velocidad de propagación en una gran parte del país, habiéndose evitado, hasta la fecha, la saturación del sistema de salud. En este contexto, y ante la observación de que siguen conviviendo aún distintas realidades que deben ser abordadas de forma diferente, en materia epidemiológica, en nuestro país, el Gobierno Nacional resuelve prorrogar tanto el Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio como el Distanciamiento Social, Preventivo y Obligatorio hasta el 2 de agosto inclusive. Las autoridades Provinciales y el Jefe de Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires podrán solicitar al Jefe de Gabinete de Ministros, que autorice nuevas excepciones a la prohibición de circular con el fin de permitir la realización de actividades industriales, de servicios, comerciales, sociales,</p>	18/07/2020	<a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/232234/20200718">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/232234/20200718</a>

Medidas Adotadas	Descrição	Data	Disponível em
	deportivas o recreativas, siempre respetando las condiciones establecidas en la normativa.		
Prórroga del Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio y del Distanciamiento Social, Preventivo y Obligatorio	Frente a la dinámica situación epidemiológica y considerando las distintas realidades de nuestro país, el Gobierno Nacional estableció la prórroga de los esquemas de prevención de transmisión del virus que conviven en el territorio nacional. En este sentido se prorrogó el Distanciamiento Social, Preventivo y Obligatorio en aquellas localidades que cumplan con determinados parámetros sanitarios, al mismo tiempo que se decretó la prórroga del Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio, en aquellas zonas de mayor circulación del virus, estableciendo un nuevo marco normativo de excepciones de actividades esenciales. Ambos esquemas tendrán vigencia hasta el 17 de julio.	29/06/2020	<a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/231291/20200629">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/231291/20200629</a>
Prórroga del Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio, y establecimiento del Distanciamiento Social, Preventivo y Obligatorio	Considerando que la dinámica de transmisión del nuevo coronavirus ha evidenciado distintas realidades en materia epidemiológica dentro de nuestro país, el Gobierno Nacional ha decidido establecer un nuevo marco normativo, el Distanciamiento Social, Preventivo y Obligatorio para aquellas zonas que no presenten transmisión comunitaria del virus. En aquellos territorios en donde éste tipo de circulación persiste, el ASPO continuará vigente hasta el 28 de junio inclusive.	7/06/2020	<a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/230245/20200608">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/230245/20200608</a>
Prórroga del aislamiento hasta el 7 de junio inclPrórroga del aislamiento hasta el 24 de mayo inclusive y nuevas excepciones	Considerando la necesidad de adoptar medidas razonables, temporarias y proporcionadas con relación a la amenaza y el riesgo sanitario que enfrenta nuestro país, y con el principal objetivo de preservar el derecho colectivo a la salud pública, el Gobierno Nacional estableció la prórroga del aislamiento social, preventivo y obligatorio hasta el 7 de junio inclusive. Asumiendo que la situación epidemiológica no es homogénea dentro del	24/05/2020	<a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/235055/20200917">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/235055/20200917</a>



Medidas Adotadas	Descrição	Data	Disponível em
	territorio nacional, la administración del aislamiento adoptará una modalidad que contemple la realidad de las diversas jurisdicciones del país. En este sentido, las decisiones respecto de avanzar o retroceder de fase serán producto de un trabajo en conjunto con las autoridades locales y dependerán del monitoreo permanente y la evolución epidemiológica de cada jurisdicción.		
Prórroga del aislamiento hasta el 24 de mayo inclusive y nuevas excepciones	Las medidas de aislamiento social, preventivo y obligatorio y de distanciamiento social, han permitida hasta el momento disminuir considerablemente la velocidad de propagación del virus, así como evitar la saturación del sistema de salud, siendo de vital importancia para contener la situación epidemiológica en todo el país. En este sentido el Gobierno Nacional decretó la extensión del aislamiento social, preventivo y obligatorio hasta el 24 de mayo inclusive, consensuada con Gobernadores y Gobernadoras y atendiendo a las distintas realidades provinciales. El dictamen habilita a las autoridades locales a permitir la realización de actividades con los protocolos correspondientes en departamentos o partidos que cumplan determinados requisitos epidemiológicos y sanitarios, con la excepción del Área Metropolitana de Buenos Aires y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, donde la presencia del virus es mayor. Las excepciones a la circulación se darán a nivel local, atendiendo a las recomendaciones sanitarias correspondientes y al estudio constante de la situación epidemiológica. Como hasta el momento, continuará la prohibición en todo el territorio nacional del dictado de clases en todos los niveles y modalidades, los eventos sociales públicos y privados y las actividades	10/05/2020	<a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/228958/20200511">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/228958/20200511</a>

Medidas Adotadas	Descrição	Data	Disponível em
	turísticas, además del funcionamiento de centros comerciales.		
Creación de la Base de Datos de la App “COVID-19 Ministerio de Salud”	Con el objetivo de contribuir al conocimiento de la situación epidemiológica nacional, optimizar las políticas sanitarias y potenciar la calidad operativa de la app <a href="#">CuidAR</a> , la Subsecretaría de Gobierno Abierto y País Digital creó la Base de Datos “COVID-19 Ministerio de Salud”. Esta herramienta, constituida en los términos del artículo 22 de la Ley de Protección de Datos Personales N° 25.326, permitirá almacenar y centralizar la información recabada de la App tanto en sus versiones para dispositivos móviles Android o IOS, como en su versión web.	05/05/2020	<a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/228730/20200506">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/228730/20200506</a>
Nueva estrategia para detectar casos de COVID-19	Con el propósito de contener la propagación del coronavirus y continuar desarrollando acciones tendientes a la detección rápida de casos, el Gobierno Nacional lanzó un nuevo Dispositivo Estratégico de Testeo para Coronavirus en Territorio Argentino (DETeCTAr). Esta iniciativa tiene como objetivo la búsqueda intensificada de personas con síntomas de COVID-19 para su diagnóstico, aislamiento y cuidado en la zona de mayor presencia del virus: el AMBA y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. En este sentido, la propuesta responde a la articulación y el trabajo conjunto entre el Estado Nacional, la Provincia de Buenos Aires y CABA.	05/05/2020	<a href="https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-suman-nuevas-acciones-para-la-deteccion-de-casos-de-Covid-19">https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-suman-nuevas-acciones-para-la-deteccion-de-casos-de-Covid-19</a>
Relanzamiento de CuidAR, la nueva versión de la app coronavirus Argentina	Con el objetivo de contribuir al conocimiento de la situación epidemiológica nacional y agilizar la gestión conjunta de la misma en el marco de la emergencia sanitaria, se relanza <a href="#">CuidAR</a> . Desarrollada en conjunto por la comunidad científica, empresas del ámbito privado y el Estado, la aplicación posibilita la autoevaluación de síntomas, brinda herramientas de cuidado	27/04/2020	<a href="https://www.argentina.gob.ar/noticias/el-gobierno-relanza-cuidar-la-nueva-version-de-la-app-coronavirus-argentina">https://www.argentina.gob.ar/noticias/el-gobierno-relanza-cuidar-la-nueva-version-de-la-app-coronavirus-argentina</a>

Medidas Adotadas	Descrição	Data	Disponível em
	y prevención e indica cómo actuar en casos de COVID-19 confirmados o descartados. Esta nueva versión incluye al Certificado Único Habilitante de Circulación, y la información de contacto correspondiente a cada jurisdicción, para aquellos casos que requieran atención médica.		
Prórroga del cierre de fronteras	Con el propósito de sostener las medidas preventivas que minimizan el riesgo de propagación del nuevo coronavirus en el país, el Gobierno Nacional estableció la prórroga de la prohibición de ingreso al territorio argentino hasta el 10 de mayo de 2020. El decreto contempla a su vez la vigencia de la asistencia a argentinos en el exterior, así como la continuidad del proceso de repatriación paulatina y segura.	26/04/2020	<a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/228262/20200426">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/228262/20200426</a>
Prórroga del aislamiento hasta el 10 de mayo inclusive y nuevas disposiciones	Considerando que las medidas adoptadas permitieron disminuir la velocidad de propagación social del nuevo coronavirus y siguen revistiendo un rol de vital importancia para hacer frente a la situación epidemiológica, el Gobierno Nacional resolvió prolongar el aislamiento social, preventivo y obligatorio hasta el 10 de mayo inclusive. Con el fin de atender a las diversas situaciones locales, dispone que los Gobernadores y las Gobernadoras de las Provincias, podrán decidir excepciones a dicho aislamiento y a la prohibición de circular, al personal afectado a determinadas actividades y servicios en determinados Departamentos y Partidos de su jurisdicción, siempre que se verifiquen los requisitos exigidos por la autoridad sanitaria nacional. Asimismo, se establece que las personas alcanzadas por el aislamiento, podrán realizar breves salidas de esparcimiento, considerando la importancia de ellas para el bienestar psicofísico de la población. La realización de dichas salidas merecerá la	26/04/2020	<a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/228261/20200426?busqueda=2">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/228261/20200426?busqueda=2</a>

Medidas Adotadas	Descrição	Data	Disponível em
	reglamentación de la autoridad local competente y, según la situación epidemiológica del lugar y el análisis de riesgo, se podrán restringir los días de su realización, su duración y, eventualmente, suspenderlas con el fin de proteger la salud pública		
Estudio de vigilancia sanitaria	Con el objetivo de conocer qué proporción de las personas han tenido contacto con el virus y han generado anticuerpos, contribuyendo así con la evaluación de la situación epidemiológica nacional, el Ministerio de Salud a dará inicio al estudio de vigilancia sanitaria para evaluar la proporción de personas con serología positiva para COVID-19. Para la investigación se utilizarán parte de los 170.000 test rápidos adquiridos por el Ministerio de Salud de la Nación, y en esta primera etapa se centrará en el transporte público. La toma de muestras se realizará a mayores de 18 años que no hayan tenido síntomas durante los últimos 21 días, es de carácter anónimo, y no posee un rol diagnóstico.	24/04/2020	<a href="https://www.argentina.gob.ar/noticias/el-estudio-de-vigilancia-sanitaria-de-Covid-19-sera-anonimo-y-evaluara-mayores-de-18-anos">https://www.argentina.gob.ar/noticias/el-estudio-de-vigilancia-sanitaria-de-Covid-19-sera-anonimo-y-evaluara-mayores-de-18-anos</a>
Nuevo esquema para compra de insumos y contrataciones del Estado	En el marco de la Emergencia Sanitaria y ante la necesidad de otorgarle celeridad y transparencia a los procesos de compras y contrataciones públicas, el Gobierno Nacional estableció nuevas disposiciones en los mencionados procedimientos. La normativa reglamenta la figura “contratación directa por emergencia” y promueve la participación de la mayor cantidad de oferentes posibles.	22/04/2020	<a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/228182/20200423">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/228182/20200423</a>
Prórroga y administración del aislamiento social, preventivo y obligatorio	Considerando que las medidas adoptadas hasta el momento han permitido registrar una disminución en la velocidad de propagación y evitar que se saturara el sistema de salud, y con el objetivo de impedir una potencial crisis social y sanitaria sin precedentes, el Gobierno Nacional ha dispuesto prorrogar la vigencia del aislamiento hasta el 26 de abril inclusive. Asimismo, para contemplar las	11/04/2020	<a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/227694/20200411">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/227694/20200411</a>

Medidas Adotadas	Descrição	Data	Disponível em
	distintas realidades sociales y epidemiológicas existentes en las diversas jurisdicciones del país, se establece que el Jefe de Gabinete de Ministros, previa intervención de la autoridad sanitaria nacional, podrá, a pedido de los Gobernadores y las Gobernadoras, o del Jefe de Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, exceptuar del cumplimiento del aislamiento al personal afectado a determinadas actividades o servicios, y también en áreas geográficas específicamente delimitadas, bajo requisitos específicos. En todos los casos deberán establecerse protocolos de funcionamiento y dar cumplimiento a las recomendaciones e instrucciones de las autoridades sanitarias y de seguridad, nacionales y locales.		
Prórroga del cierre de fronteras, de la asistencia a argentinos en el exterior y repatriación paulatina	En el marco de la evolución de la pandemia tanto en el país como a nivel global, y con el objetivo de contener la propagación del coronavirus COVID-19, el Gobierno Nacional estableció una prórroga a la prohibición de ingreso al territorio argentino hasta el día 12 de abril de 2020 inclusive. En este sentido y siendo la protección de la población un tema prioritario de la política exterior nacional, se restablece el <a href="#">ingreso gradual y planificado de argentinos</a> a través de corredores seguros, priorizando a los grupos de riesgo, al mismo tiempo que se extiende la vigencia de la asistencia a argentinos en el exterior en el marco de la pandemia hasta tanto retornen al país	01/04/2020	<a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/227334/20200401">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/227334/20200401</a>
Programa de apoyo al sistema productivo en el área de insumos, equipamiento y tecnología sanitaria	En virtud de la propagación del nuevo coronavirus, los esfuerzos de los organismos públicos y privados se encuentran dirigidos al cuidado de la población y el fortalecimiento del sistema de salud. Con el objeto de asistir al sector de la salud pública y a las empresas, emprendedores e instituciones públicas dentro del	31/03/2020	<a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/227340/20200401">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/227340/20200401</a>

Medidas Adotadas	Descrição	Data	Disponível em
	marco de la emergencia sanitaria, el Ministerio de Desarrollo Productivo crea un programa de apoyo que pone a disposición los instrumentos de financiamiento para quienes desarrollen soluciones productivas y tecnológicas en el ámbito del territorio argentino, principalmente del sector médico-sanitario, que tengan como fin el de contribuir al abordaje, contención, tratamiento y mitigación del Coronavirus COVID-19.		
Prórroga del aislamiento social, preventivo y obligatorio:. Accedé al texto completo de la Resolución aquí	Asumiendo la obligación indeclinable del Estado de proteger la salud pública y la necesidad de extremar esfuerzos para evitar la propagación del COVID-19 y mitigar su impacto sanitario, el Gobierno Nacional resuelve prorrogar el aislamiento social, preventivo y obligatorio hasta el 12 de abril de 2020 inclusive.	31/03/2020	<a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/suplementos/2020033101NS.pdf">https://www.boletinoficial.gob.ar/suplementos/2020033101NS.pdf</a>
Incorporación del COVID-19 al régimen de enfermedades de notificación obligatoria	Con el objetivo de generar información actualizada para la adopción de medidas oportunas, transparentes y basadas en las evidencias disponibles orientadas a mitigar la propagación del nuevo coronavirus dentro del territorio, el Ministerio de Salud de la Nación dispone la incorporación del COVID-19 entre las enfermedades de notificación obligatoria y establece que deben aplicarse las estrategias de vigilancia clínica y de laboratorio, determinadas por el Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud en su plataforma informática.	30/03/2020	<a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/227324/20200331">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/227324/20200331</a>
Asistencia a argentinos en el exterior	Considerando la protección de los ciudadanos argentinos un tema prioritario de la política exterior argentina en el marco de la pandemia, y con el objetivo de facilitar a las representaciones argentinas la posibilidad de brindar una atención profesional y eficiente a quienes se encuentren en situaciones de vulnerabilidad, se crea en el ámbito del Ministerio de Relaciones Exteriores,	28/03/2020	<a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/227236/20200328">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/227236/20200328</a>

Medidas Adotadas	Descrição	Data	Disponível em
	Comercio Internacional y Culto un programa destinado exclusivamente a tal fin. El mismo se propone prestar asistencia garantizando hospedaje, alimentación, asistencia sanitaria y toda otra necesidad básica a los nacionales argentinos o residentes cuya situación no les permita resolverlo por sus propios medios		
Descentralización de la detección diagnóstica de COVID-19	Con el objetivo de agilizar el proceso diagnóstico y ofrecer así respuestas oportunas, sólidas y organizadas frente a la propagación del nuevo coronavirus, el Ministerio de Salud de la Nación lleva adelante un proceso que consiste tanto en la <a href="#">distribución progresiva de los reactivos</a> para las determinaciones como en las capacitaciones que Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS) “Dr. Carlos Malbrán” y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) brindan a las distintas jurisdicciones del país para que puedan montar las técnicas pertinentes a fin de lograr la descentralización de confirmación de los casos.	28/03/2020	<a href="https://www.argentina.gob.ar/noticias/anlis-avanza-en-la-descentralizacion-de-la-deteccion-diagnostica-del-nuevo-coronavirus">https://www.argentina.gob.ar/noticias/anlis-avanza-en-la-descentralizacion-de-la-deteccion-diagnostica-del-nuevo-coronavirus</a>
Ampliación de los alcances del cierre de fronteras	Ante la necesidad imperiosa de resguardar la salud de la población frente a la propagación del coronavirus COVID-19, el gobierno nacional dispuso ampliar los alcances de la prohibición de ingreso al territorio argentino a través de puertos, aeropuertos, pasos internacionales, centros de frontera y cualquier otro punto de acceso, a las personas residentes en el país y a los argentinos con residencia en el exterior. Esta ampliación estará vigente hasta el 31 de marzo inclusive, plazo que podrá ser ampliado o abreviado por el Ministerio del Interior. Quedan exceptuadas de la medida las personas vinculadas a las operaciones de comercio internacional de transporte de	26/03/2020	<a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/227192/20200327">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/227192/20200327</a>

Medidas Adotadas	Descrição	Data	Disponível em
	cargas de mercaderías, los transportistas y tripulantes de buques y aeronaves, las personas afectadas a la operación de vuelos y traslados sanitarios y las personas que, al momento de la entrada en vigencia del presente decreto, se encuentren en tránsito aéreo hacia la Argentina con fecha de ingreso comprobada dentro de las 48 horas de publicada la normativa. La Cancillería adoptará las medidas pertinentes para la atención de las necesidades básicas de los nacionales argentinos o residentes en el país hasta tanto puedan retornar al país.		
Obligatoriedad del uso de la aplicación COVID-19 para toda persona que ingrese al país	Con el propósito de contar con los datos que permitan implementar las medidas necesarias para proteger la salud pública en el marco de la emergencia sanitaria, el Ministerio del Interior a través de la Dirección Nacional de Migraciones dispone que todas las personas que ingresen al país deberán utilizar la <a href="#">aplicación COVID 19-Ministerio de Salud</a> en su versión para dispositivos móviles, o en su versión web, por el plazo mínimo de 14 días.	25/03/2020	<a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/227170/20200326">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/227170/20200326</a>
Aislamiento social, preventivo y obligatorio para toda la población	Con el objetivo de restringir la propagación del nuevo coronavirus, el gobierno nacional ha dispuesto restringir la circulación tanto en las rutas nacionales como dentro de las ciudades de todo el país. La medida, que regirá hasta el 31 de marzo inclusive, no afectará la producción imprescindible, el abastecimiento, los servicios de salud y todos los servicios esenciales. Para la población en general sólo se permitirán traslados por cuestiones excepcionales; la provisión de alimentos, medicamentos y de los artículos de higiene y limpieza. Se mantendrá el transporte público de pasajeros sólo para uso de quienes están exceptuados de cumplir el aislamiento, el sistema de	19/03/2020	<a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/227042/20200320">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/227042/20200320</a>



Medidas Adotadas	Descrição	Data	Disponível em
	cajeros electrónicos y el traslado de caudales. Las fuerzas de seguridad harán cumplir estrictamente la normativa vigente para proteger a toda la población argentina.		
Cierre de fronteras:	A partir de la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud en relación al coronavirus COVID-19 y a los efectos de reducir las posibilidades de transmisión del virus, se determinó la prohibición de ingreso al territorio nacional de personas extranjeras no residentes en el país por un período de 15 días.	16/03/2020	<a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/suplementos/2020031601NS.pdf">https://www.boletinoficial.gob.ar/suplementos/2020031601NS.pdf</a>

**Fonte:** ARGENTINA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Detalle de las medidas adoptadas por el Gobierno nacional frente al nuevo coronavirus COVID-19. 2020. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/medidas-gobierno>. Acesso em 16/11/2020.