

*Docente em regime de 40h na Católica de Santa Catarina em Jaraguá do Sul. Professora responsável por Projeto de TCC e TCC, lecionando as respectivas disciplinas; leciona as disciplinas de Fundamentos e Aplicação do Direito e Bioética e Biodireito. Líder do Grupo de Pesquisa Direito, Políticas Públicas e Desenvolvimento, inscrito no CNPq, atuando na linha de pesquisa Direito, meio ambiente e democracia. Doutora em Direito pelo Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Catarina, trabalhando o tema das políticas públicas de biodiversidade, com ênfase na gestão comunitária, com realização de pesquisa de campo. Mestre em Direito pela Universidade Federal de Santa Catarina, analisando o tema da participação popular em licenciamento ambiental, com realização de pesquisa de campo. Possui experiência de destaque na realização de pesquisas empírica e de campo na área do Direito. Atuou como professora substituta na Universidade Federal de Santa Catarina e como professora conteudista para Especialização em Direito Ambiental - UNISULVirtual. Bacharel em Direito pela Universidade Federal de Santa Maria. Aprovada no Exame de Ordem 2010.1. E-mail: luiza.christmann@catolicasc.org.br

**Graduado do Curso de Engenharia Elétrica pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), pós-graduado em Gestão de Projetos pela Fundação Getúlio Vargas (FGV), pós-graduado em Engenharia da Produção pela Sociedade Educacional de Santa Catarina (SOCIESC), mestre em Engenharia Elétrica pela Fundação Universidade Regional de Blumenau (FURB), e graduando do Curso de Direito, no Centro Universitário Católica de Santa. E-mail: catarina_regisramos@gmail.com

***Graduanda do Curso de Direito, no Centro Universitário Católica de Santa Catarina. E-mail: feliciano.vany@gmail.com Mestre em Direito Público pelo Programa de Pós-Graduação em Direito da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais - PUC Minas. E-mail: janasalvarenga@gmail.com

PANDEMIA DE COVID-19 E ESCASSEZ DE VACINA: ANÁLISE ACERCA DO (DES) CUMPRIMENTO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS E PRINCÍPIO BIOÉTICO DA JUSTIÇA NA AQUISIÇÃO PRIVADA DE VACINAS

COVID-19 PANDEMIC AND VACCINE SHORTAGE: ANALYSIS ABOUT THE (DIS) COMPLIANCE WITH FUNDAMENTAL RIGHTS AND THE BIOETHICAL PRINCIPLE OF JUSTICE IN THE PRIVATE ACQUISITION OF VACCINES

Luiza Landerdahl Christmann*
Régis da Silva Ramos**
Vanessa Feliciano Ebert***

Como citar: CHRISTMANN, Luiza Landerdahl; RAMOS, Régis da Silva; EBERT, Vanessa Feliciano. Pandemia de COVID-19 e escassez de vacina: análise acerca do (des) cumprimento dos direitos fundamentais e princípio bioético da justiça na aquisição privada de vacinas. **Revista do Direito Público**, Londrina, v. 18, n. 3, p. 31-53, dez. 2023. DOI: 10.5433/24157-108104-1.2023v18n3p.31-53. ISSN: 1980-511X

Resumo: Diante do cenário de enfrentamento à pandemia, escassez de vacinas e o manifesto interesse da iniciativa privada em adquirir os imunizantes, estabeleceu-se o questionamento: no contexto brasileiro, a aquisição e aplicação de vacinas contra a COVID-19 pelas pessoas jurídicas de direito privado, medida aprovada pela Lei n. 14.125/2021, implicaria eventual ultraje aos direitos fundamentais à vida, igualdade e saúde, à tríade fundamental do Sistema Único de Saúde e ao princípio bioético de justiça? Estabeleceu-se como hipótese que a permissão representa priorização de parte economicamente privilegiada em detrimento da estratégia da saúde pública, usurpando função outorgada pela Constituição Federal ao Sistema Único de Saúde e materializada através do plano nacional de vacinação, violando os direitos fundamentais e critério de justiça aventados para distribuição correta de recursos escassos em saúde. Utilizou-se o método científico hipotético-dedutivo, o método de procedimento monográfico e as técnicas de pesquisa bibliográfica e documental. Deslindou-se o contexto de pandemia e escassez de vacinas na conjuntura internacional e consequente repercussões no Brasil, estudou-se os direitos fundamentais constitucionais, princípio bioético da justiça e possibilidade de aquisição e distribuição

dos imunizantes diretamente pelas empresas. Confirmou-se a hipótese e a total incompatibilidade da Lei n. 14.125/2021 à ordem constitucional.

Palavras-chave: pandemia de covid-19; escassez de vacinas; sistema único de saúde; direitos fundamentais; princípio bioética de justiça.

Abstract: Facing the pandemic scenario, shortage of and the manifest interest of the private sector in acquiring immunizers, a question was established: considering the Brazilian context, the acquisition and application of vaccines against COVID-19 by legal entities governed by private law, measure approved by Federal Law 14.125/2021, would it imply in an eventual outrage to the fundamental rights to life, equality and health, to the fundamental triad of the Unique Health System SUS and to the bioethical principle of justice? It was established as a hypothesis that the permission represents the prioritization of an economically privileged part of the society to the detriment of the public health strategy, violating the fundamental rights and the justice criteria proposed for the correct distribution of scarce resources in health system. The hypothetical-deductive scientific method, the monographic procedure method and the techniques of bibliographic and documentary research were used. In addition to confirming the presented hypothesis, it was investigated the total incompatibility of Federal Law n. 14.125/2021 to the Brazilian constitutional order.

Keywords: bioethical principle of justice; covid-19 pandemic; fundamental rights; unique health system; vaccination shortages.

INTRODUÇÃO

Em dezembro de 2019 foi identificado na cidade de Wuhan, na China, o primeiro caso de infecção em humano pelo coronavírus Sars-CoV-2, que, em pouco tempo, espalhou-se pelo continente asiático e, por conseguinte, foi transmitido para o restante do mundo. A doença da COVID-19 foi então classificada como a maior pandemia da história recente da humanidade.

A acelerada propagação do vírus levou à lotação de hospitais e ao cômputo alarmante de óbitos no cenário mundial, que exigiu, além de medidas de prevenção, a elaboração de alguma vacina eficiente. Diversos países e laboratórios se exauriram para produção do imunizante. À medida que avançavam os ensaios clínicos, parcerias e negociações de reserva para aquisição dos imunizantes eram acordadas. No entanto, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou necessária ação integral para provisão adequada de cuidados de saúde a todos e reconheceu que isso poderia não ser possível, já que os recursos provavelmente seriam limitados.

No Brasil, a compra e distribuição dos imunizantes gradualmente disponibilizados, foram lideradas pelo governo federal e a imunização foi concretizada através de estratégia do Sistema Único de Saúde (SUS), atendendo a grupos prioritários reconhecidos como mais vulneráveis e suscetíveis à doença. De outro lado, dado o processo lento de imunização de toda população e impacto direto na economia do país, a iniciativa privada demonstrou interesse na obtenção das vacinas, o que levou à aprovação da Lei n. 14.125/2021¹. Assim, instaurou-se relevante questionamento: frente à situação de pandemia e escassez de vacinas contra a COVID-19, no contexto brasileiro, a aquisição e aplicação desses imunizantes por pessoas jurídicas de direito privado, medida aprovada pela Lei n. 14.125/2021, implicaria eventual ultraje aos direitos fundamentais à vida e saúde, ao princípio bioético de justiça e à tríade fundamental do SUS?

À vista da indagação proposta, estabeleceu-se a seguinte hipótese: a compra e aquisição dos imunizantes pelas pessoas jurídicas de direito privado, também exposta na Lei n. 14.125/2021, resultará na priorização de parte economicamente privilegiada da sociedade brasileira em detrimento da estratégia de saúde pública, que é a imunização de grupos prioritários, além de usurpar função outorgada pela Constituição Federal ao SUS, o que levará à violação dos direitos fundamentais constitucionais, notadamente o direito à vida e saúde, o princípio bioético de justiça, inserto nesse contexto como a distribuição correta dos recursos em saúde, e a tríade fundamental do SUS, materializada através do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação de COVID-19.

No desenvolvimento do presente artigo foram utilizados o método hipotético-dedutivo e, em relação ao procedimento, o método monográfico. Além do mais, a coleta dos dados através da pesquisa bibliográfica e documental, sobretudo na análise da Constituição Federal, normas

1 Medida Provisória n. 1.162/2022, publicada em 15/06/2022, revogou a Lei n. 14.125/2021. Segundo Ministro da Saúde e Advogado-Geral da União, o país atingiu patamar significativo com a vacinação pelo SUS: 100% dos grupos prioritários; 90,71% do público-alvo de 5 anos de idade ou mais (pelo menos com primeira dose); e, 81,07% da população com segunda dose. Inclusive, para 2022, há contratação de 220 mil doses de vacinas, com possibilidade de compra de mais de 110 mil. Assim, torna-se possível a aquisição dos imunizantes pela iniciativa privada sem doação ao SUS, como já ocorre com as demais vacinas (Brasil, 2021a).

infraconstitucionais, deliberações do Ministério da Saúde e manifestações da OMS.

Primeiramente, discorreu-se sobre o significado e cenário de pandemia causada pelo novo coronavírus, a imprescindibilidade das vacinas e insuficiência de recursos. Em seguida, partiu-se ao estudo dos direitos fundamentais, perpassando pelo direito à vida e saúde, bem como, deslindando acerca da tríade fundamental do SUS. Nessa seara, ao deparar-se com dilemas de escassez de recursos em saúde, objeto frequentemente tratado pela Bioética, analisou-se a contribuição do princípio da justiça. Ao final, correlacionou-se a pretensão e possibilidade de aquisição e distribuição das vacinas contra COVID-19 pelas empresas privadas e permissão legal através da Lei n. 14.125/2021, para responder ao problema de pesquisa definido.

1 A PANDEMIA DO NOVO CORONAVÍRUS E ESCASSEZ DE VACINAS CONTRA A COVID-19

A COVID-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade, que foi causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Trata-se de uma infecção respiratória aguda, potencialmente grave e de distribuição global, que possui elevada transmissibilidade (Brasil, 2021b). O conceito moderno de pandemia, de acordo com a OMS, remete-se à determinada doença que se dissemina e alcança toda sociedade mundial e tem como ponto de partida “o momento em que uma epidemia (surto de doença que acomete certa região) dissemina-se para outras regiões do globo terrestre com transmissão de pessoa para pessoa” (Dutra; Gimenez, 2021, p. 22), o que aconteceu em 11 de março de 2020, mediante declaração da respectiva organização. Na ocasião, já existiam mais de 118.000 casos em 114 países e 4.291 pessoas haviam perdido suas vidas.

Insta salientar que a OMS, ao decretar a pandemia, avaliou que a dinâmica do vírus apresentou tanto uma rápida disseminação geográfica quanto uma nociva contaminação, personificando-se em crise de caráter sanitário e humanitário, sendo, portanto, imprescindível a produção de respostas rápidas e eficazes de combate ao vírus (Dutra; Gimenez, 2021). Na ocasião, o diretor da OMS também alertou os países para a necessidade de uma estratégia integral e combinada no combate da doença. O contágio acelerado, a lotação de hospitais e o cômputo alarmante de óbitos por causa do novo coronavírus exigiram, além de medidas de prevenção na propagação do vírus (Brasil, 2021c), a elaboração de alguma vacina eficiente para o combate da doença.

No final de dezembro de 2020, pelo menos 50 países iniciaram a vacinação, enquanto, no Brasil, não se tinha previsão sobre início da campanha (Homero; Mões, 2020). Apenas em 18 de janeiro de 2021 que a campanha nacional teve início (Brasil, 2021b), com vacinas autorizadas para uso emergencial² pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Além disso,

2 O uso emergencial é considerado um uso ainda experimental e por isso tem valor temporário, até que a vacina receba o registro definitivo no país. O uso emergencial de vacinas foi regulamentado pela Anvisa em 10 de dezembro de 2020, por meio da resolução (RDC) 444 (Brasil, 2021d).

elaborou-se operação de aquisição e fornecimento de vacinas global, o mecanismo Covax³, com objetivo de oferecer vacinas para 10% a 20% da população de cada país e, principalmente, distribuição equitativa do imunizante. Em março de 2021 o Brasil receberia mais de um milhão de vacinas contra a COVID-19 (Reis; Coelho, 2021).

Ocorre que o problema que se estabeleceu foi a escassez de vacina diante da ausência de insumos suficientes para produção. No Brasil, outro fator apontado para a escassez foi a negociação e aquisição tardia das vacinas pelo governo (Passarinho, 2021), e assim, consequente impossibilidade de imunização de toda a população.

Dizer que um bem é escasso significa que não há o suficiente para satisfazer a todos. A respeito dos fatores que determinam a escassez de um recurso de saúde, Arimatea (2019, p. 20) indica, primeiramente, a emergência por uma nova tecnologia biomédica, e continua: “[...] O acesso à tecnologia é limitado inicialmente pela disponibilidade reduzida do recurso, que eventualmente pode demandar adaptações das estruturas de produção industrial em larga escala, além do alto custo envolvido no desenvolvimento de terapias inovadoras”. Em um cenário de pandemia, a escassez de recursos como a vacina também poderá estar intimamente ligada ao crescimento acelerado da demanda pelo recurso (Arimatea, 2019), que é justamente a situação da qual se depararam os países assolados pela COVID-19.

A OMS (2020a) indicou que, em contexto de escassez, as vacinas devem ser alocadas de forma a priorizar aqueles com maior risco de serem infectados e ficarem seriamente doentes, seguidos por aqueles que, se vacinados, impediriam a maior disseminação do vírus. Em razão disso, durante a 73ª Assembleia Mundial da Saúde, em 19/05/2020 a OMS (2020b) reconheceu o papel da imunização contra COVID-19 como um Bem Público Global (BPG) para a saúde, rogando por um acesso equitativo e uma distribuição justa para combater o vírus, especialmente para profissionais de saúde, idosos e outros grupos de risco.

Em julho de 2021, de acordo com o painel de mercado de vacinas do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF, 2021), das vacinas que atingiram pelo menos a fase III dos ensaios clínicos, os laboratórios produziram 3,3 bilhões de vacinas até o final do primeiro semestre de 2021. As estimativas apontavam para a produção de um total de outras 5,1 bilhões de vacinas no segundo semestre de 2021, totalizando pelo menos 8 bilhões de doses de vacinas a serem produzidas até o final de 2021. De maneira retrospectiva, referido painel de mercado de vacinas do UNICEF (2021), mostra que essa estimativa foi alcançada e ligeiramente superada, de modo que os laboratórios produziram 9,25 bilhões de vacinas até o final de 2021.⁴ Considerando a população mundial em 7,87 bilhões de habitantes, as vacinas produzidas até o final de 2021 cobririam, no máximo, a imunização da população mundial com apenas 1 dose de vacina (enquanto o necessário são 2 doses).

Igualmente, o acesso às vacinas produzidas, e em perspectiva de produção, não foi

3 Parcerias entre a Coalizão para Promoção de Inovação em prol da Preparação para Epidemia (Cepi), da Aliança Mundial para Vacinas e Imunização (Gavi), o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas).

4 Em agosto de 2022, as estimativas para os anos de 2022 e de 2023, apontam para uma produção muito maior, respectivamente de um 28,14 bilhões e 29,89 bilhões de doses de vacinas (UNICEF, 2021).

igualitário. As informações do painel do UNICEF (2021), mostravam que, de um total de 21,5 bilhões de doses, 4,1 bilhões foram adquiridas exclusivamente à União Europeia; outras 3,56 bilhões de doses aos Estados Unidos; e apenas 750 milhões à União Africana, percebendo-se inclusive, que as compras das nações mais ricas eram suficientes para vacinar com quatro doses toda a população. Portanto, apesar das doses disponíveis até final de 2021, não se vislumbrou a aplicação de uma dose para cada pessoa no mundo. Complementarmente, no dia 4 de agosto de 2021 a OMS (2021) informou que das 4 bilhões de doses de vacinas administradas globalmente, mais de 80% foram para países de renda alta e média alta, embora esses representem menos da metade da população mundial. Os países de alta renda já administraram quase 100 doses para cada 100 pessoas. Enquanto países de baixa renda só conseguiram administrar 1,5 doses para cada 100 pessoas, devido à falta de abastecimento.⁵

Sob esse panorama internacional à época, segundo o UNICEF (2021), o Brasil confirmou encomendas de até 548 milhões de doses de vacinas a serem fabricadas e recebidas entre 2021 e 2022, número que seria suficiente para vacinar seus 213 milhões de habitantes com pelo menos duas doses. Apesar do bom número encomendado, os recebimentos foram pulverizados e não havia garantia sobre a data das entregas, sendo que até setembro de 2021 o país havia recebido, num misto de vacinas nacionais e importadas, apenas 320 milhões de doses (Brasil, 2021e)⁶. Além da preocupação com a negociação de vacinas, o Brasil acompanhou de perto relevante discussão que tomou o mundo a partir de agosto de 2021: a necessidade de terceira dose das vacinas já existentes para a COVID-19. A revacinação e a necessidade de uma terceira dose foram ingrediente novos que agravaram ainda mais a situação de escassez nacional do imunizante daquele enredo (Instituto Butantan, 2021).

Tendo em vista o cenário conturbado em busca da garantia de acesso às vacinas e do processo lento de imunização pretendida pelo Ministério da Saúde, as empresas privadas passaram a demonstrar interesse na aquisição, distribuição e comercialização dos imunizantes, o que levou à autorização legislativa mediante Lei nº 14.125 de 10 de março de 2021 (Brasil, 2021a). O tema será objeto de análise do último capítulo, ao passo que, primeiramente, impõe-se compreender sobre valores e critérios norteadores da ordem constitucional.

2 OS DIREITOS FUNDAMENTAIS E A TRÍADE FUNDAMENTAL DO SUS

Segundo Sarlet, Marinone e Mitidiero (2021, p. 136), “[...] o termo ‘direitos fundamentais’ se aplica àqueles direitos (em geral atribuídos à pessoa humana) reconhecidos e positivados na esfera do direito constitucional positivo de determinado Estado [...]”, bem como, genuinamente, tratam e engrandecem o princípio da dignidade da pessoa humana. Para além de direitos relativos

⁵ Em 2022, a disparidade de acesso às vacinas entre países ricos e pobres se reafirma, a partir do mapa atualizado, apresentado por Opera Mundi (Vacinação [...], 2021), dos 54 países africanos, além dos percentuais baixíssimos de imunização das populações, apenas 4 países ultrapassam a marca de 50% dos habitantes vacinados.

⁶ Até agosto de 2022 foram aplicadas no Brasil 465 milhões de vacinas, num total de 673 milhões de doses encomendadas pelo país até o momento (UNICEF, 2021).

aos indivíduos, o elevado *status* revela que esses direitos “[...] participam da essência do Estado de Direito democrático, operando como limite do poder e como diretriz para sua ação” (Mendes; Branco, 2018, p. 248), corroborando a ideia de um sistema de valores e influência sobre todo o ordenamento jurídico e na atuação dos três poderes constituídos.

Para Canotilho *et al.* (2018), algumas características foram atribuídas à Constituição de 1988, como o pluralismo e forte cunho dirigente. A primeira advém do aspecto compromissário que reuniu pretensões de diferentes tendências da época e reconheceu, lado a lado, grande rol de direitos sociais, liberdades individuais, direitos políticos, e demonstrando a adesão de diferentes teorias acerca de direitos fundamentais. O forte cunho dirigente diz respeito aos inúmeros dispositivos constitucionais que visam a implementação pelos poderes públicos de programas e tarefas, assim como, dada a aplicabilidade imediata dos direitos fundamentais, a dimensão dirigente presente no aspecto objetivo desses direitos (Canotilho *et al.*, 2018).

Vale ressaltar que, conforme a teoria do direito constitucional dos direitos fundamentais, o Brasil adotou, além da noção do caráter subjetivo desses direitos, relativo às garantias individuais negativas ou positivas, o aspecto objetivo, manifesto pelo conjunto de valores e fins que direcionam a ação do poder público (Canotilho *et al.*, 2018). Essa dimensão é transcendente e multifuncional ao ordenamento jurídico na ordem constitucional e detém eficácia irradiante, repercutindo no direito infraconstitucional e nas relações particulares (Canotilho *et al.*, 2018). Algumas funções da perspectiva objetiva são apontadas por Canotilho *et al.* (2018), como o dever de proteção dos direitos fundamentais na atuação do Estado, nos procedimentos e organizações, a fim de auxiliarem a prestação estatal na efetivação da tutela e promoção desses direitos.

Nessa esteira, sobressaem-se, para as questões pertinentes a que se propõe o presente estudo, dois direitos fundamentais: vida e saúde, cuja importância e influência revelam-se através de seus desdobramentos. O mais fundamental de todos os direitos, visto que dá condição de existência aos demais, o direito à vida, previsto no *caput* do artigo **5º da Constituição Federal**, “[...] responde a uma exigência que é prévia ao ordenamento jurídico, inspirando-o e justificando-o. Trata-se de um valor supremo na ordem constitucional, que orienta, informa e dá sentido a todos os demais direitos fundamentais” (Mendes; Branco, 2018, p. 383). Assim, o direito estampado tem duplo significado, conquanto se relacione com o direito de permanecer vivo e à **manutença** de vida digna. Por consequência, o Estado detém duas atribuições: dever de cuidado com aquele que não tem ou pode subsistir com seus próprios recursos; e, mediante órgãos públicos ou privados, combater à desigualdade e manter o mínimo de vida digna (Moraes, 2021b).

À vista disso, o cumprimento do direito à vida deve se dar através de um aparato estatal para auxiliar as pessoas que não possam se sustentar por seus próprios meios, a fim de possibilitar uma vida saudável, como ocorre na “rede pública de hospitais, o Sistema Único de Saúde, de creches, de prestações como o seguro-desemprego, o bolsa família, e outros institutos brasileiros” (Canotilho *et al.*, 2018, p. 428). Não obstante, atenta-se para o fato de que o Estado, ao mesmo tempo, deve se fazer presente para garantir a inviolabilidade desse direito, como nas situações de “tumultos, revoltas, situações extremas e similares” (Canotilho *et al.*, 2018, p. 428).

Por sua vez, a saúde é direito fundamental. Consoante glossário de Promoção da Saúde da OMS (1998), saúde compreende bem-estar físico, mental e social, como também, possibilidade das pessoas se desenvolverem em todos seus aspectos, atuando como um meio e não como objetivo de vida. Dos dispositivos constitucionais pertinentes ao tema, sobretudo, importa dizer que: o dever de prestação da saúde é da União, Estados, Distrito Federal e Municípios; o direito à saúde deve ser concretizado por meio de escolhas alocativas das políticas públicas, que devem distribuir recursos escassos mediante critérios distributivos, além da necessidade de se estabelecer sempre uma perspectiva programática em razão das novas descobertas, sejam de novos recursos em saúde, sejam de novas doenças ou o retorno destas; e, o acesso universal ao sistema de saúde, impondo responsabilidade solidária entre os entes da federação como também, mediante a Lei n. 8.080 de 19 de setembro de 1990 (Brasil, 1990), a garantia de igualdade à assistência à saúde (Mendes; Branco, 2018).

Apresenta Canotilho *et al.* (2018) duas dimensões do direito à saúde, que correspondem respectivamente à dimensão defensiva, em relação ao dever de proteção individual e pública, verificada através de normas penais e de vigilância sanitária, e a dimensão prestacional, relativa aos procedimentos em saúde encontrados na regulamentação e organização do SUS.

Indispensável, enfim, destacar que, em relação à emergência causada por pandemia, Moraes (2021a) sustenta que a efetivação da proteção da saúde deve se dar em total apoio ao SUS por todos os entes e níveis de governo. Além do mais, afirma que “o Poder Executivo federal exerce o papel de ente central no planejamento e coordenação das ações governamentais em prol da saúde pública [...]” (Moraes, 2021a, p. 951), mas chama a atenção para a necessidade de adoção de medidas recomendadas pela OMS pelos governos estaduais, distrital e municipal no combate à COVID-19, a ser editada pela autoridade jurisdicional competente.

Nessa seara, impende destacar o sistema de saúde adotado pelo estado brasileiro. Por ocasião da redemocratização e promulgação da constituição vigente, tendo em vista o dever do Estado em prover as condições necessárias ao exercício do direito à saúde, foi institucionalizado o SUS e suas respectivas ações e serviços, com o fim primeiro de assegurar universalidade e igualdade nos serviços e ações em saúde (Brasil, 1990). Assim, o SUS é obra da Constituição Federal de 1988 e garantia institucional fundamental, significa dizer, “a efetivação do direito à saúde deve dar-se em conformidade aos princípios e às diretrizes pelos quais foi constitucionalmente instituído e estruturado [...]” (Canotilho *et al.*, 2018, p. 558-559).

De acordo com a base cognitiva, ideativa e filosófica adotada pela Constituição Federal, para Matta (2007), são identificados três princípios elementares do SUS: universalidade, equidade e integralidade. O princípio da universalidade está estampado no artigo 196, que estabelece que “a saúde é direito de todos e dever do Estado” (Brasil, 1988), é marca desse sistema inovador, porquanto a proteção é universal, sem necessidade de demonstrar qualquer requisito prévio, diferenciando-se dos demais modelos pretéritos (Pivetta, 2013).

Além do mais, o caráter universal se apresenta “não apenas como direito à saúde garantido mediante políticas públicas, bem como aponta para a questão do direito à vida e à igualdade de

acesso sem distinção de raça, sexo, religião ou qualquer outra forma de discriminação do cidadão brasileiro” (Matta, 2007, p. 68). Assim, o autor conclui que, por esse princípio se depreendem dois sentidos fundamentais: o acesso universal às ações e serviços de saúde e condições de vida de caráter universal, que possibilitam boas condições de saúde.

Por sua vez, o princípio da equidade destacado é sintetizado pelo Sistema Universidade Aberta do SUS (UNA-SUS, 2015) como aquele que “norteia as políticas de saúde pública brasileira, reconhecendo necessidades de grupos específicos e atuando para reduzir o impacto das diferenças”. Para o SUS, a equidade se mostra no atendimento conforme as necessidades do indivíduo e por “reconhecer as diferenças nas condições de vida e saúde e nas necessidades das pessoas, considerando que o direito à saúde passa pelas diferenças sociais e deve atender a diversidade” (UNA-SUS, 2015).

Nesse sentido, a equidade se estabelece em regular as diferenças e, principalmente, na distribuição de recursos em saúde (Matta, 2007) e diversos aspectos devem ser considerados:

Primeiro, a saúde é uma das condições mais importantes da vida humana, por isso, a equidade na sua realização e distribuição integra o conceito mais amplo de justiça. Segundo, tendo em vista que o aspecto processual da justiça social e da equidade é importante, não devem ser consideradas apenas as desigualdades na realização da saúde, mas, também, na atenção sanitária. A terceira condição a ser observada é a de que a equidade em saúde não pode apenas se preocupar com a desigualdade em saúde e com atenção sanitária. Deve também levar em consideração como a saúde se relaciona com outras características, por meio da alocação de recursos e dos acordos sociais (Rocha, 2013, p. 56).

Por último, a ampliação de ações e serviços em saúde pelo sistema público têm relação com a integralidade, que exige atendimento completo pela rede pública e “compreende todas as dimensões de eficácia típicos dos direitos fundamentais, impondo ao Estado deveres de respeito, de proteção e de promoção” (Pivetta, 2013, p. 121). Ainda, a Lei do SUS especificou sobre a integralidade na assistência no seu artigo 7º, inciso II: “conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema” (Brasil, 1990).

Em resumo, destaca-se que a Constituição Federal: resguarda a vida como bem jurídico maior, garantindo sua inviolabilidade por meio do aparato estatal; proíbe tratamento desigual na aplicação da lei e possibilita diferenciações legislativas para efetivar os direitos fundamentais, submetendo a finalidade pretendida a critérios de proporcionalidade; e, confere dever de proteção à saúde pelo Estado, sobretudo, por meio do SUS. Por sua vez, a atuação do SUS impõe a observância dos seus três princípios basilares: universalidade, equidade e integralidade. Assim, a tríade fundamental expressa: acesso universal e universalidade de acesso à saúde; atendimento aos parâmetros de equidade, priorizando a maior vulnerabilidade; e alcance homogêneo e integral às necessidades dos indivíduos.

Apesar da ativa e essencial atuação do SUS e dos direitos fundamentais orientarem e sub-

meterem a atuação estatal, o tema de escassez de recursos transcende, à medida que a distribuição justa desses bens é discutida e orientada pela Bioética.

3 PRINCÍPIO BIOÉTICO DA JUSTIÇA

Conforme Muñoz e Muñoz (2003), a denominação bioética surge da necessidade de criação de uma disciplina que possa representar uma ponte entre a biologia e a **ética e em razão** do desenvolvimento tecnológico e dilemas morais para a biomedicina, principalmente, mediante a denúncia de experimentos científicos transgressores de valores éticos. Dentre as ocorrências, destaca-se o caso de Tuskegee, ocasião em que aos negros estadunidenses foi negada recente descoberta da penicilina, alegando a necessária observação da evolução natural da sífilis naquele grupo em favor da ciência. Grande discussão se iniciou e o princípio da justiça ganhou destaque, tendo sido elaborado o *Belmont Report*, que introduziu tal princípio à Bioética (Bonamigo, 2012). O relatório consagrou princípios universais para combater dilemas morais na pesquisa com humanos, consagrando a justiça no sentido de equidade social e na distribuição justa para dirimir conflitos sociais entre interesses particulares e da sociedade (Muñoz; Muñoz, 2003).

Mais tarde, a sistematização dos princípios da Bioética foi consolidada por Beauchamp e Childress e reorganizada em: beneficência, não maleficência, autonomia e justiça (Bonamigo, 2012). A teoria principialista desses autores, como ficou conhecida, foi alvo de críticas visto que, apesar da ideia de universalidade, privilegiava a autonomia e visava à resolução de número pequeno de casos, reconhecendo-se certa incompatibilidade de aplicação nos países latino-americanos, acometidos por situações persistentes de problemas bioéticos em grande escala, atribuído ao alto índice de exclusão social, como o Brasil (Garrafa, 2006). Apesar disso, ainda é a corrente mais conhecida no Brasil, motivo pelo qual foi a escolhida aqui.

Posteriormente, o princípio da justiça se revelou aplicável como critério de alocação de recursos escassos. Ou seja, o critério passou a ser utilizado para além das pesquisas científicas, dado o progresso da ciência, em sendo os recursos limitados, também na distribuição correta dos recursos em saúde (Bonamigo, 2012).

Conforme aponta Abreu (2018), os dilemas que acompanham a saúde são constantes e os recursos, tanto humanos como materiais, limitados, além do que, alguns fenômenos como a desigualdade social, podem intensificar os problemas. Dessa forma, sempre haverá importantes decisões na alocação de escassos recursos de saúde, impondo-se, reiteradamente, a problemática acerca de qual o critério mais justo a ser implementado (Abreu, 2018). Sendo assim, a Bioética tem papel fundamental na tomada de decisões em relação à distribuição de recursos escassos, conforme preceitua Arimatea (2019, p. 23), identificando “[...] categorias importantes para a tomada de difíceis decisões relacionadas à vida e propor um caminho justo para a deliberação individual e coletiva”.

Por seu turno, justiça, da perspectiva da Bioética, segundo Bonamigo (2012, p. 98), é:

“[...] dar a cada um aquilo que é seu; escolher equitativamente o sujeito da pesquisa e beneficiá-lo com os resultados obtidos; distribuir corretamente os recursos em saúde”. Para Beauchamp e Childress (2002) todas as concepções acerca de justiça levam em consideração aquilo que é justo, equitativo e apropriado, o que é devido às pessoas, benefícios ou encargos, dada suas propriedades ou circunstâncias particulares e a injustiça se instaura quando há negação às pessoas de direito a benefícios ou quando não se distribuem de modo equitativo os encargos.

O termo “justiça distributiva”, por sua vez, revela-se através da aplicação dos elementos de justiça dentro de uma sociedade e mediante normas justificadoras e estruturantes de cooperação social, enfrentando seus maiores dilemas diante de situações de escassez e competição. Nesse ponto, há necessidade de ponderação de vantagens e desvantagens, e a justeza na decisão está diretamente relacionada com os princípios de justiça, contudo não há um único princípio capaz de resolver esses problemas (Beauchamp; Childress, 2002).

Dessa maneira, no âmbito da saúde, “princípios e teorias de justiça são utilizados como critério para alocação correta de recursos” (Bonamigo, 2012, p. 98). Na visão de Beauchamp e Childress (2002) há apenas um princípio formal presente em todas as teorias de justiça e advém da contribuição de Aristóteles no que tange a dispender tratamento igual para os iguais e desigual para os desiguais, sem estabelecer circunstâncias específicas para averiguar diferenças que ensejam tratamento diferenciado, por isso a necessidade dos princípios materiais. Estes identificam características relevantes e propriedades substantivas para tratamento e distribuição justa, foram assim propostos: “A todas as pessoas uma parte igual; A cada um de acordo com sua necessidade; A cada um de acordo com seu esforço; A cada um de acordo com sua contribuição; A cada um de acordo com seu merecimento; A cada um de acordo com as trocas de livre mercado” (Beauchamp; Childress, 2002, p. 355-356).

Como evidentemente manifesto, os princípios de justiça destacados acabam por se chocarem e se contradizerem, assim a distribuição de recursos recorre, dentro do conceito e cultura internos dos responsáveis pelas decisões, às Teorias de Justiça (Bonamigo, 2012). Ainda, convém destacar que, dentro de cada corrente, cada teoria busca estabelecer características pessoais em consonância com distribuições de benefícios e encargos que sejam moralmente aceitas e acabam divergindo acerca dos critérios materiais específicos empregados, classificadas em: utilitaristas, visam a maximização da utilidade pública; liberalistas, invocam procedimentos justos para preservar a liberdade social e econômica; comunitaristas, defendem a manutenção de critérios de justiça segundo a tradição; igualitaristas, sustentam critérios de acesso igualitário aos bens (Beauchamp; Childress, 2002).

Eleger uma teoria em detrimento de outra está intimamente relacionado com a força do argumento moral (Beauchamp; Childress, 2002). Ademais, as políticas de saúde tendem a aceitar princípios e teorias de justiça conforme suas ideologias e culturas, no entanto, destacam-se teorias atentas às desigualdades sociais e que, mediante intervenção do Estado, aplicam equidade na distribuição de recursos, atentando-se aos limites disponíveis à Administração Pública e às necessidades dos grupos e indivíduos (Bonamigo, 2012).

À vista disso, clara é a importância do princípio da justiça como parâmetro para a Bioética, a fim de guiar as decisões da Saúde Pública na distribuição correta de recursos escassos, dilema que sempre acompanhou os avanços da Medicina, no surgimento e ressurgimento de doenças e se mostra presente e emblemático para o combate à pandemia do novo coronavírus. Nesse caso, cabe à Bioética, voltada para problemas do cotidiano no campo da saúde, nortear sobre os valores que prevalecerão na orientação e na justa tomada de decisão sobre a priorização das necessidades de saúde a serem atendidas, bem como, aos limites a serem estabelecidos em caso de escassez de recursos (Fortes, 2010). Por fim, cada país optará pelos critérios convenientes e em consonância com sua doutrina, delegando ao Ministério da Saúde, diretamente envolvido na questão de alocação de recursos limitados, aplicar parâmetros internos de justiça (Bonamigo, 2012).

Não obstante a situação de urgência na imunização das populações que assolou a todos os países igualmente, impulsionando verdadeira corrida pela criação e obtenção de vacinas contra a COVID-19, o Brasil, como partícipe dessa corrida, demonstra dificuldades, sobretudo dada a limitação ao acesso de recursos escassos, no combate à doença através do SUS e, ao mesmo tempo, busca por aplicar critérios de justiça distributiva dada a premente necessidade de imunização e a disposição gradual de imunizantes. Assim, passa-se à análise da questão central desta pesquisa.

4 A AQUISIÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE VACINAS CONTRA A COVID-19 PELAS PESSOAS JURÍDICAS DE DIREITO PRIVADO: UMA VIOLAÇÃO À CONSTITUIÇÃO FEDERAL E AO PRINCÍPIO BIOÉTICO DE JUSTIÇA

Dentre as recomendações da OMS para conter a propagação do vírus, grande destaque foi dado ao isolamento social e à restrição de circulação. Sem previsão para imunização da população, o Ministério da Saúde emitiu a Portaria n. 356 de 11 de março de 2020, incluindo como medidas de saúde para o enfrentamento de emergência de saúde pública: isolamento, separação de pessoas sintomáticas ou assintomáticas que estejam em investigação clínica e laboratorial, com objetivo de evitar a propagação da infecção e transmissão local; e, quarentena, para garantir a manutenção dos serviços em saúde em local certo e determinado (Brasil, 2020a).

Por sua vez, a fim de evitar a paralisação e suspensão de suas atividades, as empresas adotaram algumas ações preventivas, como afastamento de empregados considerados do grupo de risco, medidas extras de higiene, trabalho domiciliar, concessão de férias e afastamento de empregados com sintomas. Contudo, naquele cenário ascendente de propagação do vírus, em maio de 2020, a Confederação Nacional das Indústrias (CNI) apontava que 76% das filiadas declararam que já haviam reduzido ou paralisado suas produções (Martello, 2020).

O agravamento da pandemia esgotou recursos de saúde e muitos Estados tiveram que adotar medidas drásticas, como fechamento de atividades não-essenciais e o toque de recolher à noite (*lockdown*). Como resultado, ao final do primeiro trimestre de 2021, a situação econômica e social brasileira era desoladora, frente ao resultado do Produto Interno Bruto (PIB) encolhendo

4,1% em 2020, taxa de desemprego atingindo 14% (a mais elevada da série histórica) e o país caminhando para se tornar o epicentro mundial da COVID-19 e atingir a marca de 3 mil mortes diárias (Conti, 2021). Diante da crise humanitária e sanitária instaurada, a economia brasileira restou sobremaneira impactada, justificando o interesse de entidades privadas na aquisição dos imunizantes para vacinação dos seus próprios funcionários, familiares e clientes (Miranda, 2021).

De outro lado, além do trágico cenário econômico clamando pela imunização em massa, grandes reivindicações passaram a exigir um posicionamento da administração pública federal. Vale destacar a Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) n. 770, proposta em 09/12/2020 pelo Conselho Nacional da Ordem dos Advogados do Brasil (CFOAB), em face de ações e omissões do poder público federal no que tange à inexistência de um plano nacional e definitivo de imunização à época. No teor da decisão monocrática que concedeu liminar para conferir aos entes da federação maior autonomia no processo de vacinação, o ministro relator ressaltou entendimento do Supremo Tribunal Federal de que compete à União coordenar e executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em situações graves e incomuns que ultrapassem a capacidade do controle estadual do SUS e apresentem risco de disseminação nacional, e que cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Plano Nacional de Imunização (PNI). Contudo, dada a competência comum outorgada pela Lei Maior, frisou a necessidade de atuação conjunta das esferas estaduais e municipais (Brasil, 2021f).

Em consequência da ADPF n. 770, em 16/12/2020, o Ministério da Saúde elaborou a primeira edição do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO), com objetivo de dar os instrumentos de operacionalização às instâncias gestoras para administrar as vacinas. O PNO previu que, para reduzir consideravelmente a doença, 85% ou mais da população precisaria ser imunizada, dependendo da eficácia de cada vacina. Para tanto, objetivou a redução da morbimortalidade causada pela COVID-19, estabelecendo grupos prioritários de vacinação (Brasil, 2021b).

Segundo o PNO, existem grupos de pessoas mais vulneráveis à gravidade da doença, ou seja, o risco não é uniforme, relacionando-se diretamente com situação sociodemográfica, presença de outras comorbidades e idade superior a 60 anos; além desses, foram reconhecidos como mais vulneráveis “pessoas em situação de rua, refugiados residentes em abrigos e pessoas com deficiência permanente, grupos populacionais que têm encontrado diversas barreiras para adesão a medidas não farmacológicas” (Brasil, 2021b, p.18). Pelo perfil dos hospitalizados, constatou-se que há maior risco para os internados de faixa etária entre 45 e 49 anos, aumento no risco de morte entre a faixa etária de 55 a 59 anos e dobro de chance para hospitalização e óbito para maiores de 60 anos comparado ao total de casos, aumentando esse número gradualmente quanto maior a faixa etária (Brasil, 2021b).

Em contrapartida, ao final de fevereiro de 2021, havia aproximadamente 17 milhões de doses disponíveis no Brasil (Brasil, 2021e) e, até 10 de março de 2021, 9.013.639 em primeira dose e 3.166.189 em segunda dose e dose única tinham sido aplicadas (Mapa [...], 2021). Foi neste contexto que a Lei n. 14.125/2021 foi sancionada, estabelecendo no art. 2º, §1º a possibilidade

de aquisição e distribuição de vacinas pelas pessoas jurídicas de direito privado, desde que os imunizantes tivessem “autorização temporária para uso emergencial, autorização excepcional e temporária para importação e distribuição ou registro sanitário concedidos pela Anvisa” (Brasil, 2021a), e que fossem totalmente doados ao SUS. Ao término da imunização dos grupos prioritários, a permissão ficou condicionada à doação de no mínimo 50% para SUS (Brasil, 2021a). A justificação que acompanhou o Projeto de Lei n. 534, que deu origem à Lei n. 14.125/2021, mencionava acerca da flexibilização para aquisição dos imunobiológicos, que não se poderia dispensar nenhuma hipótese de aquisição de vacinas ante o cenário de escassez dos imunizantes, esclarecendo que o intuito seria ampliar “a capacidade de compra e os canais de distribuição” (Brasil, 2021f, p. 2).

Descontentes com a limitação legal, grupo liderado pelos empresários Luciano Hang, e Carlos Wizard defenderam a desburocratização da aquisição e possibilidade das pessoas jurídicas de direito privado adquirirem e disponibilizarem vacina a seus colaboradores e familiares (Oliveira; Motter, 2021). No mesmo sentido, o juízo da 23ª Vara Federal do Distrito Federal concedeu liminar para autorizar a compra de vacinas por diversas entidades representativas da sociedade civil, pois entendeu que a referida Lei seria inconstitucional ao exigir a doação de 50% ao SUS, cuja decisão foi suspensa pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região (Brasil, 2021g). Por outro lado, em notas enviadas ao *Jornal Estadão* em 7/04/2021, ficou demonstrado que nenhum dos quatro fabricantes de vacinas contra a COVID-19 aprovadas no Brasil planejava negociar a venda do produto para o setor privado (Mengue, 2021).

Diante disso, instalou-se um problema ético: quem deve administrar e distribuir a vacina, bem escasso e essencial à vida, para o combate da pandemia de COVID-19? A aquisição e distribuição particular da vacina pelas entidades privadas configura medida justa?

Na visão da OMS, o processo justo para alocação de recursos indica promover valores éticos de transparência, inclusão, consistência e responsabilidade, afirmando que “em um processo justo, as decisões de alocação não devem ser feitas por indivíduos, por empresas farmacêuticas individuais, ou, no caso de alocação entre países, por um único país” (OMS, 2020a, p. 4, tradução nossa)⁷. E mais, a OMS defende que, diante de uma vacina segura e eficaz seria justificável priorizar as pessoas suscetíveis a maior risco e profissionais de saúde, mais propensos à transmissão.

No mesmo sentido, a vice-diretora geral da área de Medicamentos, Vacinas e Produtos Farmacêuticos da OMS, Mariângela Simão, em entrevista afirmou que a entidade é contrária à compra de vacinas pela iniciativa privada e que “O posicionamento da OMS tem sido a favor das medidas governamentais e do fornecimento de vacinas de forma equitativa por meio das iniciativas públicas, sejam elas internacionais ou nacionais” e finalizou informando que “a compra de vacina por empresa criaria novo degrau no acesso” (Serrano, 2021).

O chamamento da OMS para ação integrada entre os países no combate à pandemia demonstrou, além do posicionamento pela priorização na imunização de grupos de pessoas mais vulneráveis ou suscetíveis à doença, receio com o acesso desigual às vacinas diretamente

⁷ A fair process means that allocation decisions should not be made by individuals, by individual pharmaceutical companies, or, in the case of allocation between countries, by a single country.

relacionado com o poder econômico das nações. Assim, ao classificar o processo de imunização como um BPG, a OMS (2020c) demonstrou preocupação com a disseminação do vírus e o possível retardo da recuperação econômica global, buscando evitar que países de baixa e média renda perdessem suas vacinas. Em reforço, a UNESCO, em 24 de fevereiro de 2021, instou para que o mundo tratasse as vacinas como um BPG, a fim de garantir que elas fossem disponibilizadas de “forma equitativa em todos os países, e não apenas para aqueles que deram o maior lance por essas vacinas”.

Segundo (Kaul, 2003 *apud* Schutte, 2015), bens públicos globais “são bens cujos benefícios se estendem a todos os países, pessoas e gerações”. No entanto, foi (Samuelson, 1954 *apud* Schutte, 2015), em sua Teoria dos Bens Públicos, quem apresentou duas características econômicas fundamentais do BPG: a não-exclusão e o consumo sem rivalidades. A não-exclusão indica ser impossível que um indivíduo vacinado consiga excluir os outros indivíduos de se beneficiarem desse bem. Isso ocorre porque todos se beneficiam coletivamente quando um indivíduo é vacinado, evitando serem contaminados por ele. A não rivalidade, apesar de apresentar controvérsias, é identificada em um cenário em que o governo coordena a vacinação e garante o acesso para todos que estão ou podem estar em risco, pois o indivíduo que se vacina não impedirá que outros indivíduos utilizem esse bem. A rivalidade descaracteriza o BPG e pode ser facilmente compreendida em um cenário “em que não existem vacinas para todos e que ao mesmo tempo é permitida a sua comercialização, pois a vacinação passa a estar submetida ao princípio do consumo rival, ou seja, se um indivíduo a mais se vacina, outro deixa de ser vacinado” (Médici; Barros, 2003, p. 7), fazendo com que a vacina não chegue primeiramente aos que poderiam estar em risco, como anteviu a OMS.

Redefinir a vacinação como BPG significaria identificá-la como prioridade global compartilhada e necessária ação coletiva, abrindo as fronteiras das soberanias nacionais para garantir a integração e consideração de todos os interesses e reivindicações. Em especial, implicaria que países desenvolvidos não impusessem seus interesses privados e que as especificidades de países em desenvolvimento fossem realmente consideradas. Nesse ponto, dado o pluralismo de valores morais, parece um tanto quanto utópico imaginar que países como Estados Unidos, em que a distribuição de bens e serviços em saúde opera-se pelos ideais liberalistas de livre mercado (Beauchamp; Childress, 2002) e que rapidamente encomendaram total de vacinas muito superior à sua população, poderiam compactuar com uma cooperação e política global para tratar acerca de uma distribuição equânime dos imunizantes.

Por consequência, o problema se prorroga e escancara eminente desigualdade quando, ante as frequentes mutações do vírus, depara-se com surgimento de suas novas variantes e abre-se discussão acerca da aplicação de terceira dose da vacina, mesmo quando populações mais vulneráveis continuam, desde o início da pandemia, à mercê do vírus. Diante da predominante reincidência de recursos limitados, explica Arimatea (2019) que a superação em acessar cuidados de saúde é sucedida por novos desafios de escassez, padrão este que incumbe à sociedade encontrar meios de justa distribuição, baseada numa reflexão moral de valores e conceitos de justiça. Para o

autor, a Bioética tem papel fundamental nessas decisões, visto que busca identificar importantes categorias e oferecer métodos de resolução para encontrar um caminho justo, sobretudo, alicerçada por noções de justiça. Entretanto, apesar das diferentes abordagens existentes sobre justiça, decisões em recursos escassos de saúde importam necessariamente em escolhas trágicas, como também identificado pela OMS, e, à vista disso, impõe-se primordial a formação de um consenso, mediante formação de comitês e participação pública para discussão de dilemas éticos. No mesmo sentido, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos veio enfatizar o processo inclusivo nas decisões bioéticas (Arimatea, 2019).

Nota-se que, dilemas éticos são tratados de maneira singular e socorre-se à Bioética e aos princípios de justiça para identificar melhor forma de alocação de recursos escassos de saúde, sugerindo formação de comitês e participação ativa da sociedade, mas decisões dessa magnitude deixam, naturalmente, interesses e interferências privados de lado.

No Brasil, desde o início da campanha de vacinação, os imunizantes chegam gradualmente, impedindo imunização de toda população de uma única vez. A distribuição dos escassos imunizantes disponíveis se dá através do cumprimento do PNO mediante SUS, o qual foi elaborado seguindo diretrizes da OPAS e da OMS (Brasil, 2021b). Antes mesmo da promulgação da Lei n. 14.125/2021, o Comitê de Bioética do Hospital Sírio-Libanês se posicionou contrário à compra e distribuição dos imunizantes pelo setor privado, defendeu que, além de ceder aos parâmetros privados de distribuição, algumas empresas teriam privilégios e melhores condições econômicas para a aquisição, fato que acentuaria o desequilíbrio econômico e social da realidade brasileira e as pessoas com maiores riscos ou vulnerabilidade continuariam aguardando a vacina, sem saber quando ou se esta dose de fato chegaria. Por fim, refutou a alternativa, ao sugerir que instaurar-se-ia verdadeira corrida para compra das vacinas, levando a uma disputa entre empresas privadas e Estado, influenciando no preço desse recurso escasso e valioso (Hospital Sírio-Libanês, 2021).

O PNI é o responsável pelo processo de vacinação da população brasileira e, apesar de anterior, foi recepcionado pela Constituição Federal de 1988 e readequado a priorizar os princípios basilares do SUS. Por sua vez, a concepção do PNO, ao identificar grupos de pessoas mais vulneráveis e suscetíveis à doença, revela critério de justiça aplicado à distribuição das limitadas vacinas disponíveis contra a COVID-19.

Dessa forma, e consoante outrora aventado, dentro da soberania nacional empregar-se-á parâmetros internos de justiça e, através do SUS, aplica-se critério mais justo na alocação de recursos escassos em saúde. Isso porque, esse sistema visa proporcionar acesso universal às ações e serviços de saúde, independentemente de qualquer requisito prévio e abranger a todos sem distinção, dar efetividade à universalidade aplicando parâmetros equitativos ao reconhecer a imprescindibilidade de igualar grupos desiguais e integralizar diferentes necessidades.

Nesse raciocínio, as decisões, ações e serviços de saúde outorgadas constitucionalmente ao SUS, além de significarem efetividade ao direito fundamental à saúde, relevam a própria transcendência e influência dos direitos fundamentais, especialmente no que tange à manutenção de vida digna, sobretudo com relação à subsistência, ao combate às desigualdades e como mecanismo

estatal para garantir a inviolabilidade de um mínimo de vida considerada digna, bem como, a notória presença da igualdade, tanto para nivelar indivíduos como para estabelecer distinções necessárias que resguardam e abrangem todos os direitos fundamentais.

Mais que isso, por meio do SUS cumpre-se com a perspectiva mais ampla de justiça para a Bioética ao representar correta distribuição de recursos em saúde, concretizada pela premissa maior de acesso equitativo às vacinas pelos indivíduos e levando em consideração as necessidades e particularidades de grupos mais sujeitos e expostos ao vírus e suas formas mais graves. Dessa forma, é possível identificar, sob uma perspectiva distributiva igualitária, o cumprimento do aspecto formal de justiça e especificação de propriedades substantivas, de acordo com critério de maior necessidade, a cumprir aspecto complementar material de justiça.

Na contramão, oportunizar às pessoas jurídicas de direito privado o manejo das vacinas, além de menosprezar a qualificação como bem público global, permite o desprezo de grupos diagnosticados como prioritários e predispostos às formas mais severas da doença, como também grupos sociais sujeitos ao esquecimento, por não se enquadrarem à iniciativa privada, mas encontrarem-se às margens desses interesses, como a população indígena e carcerária. Além do mais, significa ultrajar critérios de justiça distributiva e sistema constitucional de valores que visam garantir a dignidade da pessoa humana, sobretudo porque lesam o acesso universal e violam critérios de igualdade, mas passam a adotar apenas interesses particulares. Implica dizer ainda que, mesmo após o cumprimento da vacinação dos grupos previstos como de risco para o PNO e possibilidade legal conferida às empresas privadas mediante Lei n. 14.125/2021 de aquisição e distribuição de pelo menos 50% das vacinas adquiridas, a prerrogativa permanece destoante, visto que sempre haverá necessidade de estabelecer critérios justos, ou seja, grupos mais prioritários, competindo unicamente ao SUS a definição de critérios, capaz de identificar desequilíbrios e reduzir seus impactos, em conformidade com pressupostos constitucionais.

Por fim, importante compreender que, em harmonia à Constituição Federal, a fim de assegurar o mínimo de vida digna, igualdade de tratamento e efetivação da saúde, acham-se os critérios de justiça distributiva fornecidos pela Bioética que são invocados para cumprir parâmetros de universalidade, equidade e integralidade de acesso e em caráter absoluto para resolução de problemas de escassez de recursos em saúde.

CONCLUSÃO

A grave situação de pandemia do novo coronavírus levou os países a tratar com urgência o processo de vacinação, formando uma concorrência por esses imunizantes escassos. No Brasil, a campanha de vacinação contra a COVID-19 se iniciou apenas em janeiro de 2021, com foco nos grupos prioritários estabelecidos pelo PNO. As pessoas jurídicas de direito privado manifestaram interesse em participar da corrida pelas vacinas a fim de adquirir e distribuir, sob o argumento de colaborar no processo de imunização coletiva do SUS. A medida restou aprovada através da Lei n. 14.125 em 10 de março de 2021.

Desse modo, através do presente estudo, objetivou-se averiguar se a providência legalmente autorizada estaria em consonância ao ordenamento jurídico brasileiro, sobretudo aos direitos constitucionais fundamentais à vida e saúde, ao princípio bioético de justiça e à tríade fundamental do SUS. Para tanto, mostrou-se demasiadamente importante perceber a preocupação e previsão da OMS em lidar com cenário de escassez de recursos, como a iniciativa Covax que veio justamente oferecer distribuição equânime dos imunizantes. Além da indicação de grupos prioritários, a OMS reconheceu o papel da imunização como BPG, a fim de possibilitar acesso justo e equitativo às vacinas. Contudo, silentes acerca desse reconhecimento, os países mais ricos adquiriram e reservaram elevado número de vacinas, muito além da quantidade suficiente para imunização das suas populações, prevalecendo a desigualdade econômica e social.

Ao buscar na Constituição Federal direcionamento para entender a quem compete manejar e aplicar com justiça recursos escassos em saúde, o caráter diretivo e transcendental dos direitos fundamentais constitucionais, principalmente em relação ao direito à vida e à saúde, importou sobremaneira tendo em vista a influência através de seus desdobramentos sobre ordenamento jurídico e atuação dos três poderes, principalmente: atribuição do Estado em prestar assistência e combater desigualdades para manter o mínimo de vida digna e proteção conferida à saúde, num aspecto preventivo e prestacional, concretizado por meio do SUS. Ademais, entendeu-se que, como garantia fundamental institucional, o SUS permite a efetivação do direito à saúde por meio dos seus princípios elementares de universalidade, equidade e integralidade.-

Além do mais, socorreu-se à percepção de justiça para a Bioética e verificou-se tratamento e orientação na justa tomada de decisão sobre a priorização das necessidades e limites estabelecidos em razão da escassez de recursos, assegurando, acima de tudo, o acesso equânime às vacinas pelos indivíduos e levando em consideração as necessidades e particularidades de grupos mais sujeitos e expostos ao vírus e suas formas mais graves.

A partir desses estudos foi possível confirmar a hipótese aventada; isso porque para as decisões de recursos escassos em saúde como a insuficiência de vacinas, e sobretudo à vista de um cenário impactante de pandemia, oportunizar às pessoas jurídicas de direito privado a aquisição e distribuição dos imunizantes, sob a Lei n. 14.125/2021, além de desconsiderar orientação constitucional de critérios de justiça, usurpar função outorgada ao SUS, menosprezar percepção mais ampla de justiça para a Bioética e desconsiderar a qualificação da vacinação como BPG, implicaria tornar mais evidente o desequilíbrio econômico e social da realidade brasileira, submetendo a população a critérios privados, principalmente desconsiderando pessoas mais vulneráveis e suscetíveis à doença.

Sendo assim, o estudo se revela atual e importante tendo em vista potencial enfrentamento de novas pandemias, tendente a reincidir os debates em torno da distribuição de recursos escassos e interferência do setor privado, bem como, proposta da OMS em desenvolver tratado sobre pandemia a fim de vincular os países numa sistemática global inclusiva de combate.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Uso emergencial**: como acontece a decisão. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 26 mar. 2021d. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/uso-emergencial-como-acontece-a-decisao>. Acesso em: 21 ago. 2021.

BRASIL. **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). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 11 mar. 2020a. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-356-de-11-de-marco-de-2020-247538346>. Acesso em: 6 set. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental**. Questões de alta complexidade, grande impacto e repercussão Requerente: Conselho federal da ordem dos advogados do Brasil. Relator: Min. Ricardo Lewandowski, 24 de fevereiro de 2021f. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6068402>. Acesso em: 07 set. 2021.

BRASIL. Tribunal Regional Federal (1. Turma). **Suspensão de liminar de sentença n. 1010857-88.2021.4.01.0000**. Trata-se de requerimento de “suspensão de tutela antecipada” (ID 107663630, Pág. 2, fl. 5 dos autos digitais) apresentado pela UNIÃO e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, Requerente: União e Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Relator: 21ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal. Desembargador Presidente: Ítalo Fioravanti Sabo Mendes, 7 de abril de 2021g. Disponível em: https://politica.estadao.com.br/blogs/fausto-macedo/wp-content/uploads/sites/41/2021/04/decisaovacinas_070420215830.pdf. Acesso em: 06 set. 2021.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang; STRECK, Lenio Luiz; LEONCY, Leo Ferreira. **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva Educação, 2018.

CONTI, Thomas Victor. O país exige respeito; a vida necessita da ciência e do bom governo: carta aberta à sociedade referente a medidas de combate à pandemia. **Poder360**, Brasília, 21 mar. 2021. Disponível em: <https://static.poder360.com.br/2021/03/carta-aberta-medidas-de-combate-pandemia-com-assinaturas-21-mar-2021.pdf>. Acesso em: 7 set. 2021.

OLIVEIRA, Felipe; MOTTER, Andressa. Luciano Hang e Carlos Wizard fazem pressão contra lei que obriga doação de vacina privada ao SUS. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 18 mar. 2021. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/colunas/painelsa/2021/03/luciano-hang-e-carlos-wizard-fazem-pressao-contra-lei-que-obriga-doacao-de-vacina-privada-ao-sus.shtml>. Acesso em: 24 mar. 2021

DUTRA, Gabrielle Scola; GIMENEZ, Charlise Paula Colet. Bioética, saúde e pandemia COVID-19: a vacinação como estratégia de enfrentamento à crise sanitária e humanitária na sociedade mundial à luz do direito fraterno. *In*: MARTINI, Sandra Regina; ZALAZAR, Claudia. **Vacina como medida essencial de combate à pandemia**: perspectiva de direito fraterno, movimento entre os saberes a transdisciplinaridade e o direito. Córdoba: Essere nel Mondo, 2021. p. 22-32. Disponível em: <http://rediberoamericanadisa.com/wp-content/uploads/2021/02/e-book-vacina-1.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2021.

FORTES, Paulo Antonio de Carvalho. Bioeticistas e a priorização de recursos de saúde no

de empresas na vacinação contra a covid-19. **Sul21**, Porto Alegre, 27 jan. 2021. Disponível em: <https://www.sul21.com.br/opiniaopublica/2021/01/constituicao-violada-a-inconstitucionalidade-da-priorizacao-de-empresas-na-vacinacao-contra-a-covid-19-por-sandro-ari-andrade-de-miranda/>. Acesso em: 24 mar. 2021.

MORAES, Alexandre. **Direito constitucional**. 37. ed. São Paulo: Atlas, 2021a.

MORAES, Alexandre. **Direitos humanos fundamentais**. 12. ed. São Paulo: Grupo Gen, 2021b.

MUÑOZ, Daniel Romero; MUÑOZ, Daniele. Bioética: o novo caminho da ética em saúde. **Saúde, Ética & Justiça**, São Paulo, v. 8, n. 2, p. 1-6, 2003. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/sej/article/view/42216>. Acesso em: 11 ago. 2021

OMS - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Ethics and COVID-19: resource allocation and priority-setting**. Genebra: OMS, 20 abr. 2020a. Disponível em: <https://www.who.int/ethics/publications/ethics-covid-19-resource-allocation.pdf?ua=1>. Acesso em: 13 ago. 2021.

OMS - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Listings of who's response to covid-19**. Genebra: OMS, 29 June 2020b. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/29-06-2020-covidtimeline>. Acesso em: 07 set. 2021.

OMS - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Promoción de la salud**: glossário. Genebra: OMS, 1998. Disponível em: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/docs/glosario.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2021.

OMS - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **WHO director-general's opening remarks at the member state information session on covid-19**. Genebra: OMS, 5 Aug. 2021. Disponível em: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-member-state-information-session-on-covid-19---5-august-2021>. Acesso em: 13 ago. 2021.

OMS - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **WHO director-general's speech at the Paris peace forum panel: ACT-A: Covid-19 vaccines, tests and therapies, the global public good solution**. Genebra: OMS, 12 Nov. 2020c. Disponível em: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-speech-at-the-paris-peace-forum-panel-act-a-covid-19-vaccines-tests-and-therapies-the-global-public-good-solution---12-november-2020>. Acesso em: 7 set. 2021.

PASSARINHO, Nathalia. 3 erros que levaram à falta de vacinas contra covid-19 no Brasil. **BBC Brasil**, Londres, 23 fev. 2021. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-56160026>. Acesso em: 24 mar. 2021.

PIVETTA, Saulo Lindorfer. **Direito fundamental à saúde: regime jurídico constitucional, políticas públicas e controle judicial**. 2013. 270 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2013.

REIS, Elisa Meirelles; COELHO, Ester Correa. Brasil receberá as primeiras vacinas contra Covid-19 por meio do Mecanismo Covax neste domingo. **UNICEF**, Nova Iorque, 2021. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/comunicados-de-imprensa/brasil-recebera-primeiras-vacinas-contra-covid-19-por-meio-do-mecanismo-covax-neste-domingo>. Acesso em:

de empresas na vacinação contra a covid-19. **Sul21**, Porto Alegre, 27 jan. 2021. Disponível em: <https://www.sul21.com.br/opiniaopublica/2021/01/constituicao-violada-a-inconstitucionalidade-da-priorizacao-de-empresas-na-vacinacao-contr-a-covid-19-por-sandro-ari-andrade-de-miranda/>. Acesso em: 24 mar. 2021.

MORAES, Alexandre. **Direito constitucional**. 37. ed. São Paulo: Atlas, 2021a.

MORAES, Alexandre. **Direitos humanos fundamentais**. 12. ed. São Paulo: Grupo Gen, 2021b.

MUÑOZ, Daniel Romero; MUÑOZ, Daniele. Bioética: o novo caminho da ética em saúde. **Saúde, Ética & Justiça**, São Paulo, v. 8, n. 2, p. 1-6, 2003. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/sej/article/view/42216>. Acesso em: 11 ago. 2021

OMS - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Ethics and COVID-19**: resource allocation and priority-setting. Genebra: OMS, 20 abr. 2020a. Disponível em: <https://www.who.int/ethics/publications/ethics-covid-19-resource-allocation.pdf?ua=1>. Acesso em: 13 ago. 2021.

OMS - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Listings of who's response to covid-19**. Genebra: OMS, 29 June 2020b. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/29-06-2020-covid-timeline>. Acesso em: 07 set. 2021.

OMS - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Promoción de la salud**: glossário. Genebra: OMS, 1998. Disponível em: <https://www.mschs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/docs/glosario.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2021.

OMS - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **WHO director-general's opening remarks at the member state information session on covid-19**. Genebra: OMS, 5 Aug. 2021. Disponível em: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-member-state-information-session-on-covid-19---5-august-2021>. Acesso em: 13 ago. 2021.

OMS - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **WHO director-general's speech at the Paris peace forum panel: ACT-A: Covid-19 vaccines, tests and therapies, the global public good solution**. Genebra: OMS, 12 Nov. 2020c. Disponível em: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-speech-at-the-paris-peace-forum-panel-act-a-covid-19-vaccines-tests-and-therapies-the-global-public-good-solution---12-november-2020>. Acesso em: 7 set. 2021.

PASSARINHO, Nathalia. 3 erros que levaram à falta de vacinas contra covid-19 no Brasil. **BBC Brasil**, Londres, 23 fev. 2021. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-56160026>. Acesso em: 24 mar. 2021.

PIVETTA, Saulo Lindorfer. **Direito fundamental à saúde**: regime jurídico constitucional, políticas públicas e controle judicial. 2013. 270 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2013.

REIS, Elisa Meirelles; COELHO, Ester Correa. Brasil receberá as primeiras vacinas contra Covid-19 por meio do Mecanismo Covax neste domingo. **UNICEF**, Nova Iorque, 2021. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/comunicados-de-imprensa/brasil-recebera-primeiras-vacinas-contr-a-covid-19-por-meio-do-mecanismo-covax-neste-domingo>. Acesso em:

24 mar. 2021.

ROCHA, Renata Oliveira. **Bioética e direito à saúde**: reflexões sobre o compartilhamento democrático das tecnologias médicas avançadas. 2013. 123f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2013.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONE, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de direito constitucional**. São Paulo: Saraiva, 2021.

SCHUTTE, Giorgio Romano. Bens públicos globais: entre a diplomacia multilateral e a soberania nacional. *In*. ENCONTRO NACIONAL ABRI, 5., 2015, Belo Horizonte. **Anais [...]**. Belo Horizonte: PUC - Minas, 2015. p. 1-17. Disponível em: <http://www.encontronacional2015.abri.org.br/arquivo/downloadpublic?q=YToyOntzOjY6InBhemFtcyI7czozNToiYTToxOntzOjEwOiJJRF9BUiFVSVZPIjtzOjQ6IjQ2NjQiO30iO3M6MToiaCI7czozMjoiMjBhN2RhZjIxN2YzMTcxMjEyYjJjY2Y3Mjk3ZjA0NzkiO30%3D>. Acesso em: 14 out. 2021.

SERRANO, Layane. Vice-diretora da OMS: ‘compra de vacina por empresa cria novo degrau no acesso’. **CNN BRASIL**, São Paulo, 7 abr. 2021. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/04/07/vice-diretora-da-oms-critica-compra-de-vacina-por-empresa-novo-degrau-no-acesso>. Acesso em: 5 ago. 2021.

UNA-SUS - UNIVERSIDADE ABERTA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. Você sabe o que é equidade? **UNA-SUS**, Brasília, DF, 26 ago. 2015. Disponível em: <https://www.unasus.gov.br/noticia/voce-sabe-o-que-e-equidade>. Acesso em: 21 ago. 2021.

UNESCO - ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA EDUCAÇÃO, A CIÊNCIA E A CULTURA. **UNESCO calls for covid-19 vaccines to be considered a global public good**. Paris, 24 fev. 2021. Disponível em: <https://en.unesco.org/news/unesco-calls-covid-19-vaccines-be-considered-global-public-good>. Acesso em: 7 set. 2021.

UNICEF - FUNDO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A INFÂNCIA. Covid-19 vaccine market dashboard: an interactive tool for partners, manufacturers, and countries to follow the developments of the COVID-19 vaccine market with up-to-date information. Nova Iorque: UNICEF, 2021. Disponível em: <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard>. Acesso em: 2 ago. 2022.

VACINAÇÃO da África: veja como está a imunização contra covid-19 no continente. **Opera Mundi**, São Paulo, 27 mar. 2021. Disponível em: <https://operamundi.uol.com.br/coronavirus/68829/vacinacao-na-africa-veja-como-esta-a-imunizacao-contra-covid-19-no-contidente>. Acesso em: 2 ago. 2022.

Recebido em: 16/11/2022

Aceito em: 28/03/2023