

SHS/BIO/IBC-COMEST/COVID-19 Vaccines
Paris, 24 de fevereiro de 2021
Original: Inglês

AS COMISSÕES DE ÉTICA DA UNESCO PEDEM EQUIDADE E SOLIDARIEDADE GLOBAIS DAS VACINAS

Declaração Conjunta do Comitê Internacional de Bioética da UNESCO (CIB) e da Comissão Mundial para Ética do Conhecimento Científico e Tecnológico da UNESCO (COMEST)

Introdução

Como expresso anteriormente em nossa [Declaração sobre a COVID-19: Considerações Éticas sob Perspectiva Global](#), a pandemia da COVID-19 representa uma ameaça dramática e urgente à saúde global e um **desafio à bioética global**. Além dos grandes desafios à saúde, tais como doenças associadas à pobreza e às 6,3 milhões de crianças menores de 15 anos que morreram em 2017 por fome e causas evitáveis¹, mais de 100 milhões de pessoas contraíram SARS-Cov-2, mais de 2 milhões morreram, e a ameaça é maior do que nunca com a evolução das variantes, que são mais transmissíveis e perigosas. O esforço global para desenvolver uma vacina tem sido sem precedentes em termos de escala e velocidade. O rápido desenvolvimento de diversas vacinas, já disponíveis e aprovadas, é um sucesso científico e tecnológico e representa uma verdadeira esperança para o controle da pandemia. No entanto, sua disponibilidade para todos levará tempo e exigirá um esforço global. Além disso, permanecemos sem terapias eficazes, e os poucos tratamentos existentes para casos graves não são facilmente disponíveis nem acessíveis para muitas pessoas. A ética tem papel importante na priorização dos beneficiários da vacina.

As contínuas e rápidas mudanças no comportamento do vírus e os esforços para sua mitigação justificam a necessidade de os **Comitês de Ética da UNESCO, o CIB e a COMEST** atualizarem sua Declaração anterior. É preciso chamar atenção mais uma vez para os aspectos éticos relacionados à educação e à ciência; pesquisa e financiamento, produção, qualidade e **distribuição de vacinas; populações e países vulneráveis, levando em conta o aumento das desigualdades de renda e oportunidades; hesitação vacinal; informação e comunicação; compartilhamento de dados e privacidade; disponibilidade para todos e sustentabilidade.**

Estes são os requisitos éticos para respeitar concretamente o direito fundamental à saúde de cada ser humano.

1. Ameaças permanentes da COVID-19 apesar da implantação de vacinas

As diversas ondas da doença e o surgimento de novas variantes do SARS-Cov-2 reforçam o imperativo de que políticas sociais e de saúde sejam baseadas em evidências científicas sólidas, levando em conta as incertezas que existem durante uma pandemia, especialmente quando causadas por um novo patógeno. Decisões políticas devem ser baseadas em sólido

¹ UNICEF, WHO, World Bank Group. [A child under 15 dies every five seconds around the world – UN report](#). UNICEF Press Release, Sep. 2018.

conhecimento científico, mas nunca legitimadas apenas pela ciência. É particularmente necessário um diálogo aberto que inclua política, ciência, diplomacia, ética e direito.

É também preciso considerar a perspectiva econômica. A condição socioeconômica é um dos principais determinantes da saúde. Muitas comunidades estão empobrecendo devido à pandemia, e isso também afetará a saúde das pessoas. A COVID-19 expõe claramente as fragilidades dos sistemas de saúde em diferentes países: o número insuficiente de profissionais de saúde, a falta de insumos, tais como anestésicos, oxigênio e ventiladores, a escassez de leitos em unidades de terapia intensiva (UTI), bem como obstáculos e iniquidades de acesso à saúde. O CIB e a COMEST pedem uma coordenação internacional em um esforço conjunto para proporcionar acesso a cuidados de saúde adequados para todos, como um direito inequívoco.

As vulnerabilidades ficam mais profundas e os indivíduos se tornam ainda mais vulneráveis em tempos de pandemia. É particularmente importante observar as vulnerabilidades relacionadas à pobreza, discriminação, gênero, raça, orientação sexual, comorbidades, perda de autonomia ou funcionalidade, idade avançada, deficiência, etnia, encarceramento (pessoas privadas de liberdade), falta de moradia, migração irregular e a condição de refugiados e apátridas (ver [Relatório do CIB sobre a Resposta Bioética à Situação dos Refugiados](#) (2017, disponível em inglês e francês). O CIB e a COMEST reafirmam o reconhecimento de nossas responsabilidades coletivas para a proteção dos mais vulneráveis e a necessidade de enfrentar e evitar qualquer forma de estigmatização e discriminação, tanto verbais quanto físicas (ver o [Relatório do CIB sobre o Princípio da Não Discriminação e Não Estigmatização](#) (2014, disponível em inglês e francês); e o [Relatório do CIB sobre o Princípio do Respeito à Vulnerabilidade Humana e à Integridade Individual](#) (2013, disponível em inglês e francês). Medidas como isolamento e quarentena tem grande impacto nas pessoas vulneráveis. Deve-se dar atenção específica à violência intrafamiliar e a pessoas que vivem em situações econômicas e sociais precárias, especialmente em países de média e baixa renda. Infelizmente, milhões de pessoas deslocadas e refugiados são praticamente excluídos dos programas de vacinação, numa situação de violação de seus direitos e sua dignidade. Pouco se divulgou sobre os programas de vacinação direcionados a esses grupos, que constituem parte substancial da população.

A urgência de encontrar uma cura não pode impedir práticas de pesquisa responsáveis. Pesquisadores devem cumprir os princípios éticos de pesquisa, e todas as suas atividades devem ser objeto de escrutínio por comitês de ética em pesquisa competentes. Esses comitês independentes devem continuar a funcionar ininterruptamente.

Prevenção

Mesmo com um plano de vacinação, as medidas preventivas devem continuar. Cabe ressaltar que a Comissão Interamericana de Direitos Humanos (CIDH) decidiu que os governos devem levar em consideração todos os tipos de medidas de prevenção².

Dado que atualmente não existem medicamentos disponíveis para a COVID-19, e que a vacinação pode levar um ano ou mais para imunizar a população em muitos países, particularmente aqueles de baixa e média renda, a prevenção é fundamental. Até agora, os governos têm se concentrado em medidas de contenção para prevenir os efeitos da pandemia, que incluem quarentena, distanciamento social, isolamento, fechamento de escolas e empresas, restrições de viagens nacionais e internacionais e orientações sobre higiene pessoal e comunitária preventivas. Os governos também devem apoiar campanhas públicas para orientar as pessoas sobre como melhorar sua saúde física e mental através de práticas simples que são comprovadamente úteis: exercício físico, melhor alimentação, técnicas de respiração, meditação ou atenção plena, exposição à luz solar. Essas práticas

² Resolução 1/2020: "Pandemic and Human Rights in the Americas" e Resolução 4/2020: "Human Rights of persons with COVID-19".

são gratuitas ou baratas e também reduzirão o impacto das doenças crônicas associadas a casos mais graves de COVID-19.

2. Questões éticas para a pesquisa em vacinas

O primeiro requisito ético é garantir o fornecimento de **vacinas seguras, eficazes, disponíveis e acessíveis**, o que significa pesquisas e ensaios clínicos que estejam em conformidade com metodologia científica sólida. A enorme pressão para encontrar uma vacina não deve impactar o tempo necessário para garantir a qualidade do resultado e a primazia da segurança e do bem-estar de cada participante durante os ensaios. O mesmo vale para as agências reguladoras, que não devem comprometer a qualidade de sua avaliação e acompanhamento durante a transição da fase experimental para a produção em escala industrial e a distribuição.

Há um problema esperado, tanto científico quanto ético, de **avaliação comparativa de diferentes vacinas que já estão aprovadas. Essa avaliação deve ser caso a caso, utilizando todos os dados que estão sendo acumulados.** Deve-se exigir que todos os estudos sejam publicados sem qualquer atraso em periódicos revisados por pares. À medida que o número de vacinas aprovadas aumenta, o uso de placebos torna-se um problema. Um grupo de especialistas *ad hoc* da Organização Mundial da Saúde (OMS) tem defendido o uso de placebos para estudos em fases posteriores, uma vez que a proporção de pessoas vacinadas em todo o mundo ainda é mínima.³ No entanto, isso não pode ser aceito, pois caracteriza uma situação de duplo padrão, já que pesquisadores estariam aproveitando a distribuição desigual de vacinas para realizar testes em países sem acesso, que não seriam aprovados em países que concedem acesso à vacina de uso emergencial. Esses argumentos também foram utilizados em ensaios com o HIV, e vários autores e publicações se posicionaram contra o uso de placebo em situações semelhantes, que significavam a exploração de populações desfavorecidas.^{4,5,6}

Com o surgimento de variantes de rápida propagação, há necessidade urgente de acelerar o processo de desenvolvimento de vacinas e ter o maior número possível de alternativas. Até a viabilidade dos ensaios de desafio humano foi debatida, com prós⁷ e contras⁸. De qualquer forma, todos os ensaios devem ser conduzidos sob o escrutínio de comitês de ética independentes com análises adequadas de risco-benefício, e os pesquisadores devem informar integralmente os voluntários de todos os riscos associados ao estudo. Isso inclui a ausência de qualquer tratamento farmacológico eficaz para mitigar os riscos para os participantes, considerando que eles estariam expostos a um risco ainda maior com a infectividade e letalidade das novas variantes. Os comitês de ética devem rever continuamente as condições para o uso de placebo, uma vez que as variantes mutantes e a implantação da vacinação correm contra o relógio.

Quando uma campanha de vacinação é realizada em escala global, o sucesso depende não apenas da eficácia de um produto, mas de como ele é implantado em cada local. Portanto, pesquisas sobre farmacoeconomia, logística e cadeias de fornecimento não devem ser negligenciadas e devem ser apoiadas. São necessárias disposições especiais para o transporte, armazenamento e distribuição de vacinas de alta tecnologia. Alguns países

³ WHO. Ad Hoc Expert Group on the Next Steps for COVID-19 Vaccine Evaluation. Placebo-controlled trials of COVID-19 vaccines: why we still need them. *New England Journal of Medicine*, v. 384, n. 2, p. e2, 2021.

⁴ UNAIDS; WHO. [Ethical considerations in biomedical HIV trials](#). 2010.

⁵ Macklin, R. *Double standards in medical research in developing countries*. Cambridge: Cambridge University Press, 2004. 280 p.

⁶ Greco, D. B. Revising the declaration of Helsinki: ethics vs economics or the fallacy of urgency. *Canadian HIV/AIDS Policy & Law Review*, v. 5, n. 4, p. 98-101, 2000.

⁷ WHO. [Key criteria for the ethical acceptability of COVID-19 human challenge studies](#). 2020.

⁸ Kahn, J. P.; Henry, L. M.; Mastroianni, A. C.; Chen, W. H.; Macklin, R. Opinion: for now, it's unethical to use human challenge studies for SARS-CoV-2 vaccine development. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, v. 117, n. 46, p. 28538-28542, 2020.

carecem de infraestrutura adequada para tal implantação de vacinas, o que cria desigualdade de acesso, mesmo que o gargalo financeiro seja resolvido por meio de doações. As deficiências na infraestrutura e na logística necessárias para garantir a distribuição equitativa das vacinas exacerbam as divisões existentes entre os ricos e os pobres, restringindo o acesso de países de baixa e média renda apenas a certos tipos de vacinas. A iniciativa COVAX (Acesso Global a Vacinas contra a COVID-19) não pode gerar discriminação, nem criar uma situação na qual os doadores se beneficiariam de vacinas de “primeira classe” e os países receptores de vacinas de “segunda classe”. O estabelecimento inequívoco de eficácia e segurança com rigorosos critérios científicos para todas as vacinas aliviaria esse fardo.

Todas as preocupações éticas levantadas para a pesquisa de vacinas também são válidas para pesquisas relacionadas a tratamentos farmacológicos, muitos dos quais se mostraram inúteis após grande visibilidade na mídia e terem sido intensamente comercializados. Deve-se observar que um dos pilares da iniciativa COVAX diz respeito ao desenvolvimento de medicamentos e ao apoio à melhoria da disponibilidade e acessibilidade econômica.

Apesar da urgência em se encontrar rapidamente respostas à pandemia, os princípios de integridade da pesquisa nunca devem ser violados. As práticas de pesquisa responsáveis, sob a supervisão de comitês de ética qualificados, são as únicas bases verdadeiramente confiáveis para se encontrar soluções sustentáveis.

3. Custo, produção e distribuição: vacinas como um “bem comum global”

A disponibilidade de vacinas para todos, em todos os países, é uma questão ética essencial. A necessidade de garantir que todos os indivíduos recebam a vacinas acessíveis é de suma importância ética. Há riscos de que os países mais desenvolvidos possam comprar a produção ainda incipiente de vacinas, em detrimento dos países de baixa e média renda (LMICs). O CIB e o COMEST apoiam a iniciativa COVAX (OMS, GAVI, CEPI) para superar esse risco. Maior apoio financeiro é necessário para permitir que a COVAX cubra as necessidades dos LMICs.

As pandemias demonstram a interdependência dos países. O CIB e o COMEST pedem cooperação internacional e solidariedade. **O CIB e a COMEST rejeitam firmemente o “nacionalismo vacinal”**, uma vez que a “corrida predatória” – ou seja, o poder político-econômico de pagar por grandes quantidades de vacinas para distribuí-las aos próprios cidadãos – é injusto em âmbito global (o Canadá comprou doses suficientes para vacinar sua população cinco vezes⁹, os Estados Unidos quatro vezes, a União Europeia três vezes). Governos nacionais e regionais têm responsabilidades transfronteiriças. Também pedimos medidas contra todas as formas de tráfico e/ou corrupção que possam estar associadas a indivíduos ou grupos que tentem minar a solidariedade necessária. É compreensível priorizar determinadas populações em um estágio inicial, como trabalhadores de linha de frente e idosos. Essas populações vulneráveis são semelhantes em todos os países, com certas variações em diferentes países, permitindo considerações específicas.

No entanto, à medida que a produção de vacinas acelera, é necessário garantir que todos, em todos os países, tenham acesso a elas.

As circunstâncias extraordinárias da pandemia global trazem preocupações éticas sobre a adequação da atual **regulamentação dos direitos de patenteamento e de propriedade**. O desafio global dessa pandemia requer respostas baseadas na igualdade, justiça e solidariedade.

Reconhecemos que os direitos de propriedade protegem algumas liberdades fundamentais, como a liberdade de pesquisa e o direito à propriedade, no entanto, **um contexto extraordinário implica a necessidade de medidas extraordinárias**. Além disso, chamamos atenção para o

⁹ Rastello, Sandrine; Bolongaro, Kait. [Canada has reserved more vaccine doses per person than anywhere](#), *Bloomberg News*, 7 Dec. 2020.

fato de que o rápido desenvolvimento das vacinas não teria sido possível sem contribuições fundamentais feitas por pesquisas iniciais conduzidas por cientistas em instituições públicas (tais como universidades e instituições públicas de pesquisa). Empresas privadas têm feito um grande esforço para desenvolver e transformar rapidamente descobertas acadêmicas em produtos clinicamente relevantes, e para criar ensaios clínicos em larga escala. O desenvolvimento subsequente de vacinas pela indústria farmacêutica também recebeu financiamento público, muitas vezes em colaboração com instituições acadêmicas públicas. **Essa parceria público-privada permitiu que as vacinas** fossem produzidas em tempo recorde, dando às empresas privadas uma oportunidade histórica de contribuir para o bem comum em uma perspectiva global. Em última análise, o objetivo deve ser disponibilizar vacinas a todos a um custo razoável. É importante compartilhar propriedade intelectual para que fabricantes de outros países também possam aumentar a entrega de vacinas a todos. **Vacinas devem ser consideradas bens comuns globais.**

Para a verdadeira equidade no acesso global às vacinas, é necessário reconhecimento ético compartilhado da saúde como um bem comum global sem limite territorial, bem como novos instrumentos legais globais para acordos e tratados econômicos e políticos. O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS) e os acordos da Organização Mundial do Comércio (OMC) não foram projetados para gerenciar situações como as pandemias. Uma possibilidade é usar a Declaração de Doha sobre o acordo TRIPS¹⁰ em saúde pública para garantir os direitos de todos de acessar esses desenvolvimentos científicos. No entanto, a solução para a questão da disponibilidade, acessibilidade econômica e distribuição da vacina COVID-19 não deve ser buscada apenas nesses acordos existentes. Novas abordagens e mecanismos globais devem ser urgentemente colocados em prática para permitir o desenvolvimento eficiente e a produção de vacinas, ao mesmo tempo em que apoiam com investimentos necessários que garantiriam o acesso a todos em condições justas. A iniciativa COVAX, por exemplo, garantiu a participação de mais de 190 países, com o objetivo de trabalhar em conjunto para “acesso equitativo a todas as ferramentas disponíveis para prevenir, detectar, tratar e derrotar a COVID-19”. Em janeiro de 2021, a COVAX havia garantido contratos para dois bilhões de doses de vacinas.

Outra questão é o modelo de negócio da produção de vacinas. O CIB e a COMEST também ressaltam a **responsabilidade das indústrias farmacêuticas** de investir em instalações capazes de produzir vacinas da mais alta eficácia possível e facilitar a distribuição rápida para onde são necessárias. As enormes pré-encomendas de certas estruturas nacionais e regionais, tais como a União Europeia e a União Africana, demonstram que a saúde deve ser tratada de forma diferente de outros mercados, e exigem estruturas econômicas, científicas e éticas internacionais para fazer a regulação de investimentos e retornos neste campo essencial, de forma que não comprometa o bem-estar dos marginalizados.

4. Vulnerabilidades e distribuição justa

Caso as vacinas sejam produzidas em número suficiente para atender à demanda global, ainda será impossível garantir a distribuição simultânea em todo o mundo. Qual o critério ético para distribuição justa? Quem deve ser o primeiro da fila? O CIB e a COMEST têm chamado a atenção para a necessidade de diálogo internacional aberto **para decidir como alocar e distribuir de forma justa as vacinas COVID-19** que estão sendo produzidas, combinando princípios da ética clínica e da saúde pública, e levando em conta questões surgidas tanto no âmbito nacional quanto no mundial.

¹⁰ Declaração de Doha – refere-se a vários aspectos do TRIPS, incluindo o direito de concessão de licença compulsória e a liberdade de determinar os fundamentos sobre os quais as licenças são concedidas, o direito de determinar o que constitui uma emergência nacional e circunstâncias de extrema urgência, bem como a liberdade de estabelecer o regime de esgotamento do direito de propriedade intelectual. Disponível em: <https://www.who.int/medicines/areas/policy/doha_declaration/en/>.

O principal objetivo da vacinação é evitar que a doença se espalhe e reduzir sua gravidade (proteção direta). A pandemia será eventualmente controlada quando porcentagem suficiente da população for vacinada para alcançar a “imunidade de rebanho” (proteção indireta).

É importante observar que os ensaios clínicos da vacina não medem a transmissibilidade da SARS-CoV-2 e suas variantes, e que a eficácia das vacinas atuais contra variantes recentemente descobertas pode não ser conhecida no momento em que as vacinas são autorizadas.

Outro efeito da vacinação é reduzir a pressão sobre os profissionais de saúde e o risco de supersaturar a demanda por recursos, o que poderia levar ao colapso do sistema de saúde. Por fim, facilitará a recuperação da atividade econômica. Os LMICs têm menos alavancagem financeira para gerenciar os impactos das medidas de quarentena e, portanto, sofrerão duplo impacto. O impacto na saúde é amplificado pelo impacto econômico, que se torna mais agudo devido aos menores recursos e aos sistemas de proteção social menos desenvolvidos.

Portanto, existem quatro principais riscos relacionados a essa pandemia que devem ser considerados para desenvolver uma estratégia de vacinação em contexto de recursos escassos:

- riscos associados à comorbidade e à mortalidade;
- risco de exposição;
- risco de transmissão; e
- risco socioeconômico (incluindo saúde mental, educação e restrições de viagem).

Cada um destes poderia ter hierarquia ou prevalência diferentes, dependendo do contexto da pandemia. Por exemplo, em contexto onde uma onda tem efeitos devastadores na saúde e na vida das pessoas, os riscos associados à comorbidade e à mortalidade devem prevalecer. Além disso, o risco de exposição deve desempenhar papel importante, considerando a posição da saúde e dos trabalhadores essenciais e o princípio da reciprocidade e da solidariedade. Os profissionais mais expostos devem ser adequadamente compensados pela comunidade.

Na perspectiva ética, a abordagem utilitarista baseada no benefício do maior número de pessoas não é aceitável como o único critério. Outros princípios e valores éticos relevantes, tais como os princípios da igualdade, da equidade, da proteção contra a vulnerabilidade, da reciprocidade e do melhor interesse das crianças, também devem ser considerados. Além disso, as decisões sobre distribuição justa e priorização devem ser baseadas na assessoria de um grupo multidisciplinar de especialistas. A opinião dos cientistas é diretamente relevante nessas questões, mas não o suficiente para resolver tais dilemas multifacetados que requerem considerações éticas e tomada de decisões. A participação de especialistas na área de bioética, direito, economia e sociologia é indispensável para desenvolver a priorização baseada em proposta multidisciplinar. A estrutura existente de comitês de bioética, como o CIB e a COMEST, que reúnem especialistas de diferentes disciplinas, é um bom exemplo.

A **vulnerabilidade** de grupos específicos deve desempenhar **papel** central na definição das prioridades de vacinação. Especialistas em ética e cientistas devem trabalhar em contexto interdisciplinar (para dar atenção também às vulnerabilidades psicossociais), levando em consideração a perspectiva dos cidadãos. Nesse sentido, o CIB e a COMEST consideram necessário respeitar princípios éticos gerais (justiça, igualdade, solidariedade), ser flexível em contextos culturais/locais específicos e desenvolver diretrizes interdisciplinares transparentes com justificativa científica e ética, reconhecendo o papel dos especialistas e o amplo engajamento da comunidade.

Duas áreas principais a serem consideradas:

- os ensaios clínicos das vacinas e as categorias de pessoas incluídas/excluídas (pessoas excluídas podem ser mais vulneráveis, por exemplo, comunidades marginalizadas; LMICs); e
- a análise de risco/benefício direto para o indivíduo e indireto para a sociedade, ou seja, o risco para a saúde do indivíduo, o risco de transmissão aos outros; os riscos psicossociais.

Diretrizes éticas específicas para alcançar a distribuição justa de vacinas:

- *Atividades ocupacionais* – profissionais de saúde de linha de frente; grupo de alto risco, tanto para indivíduos mais expostos à infecção, quanto para a sociedade, transmitindo infecção; trabalhadores do serviço público de serviços essenciais (ou seja, professores, segurança pública, serviços comunitários considerados essenciais).
- *Vulnerabilidade individual* – aqueles com maior risco médico – pessoas mais propensas a sofrer doenças graves e a morrer se forem infectadas (consideração da vulnerabilidade baseada na gravidade da doença e sua irreversibilidade); idosos que vivem em residências para idosos; pacientes com comorbidades; aqueles com maior probabilidade de adoecerem gravemente se infectados (por exemplo, indivíduos imunossuprimidos e pacientes com doenças crônicas); pessoas que vivem em condições de pobreza, em situação de rua e em situações precárias, incluindo os privados de liberdade, migrantes, refugiados, requerentes de asilo.
- *Vulnerabilidade social* – pessoas com maior risco de propagação/transmissão de infecção (por exemplo, prestadores de serviços de emergência).
- *Vulnerabilidade econômica* – os grupos de menor renda são os mais afetados. Nos LMICs, o alto nível de vulnerabilidade econômica e informalidade significa que grupos socioeconômicos desfavorecidos enfrentam maiores riscos. A COVID-19 ampliou as desigualdades pré-existentes. Além disso, os grupos de baixa renda têm menos confiança no governo e, portanto, os esforços para que sejam vacinados precisam de mais atenção.

Estas diretrizes devem ser conduzidas seguindo a proposta emanada da iniciativa COVAX da OMS, que recomenda três fases para a distribuição inicial da vacina: na fase 1, a necessidade de adquirir vacinas suficientes para imunizar 20% das três primeiras populações-alvo: profissionais de saúde, idosos e indivíduos com comorbidades¹¹. A transparência e a participação pública também desempenham papel importante no desenvolvimento de uma estratégia de vacinação.

A confiança não está relacionada apenas à vacina, mas também à estratégia de priorização. A solidariedade precisa de confiança, e a transparência é essencial para alcançar tanto a confiança quanto a solidariedade.

Os governos são chamados a declarar de forma transparente e aberta suas políticas sobre a priorização das vacinações. A implementação de políticas públicas deve ser inclusiva e baseada nos princípios éticos acima mencionados.

5. Adesão obrigatória/espontânea

O CIB e a COMEST ressaltam a importância das campanhas de informação, comunicação e educação voltadas para ilustrar a importância das vacinações tanto para o indivíduo quanto para a sociedade. **Tais campanhas têm como objetivo alcançar participação espontânea em âmbito global.** Quanto maior for o esforço educativo e o compromisso comunicativo (alfabetização em saúde), maior será o número de pessoas que voluntariamente serão

¹¹ WHO. [Access and allocation: how will there be fair and equitable allocation of limited supplies?](#) WHO Online Article, 12 Jan. 2021.

vacinadas. A confiança pública nas vacinas é essencial para alcançar a imunidade de grupo/rebanho. Os desafios de promover a confiança nas vacinas podem ser enfatizados e claramente enfrentados no contexto do desenvolvimento de vacinas eficazes para a COVID-19.

De acordo com a epidemiologia e a sustentabilidade médica e socioeconômica de cada país, a necessidade de vacinação compulsória pode gerar discussão. No entanto, o CIB e a COMEST consideram que a estratégia de vacinação deve ser baseada em um modelo não obrigatório e não punitivo, calcado em informação e educação. Além disso, os incentivos poderiam desempenhar papel interessante na estratégia como forma de manter a autonomia, promovendo a decisão mais virtuosa e solidária em uma perspectiva ética. Conforme explicado no [Relatório do CIB sobre o princípio da responsabilidade individual em relação à saúde](#) (2019, disponível em inglês e francês), por meio de incentivos, busca-se promover comportamentos saudáveis sem adotar qualquer tipo de restrição ou proibição. O incentivo poderia, portanto, ser uma opção, uma vez que é oferecido como proposta intermediária entre educação e informação, por um lado, e coerção e proibição, por outro. Como os mais vulneráveis geralmente têm menos confiança nas instituições públicas, as campanhas públicas são necessárias para assegurar aos cidadãos que todas as informações validadas sobre vacinas sejam facilmente acessíveis. Comunidades difíceis de alcançar, como migrantes e minorias, merecem o maior esforço. Por outro lado, a linguagem e os termos usados em uma estratégia para abordar a questão de uma pandemia são muito importantes para promover a decisão virtuosa. Por exemplo, a expressão “vacinação não obrigatória” poderia ser mais adequada do que “vacinação voluntária”, uma vez que o uso da primeira enfatiza a comparação entre as duas decisões de aceitar ou não aceitar a vacinação. Portanto, apenas a primeira deve ser correta eticamente, mesmo que ambas sejam aceitáveis do ponto de vista jurídico.

Um modelo não obrigatório significa, entre outras coisas, que a recusa da vacinação não terá consequências para o indivíduo do ponto de vista de seus direitos fundamentais e, especificamente, em relação a seu direito à saúde ou acesso a empregos. No Relatório do CIB sobre responsabilidade individual, reconhecemos que as políticas públicas de saúde não devem discriminar desnecessariamente indivíduos que, por sua própria vontade, optam por participar de comportamentos de estilo de vida insalubres. O Artigo 5º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (UDBHR) exige que esses indivíduos também tenham o direito de serem respeitados por suas decisões. O relatório do CIB acrescenta ainda: “usar a responsabilidade de forma retrospectiva, punir o paciente por seu comportamento (além de sua condição de saúde) é eticamente indefensável”. É também antiético negar tratamento aos indivíduos, abandonando-os à sua própria mercê, se não têm condições de arcar com os cuidados de saúde de que necessitam, sob o pretexto de respeitar sua autonomia e responsabilidade individual. Desigualdades em saúde existem; seja como resultado da própria escolha do indivíduo, condições socioeconômicas, situação política, condições ambientais ou mesmo predisposições genéticas. Promover a responsabilidade individual pela saúde não significa perpetuar tais desigualdades no campo da saúde.

No entanto, como indicado no Relatório do CIB sobre o princípio da responsabilidade individual, e reformulando as palavras da OMS, alguns acreditam que a forte coerção ou restrições à liberdade podem ser justificadas em condições excepcionais de urgência e segurança, como em surtos de doenças transmissíveis particularmente perigosas.¹² Isto foi verdadeiro para o surto de Ebola, mas parece diferente para a COVID-19 até agora. O surgimento de variantes novas e mais contagiosas pode mudar essa postura. Entretanto, restrições aos direitos humanos, mesmo no contexto de uma pandemia, devem respeitar as normas legais internacionais articuladas pela Resolução 1/2020 da CIDH: os Estados devem assegurar que “toda restrição ou limitação imposta aos direitos humanos com a finalidade de proteger a saúde no contexto da pandemia da COVID-19 cumpra os requisitos estabelecidos pelo direito internacional dos direitos humanos. Em particular, essas restrições devem cumprir o princípio de legalidade, ser necessárias numa sociedade democrática e ser estritamente proporcionais para atender a finalidade legítima de proteger a saúde”.

¹² WHO. [Key criteria for the ethical acceptability of COVID-19 human challenge studies](#). 2020.

6. **Informação e comunicação para aumentar a conscientização e a responsabilidade**

O CIB e a COMEST ressaltam a alta importância de informação e comunicação adequadas à sociedade, e que elas devem ser:

- baseadas em evidências científicas e atualizadas sobre segurança e proteção;
- claras, transparentes e compreensíveis (considerando diferentes contextos culturais e linguagens);
- consistentes e coerentes;
- inclusivas; e
- realistas sobre benefício/risco (sublinhando a necessidade de se continuar com as medidas preventivas).

Os movimentos antivacina devem ser abordados com franqueza, não com arrogância científica: a confiança só pode crescer a partir de diálogo respeitoso e com convite para discutir crítica e abertamente as práticas científicas por trás das vacinas.

As estratégias para programas de imunização devem diferenciar entre “vacina não” e “hesitação sobre vacinas”, considerando a atitude social e cultural individual em relação às vacinas. Uma necessidade específica é o **monitoramento de fontes de desinformação e informação falsa (fake news)** e o fornecimento de contra-argumentos a elas.

Transparência e responsabilidade pública são as principais formas de convencer as pessoas sobre os benefícios de aceitar a vacinação para o indivíduo e para o bem comum.

7. **Compartilhamento de dados e resultados (ciência aberta)**

Tendo em vista a natureza verdadeiramente global da pandemia, é necessária a **cooperação internacional em todos os diferentes setores** que trabalham na COVID-19, visando **compartilhar os benefícios da pesquisa**. Maior transparência e compartilhamento de dados entre empresas e pesquisadores é importante para a avaliação da segurança e eficácia de um medicamento, mas também pode desempenhar papel essencial no aumento do acesso às vacinas. A cooperação global entre indústria, instituições acadêmicas e de pesquisa e governos pode acelerar o desenvolvimento de vacinas.

Como explicitado pelo CIB em seu [Relatório sobre Big Data e Saúde](#) (2017, disponível em inglês e francês), *big data* pode ser enquadrado como um bem comum da humanidade. Portanto, a solidariedade também deve desempenhar papel principal no contexto de uso secundário de dados. A solidariedade de todos como membros de comunidades, longe de constituir limite ou obstáculo ao desenvolvimento da vida pessoal, é a condição para a possibilidade de sua realização. A Declaração Universal dos Direitos Humanos resume essa ideia: “O indivíduo tem deveres para com a comunidade, fora da qual não é possível o livre e pleno desenvolvimento da sua personalidade” (Art. 29.1).

O CIB também reiterou a necessidade de se melhorar a solidariedade não apenas para permitir aos cidadãos compartilhar ou doar seus dados para o bem comum, mas também para incitar empresas e atores privados a compartilhar seu trabalho com o mesmo objetivo.

Compartilhar os dados de saúde por meio de técnicas que garantam nossa privacidade, como a pseudonímia, é uma das melhores maneiras de desenvolver tratamentos e estratégias para enfrentar a COVID-19. A pseudonomização pode ser uma forma de equilibrar os direitos individuais e o bem comum.

As tecnologias digitais passaram a desempenhar papel central na pandemia. Elas já são amplamente utilizadas para rastreamento de contato e autorrelato e estão sendo cada vez mais

utilizadas para registrar resultados de exames e situação de vacinação. Como argumentado pela COMEST em seu [Relatório sobre a Ética da Robótica](#) (2017, disponível em inglês e francês) e Relatório sobre as Implicações Éticas da Internet das Coisas (em breve), bem como em seu [Estudo Preliminar sobre a Ética da Inteligência Artificial](#) (2019, disponível em inglês e francês), é de importância crucial que essas tecnologias sempre respeitem os direitos humanos e apoiem valores individuais, tais como privacidade e autonomia, bem como valores coletivos, como solidariedade e inclusão. Além disso, essas tecnologias nunca devem ser vistas como a solução final: intervenções tecnológicas devem ser sempre complementadas com intervenções sociais, tais como o desenvolvimento de instalações de saúde resilientes e flexíveis, a promoção de melhores moradias para os idosos, mais investimentos em transporte público e planos de reassentamento para as pessoas que vivem em áreas carentes.

8. Sustentabilidade

A atual pandemia revela a urgência de moldar as condições para ecossistemas sustentáveis, para reduzir o risco de zoonoses e minimizar os impactos prejudiciais de futuras pandemias. Como argumentou a COMEST em seu [Relatório de Ética da Água](#) (2018, disponível em inglês e francês), tanto do ponto de vista humano quanto ambiental, portanto, a sustentabilidade deve ter prioridade central na formulação de políticas.