



DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO EM SÃO PAULO
Rua Teixeira da Silva, 217 - Bairro Paraíso - CEP 04002-030 - São Paulo - SP - www.dpu.gov.br

RECOMENDAÇÃO Nº 1 - DPU SP/GABDPC SP/2DRDH SP

Recomendação que dispõe sobre a necessidade de alteração das Resoluções ANVISA nº 26/2005, 911/2006, 1.050/2006 e 1.534/2011, para garantia do direito à saúde e ao aborto seguro, nas hipóteses de aborto legal.

A **DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO**, por meio da DEFENSORIA REGIONAL DE DIREITOS HUMANOS EM SÃO PAULO, no uso das suas atribuições previstas nos arts. 4º, II, VII e XI e 44, X, da Lei Complementar nº 80, de 12 de janeiro de 1994, segundo os quais são funções institucionais da Defensoria Pública promover, prioritariamente, a solução extrajudicial dos litígios, visando à composição entre as pessoas em conflito de interesses; promover ação civil pública e todas as espécies de ações capazes de propiciar a adequada tutela dos direitos difusos, coletivos ou individuais homogêneos quando o resultado da demanda puder beneficiar grupo de pessoas hipossuficientes; exercer a defesa dos interesses individuais e coletivos da mulher vítima de violência doméstica e familiar e de outros grupos sociais vulneráveis que mereçam proteção especial do Estado; sendo prerrogativas dos membros da Defensoria Pública da União requisitar de autoridade pública e de seus agentes exames, certidões, perícias, vistorias, diligências, processos, documentos, informações, esclarecimentos e providências necessárias ao exercício de suas atribuições; no art. 8º, III da Resolução nº 127, de 6 de abril de 2016, do Conselho Superior da Defensoria Pública da União, segundo o qual incumbe aos Defensores Regionais de Direitos Humanos expedir recomendações, objetivando a correção de condutas ou adoção de providências pelo destinatário, pessoa natural ou jurídica, pública ou privada; e tendo em vista os encaminhamentos do 2º Ciclo de Debates sobre Gênero e Direitos Humanos, que tratou do tema “Aborto Legal”, realizado no dia 15 de fevereiro de 2019, das 15 às 17h, no Auditório da Defensoria Pública da União em São Paulo;

CONSIDERANDO que as mulheres têm direito ao aborto seguro nas hipóteses legais, quais sejam, gravidez em decorrência de estupro (CP, art. 128, II), gravidez com risco à vida da gestante (CP, art. 128, I) e fetos anencéfalos (ADPF 54);

CONSIDERANDO que a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou sua segunda edição do “Aborto Seguro: orientação técnica e políticas para sistemas de saúde”, em junho de 2012, trazendo importantes diretrizes para a prestação de abortos médicos e enfatizando que as mulheres devem ter acesso aos métodos de abortamento seguro, com tratamento mais seguro disponível;

CONSIDERANDO a ampla recomendação internacional, inclusive pela OMS, do aborto medicamentoso como mais seguro e mais barato para os sistemas de saúde, tanto pela sua não oneração como em razão do valor do medicamento, e com menos sofrimento e risco para as mulheres, sendo que a combinação de misoprostol e mifepristona - ou do misoprostol sozinho, nos locais onde mifepristona não estiver disponível - é recomendada pela OMS como mais eficaz e segura, tendo uso para realização de aborto e também uso obstétrico, conforme <https://www.who.int/reproductivehealth/guideline-medical-abortion-care/en/>;

CONSIDERANDO que alguns países já estão adaptando suas legislações para garantir o aborto medicamentoso, a exemplo da Argentina, que em dezembro de 2018, por meio da Administração

Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT) aprovou a venda de misoprostol para fins ginecológicos em farmácias, com retenção de receita médica.

CONSIDERANDO que em 2005, por meio da Resolução nº 26, a ANVISA determinou que só será permitida a compra e uso do medicamento contendo a substância misoprostol em estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados junto à Autoridade Sanitária para este fim;

CONSIDERANDO que no ano de 2008 a OMS incluiu o misoprostol juntamente com a mifepristona na lista de medicamentos essenciais para a realização de aborto terapêutico;

CONSIDERANDO que, no Brasil, o misoprostol faz parte da lista de substâncias sujeitas a controle especial, regulamentadas pela Portaria 344/1998;

CONSIDERANDO que a venda de medicamentos que incluem o misoprostol na composição é restrita a estabelecimentos hospitalares credenciados, sendo que a sua marca comercial utilizada nesses locais é o Prostokos, um medicamento de produção nacional registrado na Anvisa;

CONSIDERANDO que a comercialização de misoprostol é considerada infração sanitária gravíssima e crime hediondo (Código Penal, art. 273);

CONSIDERANDO que no ano de 2010 o misoprostol foi incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME;

CONSIDERANDO que não há registros na ANVISA para medicamentos com o princípio ativo mifepristona, tornando impossível sua incorporação ao protocolo de atendimento para aborto legal no país;

CONSIDERANDO que em 2006, por meio da Resolução nº 911, a ANVISA determinou a suspensão em todo território nacional das publicidades veiculadas por meio de fóruns de discussões, murais de recados e sítios na Internet, dos medicamentos à base de misoprostol não registrados na ANVISA, sob a justificativa de o medicamento ser de venda sob prescrição médica, conforme <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=32&data=27/03/2006>;

CONSIDERANDO que em 2006, a Resolução nº 1.050 da ANVISA passou a proibir, além de publicidade, orientações sobre medicamentos à base de misoprostol, conforme <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=43&data=07/04/2006>;

CONSIDERANDO que em 2011, a Resolução nº 1.534 da ANVISA determinou a suspensão em todo território nacional de propaganda irregulares dos medicamentos à base de misoprostol não registrados na ANVISA ou direcionadas ao público leigo ou de propriedades e finalidades não registradas na agência, o que implica violação do direito à informação tanto pela perspectiva da mulher como dos médicos e demais profissionais de saúde, conforme <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=55&data=11/04/2011>;

CONSIDERANDO que o Ministério da Saúde é responsável pela aquisição e distribuição dos medicamentos que compõem o Programa Saúde da Mulher, entre eles o misoprostol, ou seja, sua compra é centralizada, sendo que atualmente é adquirido o medicamento Prostokos, em caráter monopossômico, da empresa Hebron, sediada em Caruaru, Pernambuco;

CONSIDERANDO que o misoprostol é distribuído aos estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados que possuem serviço obstétrico e realizam parto/aborto;

CONSIDERANDO que, segundo dados do Sistema de Informações Hospitalares (SIH/SUS) do Ministério da Saúde, em 2013 foram realizados 190 mil abortos inseguros e 1.523 abortos legais; em 2014 foram realizados 187 mil abortos inseguros e 1.600 abortos legais; e em 2015 foram realizados 181 mil abortos inseguros;

CONSIDERANDO que as atuais normas restringem o acesso das mulheres ao aborto legal, ao impedir sua realização fora dos hospitais, junto a seus médicos de confiança e serviços privados;

CONSIDERANDO que as atuais normas que proíbem a disseminação das informações necessárias sobre cuidados de saúde reprodutiva levam as mulheres a buscarem abortos clandestinos, predominantemente inseguros, traumáticos e frequentemente resultando em graves riscos para a saúde e a vida;

CONSIDERANDO que em maio de 2017 o Brasil passou pelo terceiro Ciclo do Revisão Periódica Universal, do Conselho de Direitos Humanos da ONU (RPU), e recebeu quatro recomendações de outros Estados que tratam diretamente das obrigações relacionadas ao aborto seguro e à saúde sexual e reprodutiva para todas as mulheres;

CONSIDERANDO a necessidade de atualização do protocolo brasileiro de atendimento no serviço público de saúde, para que seja adequado às melhores práticas internacionais, em especial o protocolo internacional da OMS, a fim de garantir o direito ao aborto seguro;

RECOMENDA À ANVISA:

1. A revisão da Resolução nº 26, de 15 de fevereiro de 2005, para permitir que medicamentos à base de misoprostol com registro na ANVISA possam ter **VENDA EM FARMÁCIA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA COM RETENÇÃO DE RECEITA**, para os casos de aborto legal (gravidez decorrente de estupro, quando há risco de vida para a gestante e em caso de fetos anencéfalos);
2. A revisão das Resoluções ANVISA nº 911/2006, 1.050/2006 e 1.534/2011, para excluir a parte que menciona o direcionamento ao “público leigo, por serem de venda sob prescrição médica e restrito ao uso de hospitais”, a fim de que não se restrinja a divulgação de informações sobre o princípio ativo do misoprostol;
3. A promoção da divulgação de informações seguras e de fácil acesso à população, à respeito do uso e dos efeitos de medicamentos com o princípio ativo misoprostol.

FABIANA GALERA SEVERO
Defensora Pública Federal
2ª Defensoria Regional de Direitos Humanos em São Paulo

VIVIANE CEOLIN DALLASTA DEL GROSSI
Defensora Pública Federal
1ª Defensoria Regional de Direitos Humanos em São Paulo

Em 25 de fevereiro de 2019.



Documento assinado eletronicamente por **Fabiana Galera Severo, Defensora Pública Federal**, em 25/02/2019, às 21:49, conforme o §2º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.



Documento assinado eletronicamente por **Viviane Ceolin Dallasta Del Grossi, Defensor Regional de Direitos Humanos**, em 26/02/2019, às 05:43, conforme o §2º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site http://www.dpu.def.br/sei/conferir_documento_dpu.html informando o código verificador **2851008** e o código CRC **E94B6DC1**.