

RECOMENDAÇÃO CONJUNTA PRSP PRRJ PRSE PRPE Nº 01/2020

Referências:

Procedimento Administrativo nº 1.34.001.001867/2020-91 - Ofício da Tutela Coletiva da Saúde da Procuradoria da República no Estado de São Paulo

Procedimento Administrativo nº 1.30.001.001213/2020-14 - Ofício da Tutela Coletiva da Saúde da Procuradoria da República no Estado do Rio de Janeiro

Procedimento Preparatório nº 1.30.001.001993/2020-94 - Ofício da Tutela Coletiva da Saúde da Procuradoria da República no Estado do Rio de Janeiro

Inquérito Civil nº 1.35.000.000306/2020-47 - Ofício da Procuradoria Regional dos Direitos do Cidadão no Estado de Sergipe

O MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL, por intermédio dos Procuradores da República infra-assinados, no exercício das suas atribuições constitucionais e institucionais, conforme estabelecido nos artigos 127, *caput*, e 129, incisos II e III, da Constituição Federal, bem como nos artigos 1º, 2º, 5º, inciso III, “e”, e V, art. 6º, incisos VI, “a” e “d”, XIV, “a” e inciso XX, todos da Lei Complementar nº 75/93, resolve expedir a presente Recomendação nos seguintes termos:

CONSIDERANDO que o Ministério Público é uma instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis (art. 127, *caput*, da Constituição Federal e art. 1º da Lei Complementar nº 75/1993 – Lei Orgânica do Ministério Público da União);

MPF

Ministério Público Federal

CONSIDERANDO que as ações e serviços de saúde são de relevância pública (art. 197 da Constituição Federal);

CONSIDERANDO que a saúde é direito social (art. 6º, *caput*, da Constituição Federal) e é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (art. 196 da Constituição Federal);

CONSIDERANDO que são funções institucionais do Ministério Público zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia, e promover o inquérito civil e a ação civil pública para a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente e de outros interesses difusos e coletivos (art. 129, incisos II e III, da Constituição Federal, c.c. art. 5º, incisos I, alínea *h*, III, alíneas *a* e *b*, e V, alínea *b*, e art. 6º, incisos VII, alínea *b*, e XIV, alínea *f*, ambos da Lei Orgânica do Ministério Público da União);

CONSIDERANDO que o Ministério Público pode expedir recomendação, visando à melhoria dos serviços públicos e de relevância pública, bem como ao respeito, aos interesses, direitos e bens cuja defesa lhe cabe promover, fixando prazo razoável para a adoção das providências cabíveis (art. 6º, inciso XX, da Lei Orgânica do Ministério Público da União, c.c. arts. 23 e 24 da Resolução nº 87/2006 do Conselho Superior do Ministério Público Federal e art. 15 da Resolução nº 23/2007 do Conselho Nacional do Ministério Público);

CONSIDERANDO que a recomendação deve ser manejada anterior e preferencialmente à ação judicial (art. 6º da Resolução nº 164/2017 do Conselho Nacional do Ministério Público);

MPF

Ministério Público Federal

CONSIDERANDO que, sempre que possível e observadas as peculiaridades do caso concreto, será priorizada a resolução extrajudicial do conflito, controvérsia ou situação de lesão ou ameaça, especialmente quando essa via se mostrar capaz de viabilizar uma solução mais célere, econômica, implementável e capaz de satisfazer adequadamente as legítimas expectativas dos titulares dos direitos envolvidos, contribuindo para diminuir a litigiosidade (art. 1º, § 2º, da Recomendação nº 54/2017 do Conselho Nacional do Ministério Público);

CONSIDERANDO que os **Procedimentos Administrativos nºs 1.34.001.001867/2020-91, 1.34.001.001213/2020-14, 1.35.000.000306/2020-47, 1.35.000.000306/2020-47**, foram instaurados a partir do encaminhamento pela Coordenadora da 1a. Câmara de Coordenação e Revisão (Ofício Circular nº 08/2020/1ªCCR/MPF), da Nota Técnica Conjunta nº 1/2020 — CES/CNMP/1ª CCR, de 26 de fevereiro de 2020, para acompanhamento dos planos de contingenciamento dos Estados e dos Municípios de São Paulo, Rio de Janeiro e Sergipe, respectivamente, para o enfrentamento do COVID-19 (novo coronavírus ou 2019-nCov);

CONSIDERANDO que o **Procedimento Administrativo nº 1.30.001.001993/2020-94**, instaurado no âmbito do ofício da tutela coletiva da PRRJ para apurar notícia de falta de acesso, por dificuldade na obtenção de prescrição médica solicitada pelo próprio paciente com o consentimento da família, dos medicamentos cloroquina, azitromicina 500mg e ivermectina, para o combate ao COVID-19 no âmbito do SUS;

CONSIDERANDO a edição da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, a qual prevê uma série de mecanismos de atuação para as autoridades em vigilância da saúde, para além de invocar a atuação do Ministério Público



Ministério Público Federal

brasileiro para enfrentamento da crise COVID-19, com vistas a acompanhar ações de Vigilância Sanitária e fiscalizar a política de saúde para combate da epidemia em território nacional;

CONSIDERANDO que a Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, declarou Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), bem como que a Portaria nº 454, de 20 de março de 2020, declarou o estado de transmissão comunitária do coronavírus;

CONSIDERANDO que a Organização Mundial da Saúde (OMS), no dia 11 de março, declarou que a COVID-19, doença causada pelo novo coronavírus, é caracterizada como pandemia;

CONSIDERANDO que a pandemia é uma “das maiores ameaças já vivenciadas pelos sistemas de saúde do mundo, com risco real de sequelas e mortes em grupos de risco e também, por escassez de leitos, entre pacientes com doenças graves, como câncer, doenças crônicas agravadas, transplantes, politraumas etc” (Posição do Conselho Federal de Medicina sobre a pandemia de COVID-19, expedida no dia 17 de março de 2020); .

CONSIDERANDO que, no Brasil, foram contabilizados 391.222 casos confirmados de COVID-19, sendo que 24.512 pessoas perderam a vida¹;

CONSIDERANDO que o Ministério da Saúde publicou em 20 de maio de 2020 a NOTA INFORMATIVA Nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS, intitulada “Orientações do Ministério da Saúde para tratamento medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da Covid-19”;

¹ Disponível em: <<https://covid.saude.gov.br/>>. Acesso no dia 27 de maio de 2020



Ministério Público Federal

CONSIDERANDO que tal documento orienta o uso da cloroquina e da hidroxicloroquina no âmbito do Sistema Único de Saúde pelos profissionais médicos para o tratamento precoce de pacientes com diagnóstico de COVID-19 (“sinais e sintomas leves” e “sinais e sintomas moderados”);

CONSIDERANDO que o aludido documento consigna que seu objetivo é de “ampliar o acesso dos pacientes a tratamento medicamentoso no âmbito do SUS” (item 14);

CONSIDERANDO que em 22 de maio de 2020 a revista médica britânica *The Lancet*², uma das mais prestigiadas do mundo e de maior impacto na área da saúde, publicou os resultados de uma nova pesquisa³ sobre o uso de cloroquina e hidroxicloroquina em pacientes com COVID-19;

CONSIDERANDO que o citado estudo clínico⁴ envolveu a análise retrospectiva dos registros médicos do uso de hidroxicloroquina ou cloroquina com ou sem um macrolídeo (grupo de antibióticos, dentre os quais se destaca a azitromicina) para o tratamento de COVID-19, em 671 hospitais em seis continentes, abrangendo pacientes hospitalizados entre 20 de dezembro de 2019 e 14 de abril de 2020, com um resultado laboratorial positivo para SARS-CoV-2;

CONSIDERANDO que na pesquisa publicada pela *The Lancet*⁵, os pacientes que receberam um dos tratamentos de interesse dentro de 48 horas após o diagnóstico foram incluídos em um dos quatro grupos de tratamento (cloroquina isolada, cloroquina com macrólido, hidroxicloroquina isolada ou

² [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31180-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31180-6/fulltext) . Acesso em 25/05/2020.

³ Mandeep R Mehra, Sapan S Desai, Frank Ruschitzka, Amit N Patel. *Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis.* [https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(20\)31180-6.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(20)31180-6.pdf) . Acesso em 25/05/2020.

⁴ [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31180-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31180-6/fulltext) . Acesso em 25/05/2020.

⁵ [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31180-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31180-6/fulltext) . Acesso em 25/05/2020.



Ministério Público Federal

hidroxicloroquina com macrolídeo⁶) e pacientes que não receberam nenhum desses tratamentos formaram o grupo de controle, bem como foram excluídos pacientes para quem um dos tratamentos de interesse foi iniciado mais de 48 horas após o diagnóstico ou enquanto estavam em ventilação mecânica, bem como pacientes que receberam o medicamento remdesivir;

CONSIDERANDO que as principais conclusões da pesquisa em comento são no sentido de que não foi possível confirmar um benefício da hidroxicloroquina ou cloroquina, quando usado isoladamente ou com um macrolídeo (antibiótico), nos resultados hospitalares da COVID-19, bem como que cada um desses esquemas medicamentosos foi associado à diminuição da sobrevida hospitalar e a um aumento da frequência de arritmias ventriculares quando usado no tratamento da covid-19⁷;

CONSIDERANDO que, além de não constatar benefício aos pacientes, o estudo verificou que o uso de cloroquina ou hidroxicloroquina com ou sem macrolídeo está associado ao aumento das taxas de mortalidade e arritmias cardíacas em pacientes hospitalizados com COVID19, ou seja, as descobertas reveladas apontam que os regimes de cloroquina ou hidroxicloroquina, isolados ou com azitromicina, não são úteis e podem ser prejudiciais em pacientes hospitalizados com COVID19⁸;

CONSIDERANDO que o estudo publicado pela revista *The Lancet* gerou tamanho impacto no meio acadêmico, bem como na imprensa internacional e nacional, porque consiste, até o momento, na maior pesquisa já feita, com 96 mil

⁶ Grupo de antibióticos dentre os quais se destaca a azitromicina.

⁷ [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31180-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31180-6/fulltext)

⁸ [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31180-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31180-6/fulltext)



Ministério Público Federal

pacientes, sobre a relação entre o Sars CoV-2 e o uso da hidroxicloroquina e cloroquina (quando usadas isoladamente ou em combinação com um macrolídeo) nos resultados hospitalares, quando iniciadas precocemente após o diagnóstico de COVID-19;

CONSIDERANDO que além da extensão da pesquisa, outro diferencial que robusteceu a sua credibilidade perante a comunidade científica foi o fato de que consistiu num ensaio clínico randomizado, uma das ferramentas mais poderosas para a obtenção de evidências para o cuidado com a saúde, já que os pacientes recebem uma dentre as intervenções propostas de forma aleatória, sem interferência do pesquisador, minimizando a influência de fatores de confusão sobre relações de causa-efeito;

CONSIDERANDO que a importância de tal estudo é de tal magnitude que a Organização Mundial da Saúde (OMS)⁹ anunciou, em 25 de maio de 2020, a suspensão temporária dos testes que vinha coordenando com cientistas de 18 países, inclusive o Brasil, com a hidroxicloroquina em pacientes com COVID-19, por meio da articulação internacional conhecida como *Solidarity*;

CONSIDERANDO que tal decisão foi comunicada pelo diretor-geral da OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, na introdução de uma coletiva de imprensa, que declarou que o Grupo Executivo do projeto *Solidarity* deliberou por realizar uma pausa no estudo com hidroxicloroquina em pacientes com COVID-19 “enquanto os dados de segurança são revisados pelo conselho de monitoramento de segurança de dados” e até que se consiga “avaliar de modo adequado os potenciais benefícios e malefícios desse medicamento”¹⁰;

⁹ <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>. Acesso em 25/05/2020.

¹⁰ <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>. Acesso em 25/05/2020.



Ministério Público Federal

CONSIDERANDO que anteriormente, a OMS e a OPAS (Organização Pan-Americana da Saúde) já haviam externado a posição de que não há evidência científica até o momento de que a cloroquina e a hidroxiclороquina sejam eficazes e seguras no tratamento da COVID-19, bem como que a maioria das pesquisas até agora sugerem que não há benefício e já foram emitidos alertas sobre efeitos colaterais do medicamento, como problemas cardíacos, recomendando, por isso, que eles sejam usados apenas no contexto de estudos devidamente registrados, aprovados e eticamente aceitáveis¹¹;

CONSIDERANDO que a decisão da Organização Mundial da Saúde de suspender os ensaios clínicos que coordenava em hospitais espalhados por diversos países do mundo acerca da hidroxiclороquina, até a confirmação da segurança do uso da droga para os pacientes, foi baseada, portanto, **no princípio da precaução**;

CONSIDERANDO que sob a perspectiva de fatos novos acima tratados (mais recentes), inclusive o posicionamento atual da Organização Mundial da Saúde, a demonstrar o estado atual da arte, isto é, dos achados e conhecimento científico sobre o grau de (in)segurança e (in)certeza do uso dos fármacos em exame, para prevenção ou tratamento da COVID-19, o tema está a reclamar, juridicamente, uma análise à luz do princípio da precaução, que na Constituição Federal encontra assento no art. 225, § 1.º, IV;

CONSIDERANDO que tal postulado tem como premissa a proteção do meio ambiente, e também da vida e da saúde dos cidadãos, de modo a interditar a prática ou a realização de empreendimentos que coloquem em risco tais bens,

¹¹ https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875. Acesso em 27/05/2020.

considerado o consenso de conhecimentos e conclusões científicas no âmbito nacional e mundial;

CONSIDERANDO que a aplicação prática do princípio da precaução exige o respeito infranqueável a certas condições técnicas de aplicação¹², isto é, circunstâncias fáticas que, ora fundamentam, ora limitam a sua efetiva execução, cujas mais relevantes são: “1) a falta de certeza em torno da situação arriscada; 2) a probabilidade de que aquele risco se converta em um dano grave e de impossível reversão; 3) a identificação pericial das consequências potenciais (negativas) de uma atividade, produto ou substância; 4) a aplicação transparente e proporcional das medidas de cautela que gestão o risco e; 5) a inversão do ônus da prova”;

CONSIDERANDO que o princípio da precaução, tem espaço naqueles contextos de incerteza científica, que implica dúvida acerca dos efeitos devastadores contidos em determinada técnica de produção, processo produtivo ou produto, ou seja, uma fundamentada suspeita de que um nexo causal entre aquelas fontes e um resultado danoso possa ser desencadeado (risco potencial)¹³ ;

CONSIDERANDO que além desse panorama, a aplicação do princípio da precaução está condicionada a presença de um risco, cuja potencialidade comporte condições de se desdobrar em danos graves, efetivos e irreparáveis, bem como de uma valoração que relacione a gravidade de uma lesão em perspectiva e atrelada à afetação de interesses sociais de natureza transindividual

¹² Pedro Paulo da Cunha Ferreira e Luís Augusto Sanzo Brodt, O princípio da precaução e o Direito Penal. Revista dos Tribunais, RT vol. 956, Junho/2015.

¹³ Pedro Paulo da Cunha Ferreira e Luís Augusto Sanzo Brodt, obra citada.



Ministério Público Federal

(p. ex meio ambiente e patrimônio genético) e aqueles, também de titularidade difusa (v.g a **saúde pública**)¹⁴;

CONSIDERANDO que a precaução tem aplicação aos contextos de incerteza técnica, sua imposição necessita da existência de um lastro mínimo de suposição científica de que determinada fonte (produto, substância ou processo produtivo), gere perigo para o meio ambiente e/ou a saúde humana. Desta feita, as sugestões de cuidado são franqueadas à luz de um indício de perigo, no entanto, comprovado em sua condição através de instrumentos técnicos e científicos¹⁵;

CONSIDERANDO que esta solução jurídica é a que tem sido acolhida pela jurisprudência pátria, conforme lembrou o Ministro Luís Roberto Barroso, do Supremo Tribunal Federal, ao votar, no julgamento das Medidas Cautelares das Ações Diretas de Inconstitucionalidade números 6421, 6422, 6424, 6425, 6427, 6428 e 6431, que apreciaram a constitucionalidade de dispositivos da Medida Provisória nº 966/2020, que dispõe sobre a responsabilização de agentes públicos por ação e omissão em atos relacionados com a pandemia da COVID-19;

CONSIDERANDO que, no referido julgamento, o Ministro Luís Roberto Barroso, em seu voto, inicialmente fez algumas considerações importantes sobre o contexto atual, justificando que a realidade (quadro dramático atual) é sempre parte da normatividade, pois não se interpreta o direito fora de um dado momento e de um dado lugar, para produzir as consequências sobre as pessoas (que estão vivendo aqui e agora), destacando que a crise atual gerada pela COVID-19 é uma crise de múltiplas dimensões (sanitária, econômica, social e fiscal), que impactam o ordenamento jurídico e a maneira como ele deve ser interpretado;

¹⁴ Pedro Paulo da Cunha Ferreira e Luís Augusto Sanzo Brodt, obra citada.

¹⁵ idem.

MPF

Ministério Público Federal

CONSIDERANDO que ainda nesse julgamento também anotou o Ministro Barroso que há aspectos polêmicos preocupantes, como a utilização de determinados medicamentos cuja segurança e eficácia são controvertidas na comunidade médica, para o combate à enfermidade, como é o caso da hidroxicloroquina, consignando que conquanto não caiba ao Supremo Tribunal Federal tomar partido nessa disputa, majoritariamente há uma postura de que, antes de pesquisas clínicas comprobatórias da eficácia e segurança de um medicamento, esse não deva ser prescrito, havendo um posicionamento claro, contrário à difusão de medicamento não suficientemente testado, inclusive pelo risco de efeitos colaterais, sendo certo que, neste contexto foi editada a Medida Provisória 966/2020, visando conferir segurança aos agentes públicos que têm competências decisórias, minimizando as suas responsabilidades no enfrentamento da emergência de saúde e dos efeitos econômicos e sociais decorrentes da pandemia da COVID-19;

CONSIDERANDO que, mesmo considerando as dimensões sanitárias, econômicas, sociais e fiscal da crise pandêmica atual, bem como as polêmicas envolvendo seu enfrentamento, no que tange à proteção jurídica da saúde pública, na análise das questões relacionadas à proteção da vida e da saúde (no caso, utilização de opções terapêuticas), destacou o Ministro Barroso no julgamento em comentário que, consoante jurisprudência consolidada do Supremo Tribunal Federal, devem ser adotados, basicamente, dois pilares de orientação: a) a observância de standards técnicos e evidências científicas sobre a matéria, tal como estabelecidos por organizações e entidades internacional e nacionalmente reconhecidas, sendo a Organização Mundial de Saúde uma autoridade abalizada para dispor sobre tais standards (ADI 4066, Rel. Min. Rosa Weber, j. 24.08.2017 e RE627189, Rel. Min. Dias Toffoli, j. 08.06.2016); b) na matéria (proteção à vida, à saúde e ao

MPF

Ministério Público Federal

meio ambiente), as decisões adotadas pelo Poder Público sujeitam-se aos princípios constitucionais da prevenção e da precaução, que em português mais simples, significa que, se há alguma dúvida, não pode fazer, isto é, se há alguma dúvida sobre o impacto real que uma determinada substância, um determinado produto, ou uma determinada atuação vai provocar na saúde e na vida das pessoas, o princípio da precaução e o princípio da prevenção recomendam a autocontenção (RE 627.189, Rel. Min. Dias Toffoli, j. 08.06.2016);

CONSIDERANDO que esse é exatamente o quadro de que aqui se trata, uma vez que os medicamentos objeto da já mencionada orientação do Ministério da Saúde, não atendem a tais diretrizes jurisprudenciais, de modo que a orientação não está em consonância com nosso ordenamento jurídico, pela relevante circunstância da existência de sérias objeções científicas quanto à sua segurança a eficiência, inclusive com expressa recomendação contrária a seu uso pela Organização Mundial da Saúde;

CONSIDERANDO que, inclusive, tais objeções científicas são consignadas pela própria autoridade sanitária do Ministério da Saúde, que emitiu a orientação, ao disciplinar que os pacientes que queiram se submeter ao tratamento devem subscrever termo de consentimento no qual consta que (grifamos):

[...]

A Cloroquina e a hidroxicloroquina podem causar efeitos colaterais como redução dos glóbulos brancos, disfunção do fígado, disfunção cardíaca e arritmias, e alterações visuais por danos na retina.

Compreendi, portanto, que não existe garantia de resultados positivos para a COVID-19 e que o medicamento proposto pode inclusive apresentar efeitos colaterais;



Ministério Público Federal

Estou ciente de que o tratamento com cloroquina ou hidroxicloroquina associada à azitromicina pode causar os efeitos colaterais descritos acima e outros menos graves ou menos frequentes, os quais podem levar à disfunção de órgãos, ao prolongamento da internação, à incapacidade temporária ou permanente e até ao óbito.

CONSIDERANDO que mesmo que fossem superadas todas as complexas situações acima pontuadas acerca da existência de sérias objeções científicas quanto à segurança e eficiência do uso da cloroquina e hidroxicloroquina no tratamento precoce de pacientes com COVID-19, mostrar-se-ia necessário observar o **devido processo legal** para o registro na ANVISA e a incorporação no SUS de novas indicações terapêuticas de um medicamento anteriormente registrado, assim como para o monitoramento do uso dos medicamentos pela população brasileira (farmacovigilância);

CONSIDERANDO que no âmbito das ações de vigilância sanitária, com o escopo de eliminar, diminuir ou prevenir os riscos à saúde, nos termos do § 1º do art. 6º da Lei nº 8.080/90 e dos arts. 2º, 6º e 7º da Lei nº 9.782/99, o Estado deve intervir nos problemas sanitários decorrentes, entre outros, da produção e circulação de produtos, substâncias e serviços de interesse da saúde, abrangendo: (i) o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem (ii) o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde, bem como (iii) o estabelecimento, coordenação e monitoramento dos sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

CONSIDERANDO que, para o desempenho da atividade de vigilância sanitária na esfera federal, foi criada a ANVISA, pela citada Lei nº 9.782/99 (art. 3º), com a finalidade de “promover a proteção da saúde da população, por



Ministério Público Federal

intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras”;

CONSIDERANDO que a referida agência é, portanto, competente para o registro e a autorização de comercialização de medicamentos no país, para a **inclusão de novas indicações terapêuticas nas bulas dos medicamentos já comercializados, assim como para o monitoramento do uso dos medicamentos pela população brasileira** (farmacovigilância).

CONSIDERANDO que, consoante definido pela Organização Mundial de Saúde - OMS a farmacovigilância corresponde à “ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos”, inserindo-se no âmbito de sua área de atuação a identificação, o monitoramento e a avaliação da “ocorrência dos eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos comercializados no mercado brasileiro, com o objetivo de garantir que os benefícios relacionados ao uso desses produtos sejam maiores que os riscos por eles causados”¹⁶;

CONSIDERANDO que, nos termos dos arts. 12 e 16 da Lei nº 6.360/76 - com as redações dadas pelas Leis nºs 10.742/2003 e 13.097/2015 -, que regulamenta o controle e a fiscalização de medicamentos e insumos farmacêuticos, entre outros produtos, a comercialização de medicamento no país depende de prévio registro junto à ANVISA e ainda do atendimento de requisitos

¹⁶http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=584443&_101_type=content&_101_groupId=33868&_101_urlTitle=conceitos-e-definicoes-de-farmacovigilancia&inheritRedirect=true

MPF

Ministério Público Federal

específicos, como a comprovação científica e de análise, da segurança e eficácia para o uso que se propõe;

CONSIDERANDO que o registro sanitário é, portanto, “ferramenta regulatória essencial na avaliação da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, resultando em proteção da saúde pública”¹⁷;

CONSIDERANDO que, ordinariamente, a concessão e o registro de medicamentos junto à ANVISA estão atualmente disciplinados na RDC 200/2020¹⁸, que dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências;

CONSIDERANDO que os arts. 37 e 38 da mencionada RDC 200/2020 trata especificamente do registro de nova indicação terapêutica de um medicamento anteriormente registrado, dispondo que este exige que a petição de registro deve estar acompanhada de “I- justificativa técnica; II- relatório de segurança e eficácia de acordo com o guia específico, contendo os resultados de estudos clínicos de fase III e fase I e II, se aplicável; e III - plano de Farmacovigilância adequado à nova indicação terapêutica, de acordo com a legislação específica vigente”;

CONSIDERANDO que diante do cenário da emergência de saúde pública internacional decorrente da COVID-19, a ANVISA publicou a RDC nº 348 da ANVISA, em 17/03/2020¹⁹, para definir os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e

¹⁷ CAETANO, Rosângela et al. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. Ciênc. saúde coletiva [online]. 2017, vol.22, n.8 [cited 2020-05-25], pp.2513-2525. Acessado em 25/05/2020 <https://www.scielo.org/article/csc/2017.v22n8/2513-2525/>

¹⁸ <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181>

https://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3836387/%282%29RDC_200_2017COMP.pdf/b0b9fa8f-792c-4484-8205-d5123329fb1d

¹⁹ <http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-348-de-17-de-marco-de-2020-248564332>



Ministério Público Federal

mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos neste período, consoante seu art. 1º;

CONSIDERANDO que, dentre as mudanças de pós-registro de Medicamentos e Produtos Biológicos, o art. 4º da RDC nº 348/2020 da ANVISA admite a aplicação desta regulamentação temporária nos casos de “inclusão de nova indicação terapêutica ou ampliação de uso relacionada ao tratamento, prevenção e controle de complicações decorrentes da COVID-19”, conforme seu inciso V;

CONSIDERANDO que, nos termos do § 1º do art. 2º da referida resolução, o registro poderá ser concedido “**quando ficar configurada a indicação terapêutica específica para prevenção ou tratamento da doença causada pelo novo Coronavírus (COVID-19) ou diagnóstico in vitro para SARS-CoV-2**”;

CONSIDERANDO que essa nova normativa editada pela ANVISA estabeleceu um procedimento extraordinário e mais célere para registro e pós-registro de medicamentos destinados ao tratamento da doença causada pelo COVID-19, sem prescindir da necessária avaliação de segurança dos pacientes, eficácia e qualidade dos produtos, essenciais para a proteção da saúde pública coletiva;

CONSIDERANDO que, nesse sentido, verifica-se que, quando da publicação pelo Ministério da Saúde da NOTA INFORMATIVA Nº 5/2020-DAF/SCTIE/MS²⁰, que teve por objeto o uso da cloroquina como terapia adjuvante no tratamento de formas graves do COVID-19, a ANVISA noticiou a possibilidade do uso compassivo do medicamento, sendo, todavia, sustentado que para a inclusão de novas indicações terapêuticas nas bulas dos

²⁰ <https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/02/Nota-Informativa-5-2020-DAF-SCTIE-MS.pdf>



Ministério Público Federal

medicamentos, “é necessária a demonstração de segurança e eficácia por meio de estudos clínicos com número representativo de participantes”, razão pela qual informou a aprovação de estudo para a cloroquina e a hidroxicloroquina no Brasil, cujos resultados são indispensáveis para que a Agência conclua quanto à segurança e à eficácia desses medicamentos no tratamento da Covid-19²¹;

CONSIDERANDO que o uso compassivo de medicamentos, disciplinado pela RDC nº 38/2013 da ANVISA, depende da anuência pessoal e intransferível pela referida agência (art. 13), que será analisada segundo, entre outros critérios, gravidade e estágio da doença e avaliação da relação risco benefício do uso do medicamento (art. 5º), além da necessidade de apresentação de evidência científica (art. 14) e de ser realizado o monitoramento do programa (art. 17);

CONSIDERANDO que ainda não se tem notícia da conclusão do estudo e da análise pela ANVISA quanto à eficácia e segurança do uso da cloroquina e hidroxicloroquina no tratamento de formas graves do COVID-19, e, mesmo assim, o Ministério da Saúde publicou, em 20 de maio de 2020 a NOTA INFORMATIVA Nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS, **estendendo o uso de tais medicamentos para os casos leves e moderados**, não obstante conste na própria nota informativa que “não existem evidências científicas robustas que possibilitem a indicação de terapia farmacológica específica para a COVID-19” (item 2);

CONSIDERANDO que, mesmo no âmbito da recente normativa editada pela ANVISA, durante a situação de emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, com o escopo de definir os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro* e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, pode-se afirmar

²¹http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/entenda-a-liberacao-de-cloroquina-e-hidroxicloroquina/219201?inheritRedirect=false



Ministério Público Federal

que a NOTA INFORMATIVA nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS, ao regular o uso indiscriminado e precoce de cloroquina ou hidroxicloroquina em pacientes com COVID-19, não atende aos critérios mínimos de segurança e eficácia estabelecidos na RDC Nº 348/2020, na medida em que deixou de demonstrar a configuração da “indicação terapêutica específica para prevenção ou tratamento da doença causada pelo novo Coronavírus (COVID-19)” ou mesmo da “relação benefício-risco favorável da aprovação”, referidas no art. 8º caput e no art. 9º, § 1, inciso III, ambos da referida RDC;

CONSIDERANDO decisão do plenário do STF, com efeito de repercussão geral²², determinando parâmetros para fornecimento judicial de medicamentos experimentais, nos termos:

1) O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.

2) A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.

3) É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:

I – a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras;

II – a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior;

²² <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=411857&caixaBusca=N>

III – a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

4) As ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas em face da União;

CONSIDERANDO que, não há, ademais, previsão acerca da forma como será realizado o acompanhamento da aplicação da NOTA INFORMATIVA Nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS no que concerne à evolução do tratamento preconizado aos mecanismos de controle clínico e ao acompanhamento e constatação dos resultados terapêuticos, inclusive de surgimento de intolerâncias e reações adversas importantes, isto é, não há plano de farmacovigilância estabelecido;

CONSIDERANDO que, segundo esclarecido pela própria ANVISA, as reações adversas a medicamentos, os eventos adversos causados por desvios da qualidade de medicamentos, a inefetividade terapêutica, os erros de medicação, o uso de medicamentos para indicações não aprovadas no registro, o uso abusivo e, ainda, as intoxicações e interações medicamentosas constituem questões relevantes para a farmacovigilância, o que deve ser objeto de identificação, avaliação e monitoramento pela farmacovigilância²³;

CONSIDERANDO que, diante de tal situação, foi expedido OFÍCIO nº 5388/2020 (DOC. 1), à Presidência da ANVISA para que informasse (i) sobre eventual apreciação e aprovação prévia pela referida agência da NOTA INFORMATIVA Nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS passou por prévia apreciação e aprovação da ANVISA; (ii) se verificou a conformidade do uso do medicamento discriminado na NOTA INFORMATIVA Nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS por meio de comprovação científica, reconhecendo-o como “seguro e eficaz para o uso a que

²³http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=584443&_101_type=content&_101_groupId=33868&_101_urlTitle=conceitos-e-definicoes-de-farmacovigilancia&inheritRedirect=true



Ministério Público Federal

se propõe” (Lei 6.360/76, art. 16, II); (iii) como será realizado o acompanhamento da aplicação da NOTA INFORMATIVA Nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS e o monitoramento do uso da cloroquina e da hidroxicloroquina para tratamento da COVID-19 no que concerne aos critérios para o diagnóstico da doença, tratamento preconizado, medicamentos, mecanismos de controle clínico e o acompanhamento e constatação dos resultados terapêuticos, inclusive de surgimento de intolerâncias e reações adversas importantes; (iv) se existe demanda para registro/autorização da comercialização e uso da cloroquina e da hidroxicloroquina para tratamento da COVID-19 e em que estágio se encontra e se está sendo avaliado o risco sanitário envolvido na sua utilização para tal patologia com eventual informação sobre seu deferimento ou indeferimento; (v) se já foi(ram) divulgado(s) o(s) resultado(s) dos estudos que foi(ram) autorizado(s) pela ANVISA, ainda na vigência da NOTA INFORMATIVA Nº 5/2020-DAF/SCTIE/MS, acerca da eficácia e segurança do uso da cloroquina e hidroxicloroquina no tratamento para Covid-19; (v) se foi autorizado pela ANVISA o uso precoce (sintomas leves e moderados) da cloroquina e hidroxicloroquina para Covid-19, indicando os estudos técnicos e evidências científicas para tanto suficiente;

CONSIDERANDO que, ainda sobre o devido processo legal, o Decreto nº 7.508/2001, que regulamentou a Lei nº 8.080/90, já estabelecia a competência do Ministério da Saúde para dispor sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais no âmbito do SUS - RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT (art. 26), sendo que o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente, I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS; II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS; III - estar a prescrição em



Ministério Público Federal

conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS (art. 28);

CONSIDERANDO que a crescente oferta no mercado de novos medicamentos, insumos e outras tecnologias de interesse para a saúde, decorrente do desenvolvimento tecnológico e influenciada pelos mais diversos fatores e que o impacto financeiro e a escassez dos recursos públicos, tornam complexa a decisão quanto à incorporação ou não de determinada tecnologia ao SUS e exigem que seja fundamentada em evidências científicas quanto à sua segurança, eficácia, acurácia e efetividade e, ainda, ao seu custo em comparação com o benefício a ser aferido, diante de outras opções tecnológicas existentes;

CONSIDERANDO que, por esses motivos, a incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde é precedida de uma Avaliação de Tecnologia em Saúde - ATS, processo no qual são avaliadas as consequências clínicas, econômicas e sociais da utilização dessa nova tecnologia;

CONSIDERANDO que, com tal objetivo, em 2011, foi editada a Lei nº 12.401, incluindo o Capítulo VIII na Lei 8.080/90 (art. 19-M a 19-U) para dispor especificamente sobre a assistência terapêutica e sobre a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS;

CONSIDERANDO que, nesse texto normativo, foi criada a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS-Conitec, com a função de assessorar o Ministério da Saúde nas decisões relativas à incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como na constituição ou na alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica e nas atualizações da Relação Nacional de Medicamentos



Ministério Público Federal

Essenciais - RENAME (art. 19-Q) e exigida a instauração de processo administrativo com definição dos órgãos competentes, critérios a serem observados e prazos para o seu trâmite (art. 19-R);

CONSIDERANDO que, a proposta foi assegurar a universalidade de acesso à tecnologia, regulamentar o conceito de “integralidade da assistência, inclusive farmacológica” no âmbito do SUS e aprimorar o processo de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde no SUS;

CONSIDERANDO que, dessa forma, a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos ou procedimentos no SUS, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são da competência do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, devendo este órgão colegiado, quando da elaboração de seu relatório, levar em consideração: (I) as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; bem como (II) a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível (art. 19 - Q da Lei nº 8.080/90);

CONSIDERANDO que a NOTA INFORMATIVA Nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS, no entanto, declara, de plano, que “não existem evidências científicas robustas que possibilitem a indicação de terapia farmacológica específica para a COVID-19” (item 2 da NI) e, especificamente sobre as drogas indicadas para o uso, informa que, “apesar de serem medicações utilizadas em diversos protocolos e de possuírem atividade in vitro demonstrada contra o coronavírus, ainda não há meta-análises de ensaios clínicos multicêntricos, controlados, cegos e

randomizados que comprovem o benefício inequívoco dessas medicações para o tratamento da COVID-19” (Nota 1 da NI);

CONSIDERANDO que se extrai, pois, de sua natureza (Nota Informativa) e do próprio conteúdo do documento nos trechos acima ressaltados que a orientação de uso de cloroquina e hidroxicloroquina para tratamento precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19 não passou por assessoramento da CONITEC, nos termos determinados nos arts. 19-Q e 19-R da Lei 8.080/90, mediante instauração de processo administrativo, com observância de todas as etapas necessárias, inclusive consulta e audiência pública, em especial com o objetivo de identificar “evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso” (art. 19- Q, §2º, I, Lei 8.080/90) e “a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível” (art. 19-Q, §2º, II, Lei 8.080/90);

CONSIDERANDO que, ainda que se avalie a adequação da NOTA INFORMATIVA nº 09/2020 à luz da autorização contida no art. 29 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 - que estabelece a possibilidade do Ministro de Estado da Saúde, em caso de relevante interesse público, mediante processo administrativo simplificado, determinar a incorporação ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde - também não se observa indícios do cumprimento de eventual rito simplificado para a determinação de tal incorporação, a qual não pode prescindir de avaliação quanto à eficácia, segurança e custo-efetividade;

CONSIDERANDO que, diante de tal situação foi expedido Ofício nº 5389/2020 (DOC. 2), aos Secretários de Atenção Especializada à Saúde e de

Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para que informassem: (i) se a referida nota informativa passou pelo assessoramento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (nos termos dos arts. 19-Q e 19-R da Lei 8.080/90), mediante instauração de processo administrativo, com observância de todas as etapas necessárias, inclusive consulta e audiência pública com a remessa de cópia integral do referido processo administrativo, em caso positivo, para verificar os documentos que demonstram “as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso” (art. 19-Q, §2º, I, Lei 8.080/90) e “a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível” (art. 19-Q, §2º, II, Lei 8.080/90) ; (ii) em caso negativo, se já foi iniciado o processo administrativo de incorporação de tecnologia e/ou constituição de protocolo clínico, na forma do art. art. 19-Q, Lei 8.080/90, indicando a fase em que se encontra ou se a dispensação será com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas na Lei nº 8.080/90, e a responsabilidade pelo fornecimento devidamente pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (art. 19-P, I, Lei nº 8.080/90); (iii) como será realizado o acompanhamento da aplicação da referida nota informativa, no que concerne aos critérios para o diagnóstico da doença, tratamento preconizado, medicamentos, mecanismos de controle clínico e o acompanhamento e constatação dos resultados terapêuticos, inclusive de surgimento de intolerâncias e reações adversas importantes; (iv) quais as medidas tomadas pelo Ministério da Saúde para garantir o acesso ao exame laboratorial/teste para confirmação de Covid-19 para permitir o tratamento precoce dos pacientes que concordarem com o tratamento, ante o notório déficit



Ministério Público Federal

de exames para diagnóstico da população, considerando que o documento, em seu ANEXO A, item 3, define que “critérios clínicos para início do tratamento em qualquer fase da doença **não excluem a necessidade** de confirmação laboratorial e radiológica”; (v) como será garantido no âmbito do SUS o acesso dos pacientes a tais exames de forma oportuna, quando concordarem com o uso da cloroquina ou hidroxicloroquina no seu tratamento, e qual dos entes será responsável pelo financiamento dos respectivos exames, considerando que o documento, em seu ANEXO A, nos itens 18, 19 e 20, aponta os exames laboratoriais e complementares (eletrocardiograma - 1º, 3º e 5º dia de uso - e tomografia computadorizada de tórax) de relevância na Covid-19;

CONSIDERANDO que ainda não se obteve resposta da ANVISA e do Ministério da Saúde aos ofícios enviados, não obstante já se tenha conhecimento da distribuição de tais medicamentos pelo Ministério da Saúde para tratamento dos casos leves, moderados e graves para COVID-19²⁴;

CONSIDERANDO que o princípio da eficiência constitui vetor orientador da atuação estatal no sentido de que as atividades estatais, a implementação das políticas públicas e a atuação dos agentes públicos devem se desenvolver levando em conta a otimização dos meios empregados (recursos financeiros e humanos), visando a maior amplitude e qualidade dos efeitos pretendidos;

CONSIDERANDO que as políticas públicas e a atuação dos agentes públicos atenderão ao princípio da eficiência na medida em que os **meios empregados** sejam os mais eficazes para a obtenção dos melhores efeitos do ponto de vista do bem-estar social (inclusive dentre aqueles **preconizados pelo**

24

<https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/46919-ministerio-da-saude-divulga-diretrizes-para-tratamento-medicamentoso-de-pacientes>



Ministério Público Federal

hodierno conhecimento científico majoritário, ou de mais coesão e consenso), da promoção do bem de todos e do respeito aos direitos e garantias previstos na Constituição;

CONSIDERANDO que, dentro desta perspectiva do princípio da eficiência, prestar assistência terapêutica integral, inclusive, farmacêutica (art. 6º, inciso I, alínea “d”, da Lei nº 8.080/90), em um conjunto articulado de serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema (art. 7º, inciso II, da Lei nº 8.080/90), significa que a dispensação de medicamentos e insumos de saúde não é um ato isolado, mas deve ser feita, dentro do SUS, segundo linha de tratamento pré-estabelecida que indique todos medicamentos e produtos indispensáveis para o diagnóstico, controle ou a cura da doença ou do agravo que acomete o paciente com indicação das unidades de saúde responsáveis pelo paciente, de acordo com sua complexidade, nas diversas fases da doença ou agravo;

CONSIDERANDO que a orientação veiculada pelo Ministério da Saúde indica o uso precoce de medicamentos, entre os quais cloroquina e hidroxiclороquina unicamente quando houver confirmação laboratorial da COVID-19;

CONSIDERANDO que a atual capacidade de processamento de testagem no país é de dez mil exames por dia, conforme apresentado pela SVS em 20 de maio de 2020, e que plano de testagem nacional **não sofreu alterações que permitam abranger o universo de sintomáticos leves que terão que fazer o teste previamente ao uso de cloroquina ou hidroxiclороquina, com capacidade de resposta efetiva dos exames;**

CONSIDERANDO que o número de testes PCR adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde não são suficientes para permitir o



Ministério Público Federal

diagnóstico precoce dos casos leves, tanto para o seu cuidado e tratamento, quanto para o rastreamento e bloqueio das cadeias de contágio;

CONSIDERANDO que há outros exames laboratoriais elencados no documento intitulado "Orientações", sem que haja esclarecimento sobre quem será responsável pela execução e financiamento destes exames;

CONSIDERANDO que conforme indicação da Sociedade Brasileira de Cardiologia, é imprescindível a realização de eletrocardiograma em menos três momentos do tratamento de cloroquina ou hidroxicloroquina com associação eventual com azitromicina;

CONSIDERANDO que o protocolo de manejo clínico na atenção primária para a COVID-19 estabelece preferência pelo teleatendimento de sintomáticos leves, em consonância com as medidas de isolamento estabelecidas e precariedade de capacidade de atendimento das UBS's em todo país;

CONSIDERANDO que o uso fora do ambiente hospitalar dificulta muito este acompanhamento, e, por ser um uso novo e sem evidências;

RESOLVEM RECOMENDAR ao Ministro da Saúde, que no prazo de 5 dias, ante a urgência decorrente da própria pandemia:

1. a revisão da NOTA INFORMATIVA nº 9/2020-SE/GAB/MS, intitulada "ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA MANUSEIO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19" no que se refere ao uso de cloroquina e hidroxicloroquina para tratamento precoce de pacientes com diagnóstico de COVID-19, vinculando novas orientações de uso precoce dos referidos fármacos à, no mínimo, cumulativamente:

(i) existência de indicação terapêutica específica para prevenção ou tratamento da doença causada pelo novo Coronavírus (COVID-19) e da avaliação de risco realizada de forma a demonstrar relação benefício-risco favorável da aprovação, conforme exigências contidas no art. 8º, caput, e no art. 9º, § 1, inciso III, ambos da RDC Nº 348/2020, editada pela ANVISA no cenário da situação de emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, com o escopo de definir os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro* e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos;

(ii) existência de plano de farmacovigilância, para a necessária identificação, avaliação e monitoramento do uso precoce dos referidos fármacos em pacientes COVID-19;

(iii) garantia de oportuno acesso aos pacientes do SUS ao teste de diagnóstico COVID-19 e aos exames laboratoriais e de imagem indicados para o acompanhamento da evolução do uso dos medicamentos, mediante pactuação em CIT;

(iv) a instauração de processo administrativo junto a CONITEC de constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, na forma do Capítulo VIII na Lei 8.080/90;

2. a imediata suspensão da NOTA INFORMATIVA nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS, intitulada “ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA MANUSEIO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19” e de todos os atos adotados para sua execução,

MPF

Ministério Público Federal

enquanto perdurar a revisão recomendada no item 1;

3. a ampla divulgação da suspensão da NOTA INFORMATIVA nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS, com escopo de impedir da ocorrência de danos à saúde decorrentes uso precoce da cloroquina e hidroxiclороquina em pacientes com diagnóstico de COVID-19.

Fixa-se o prazo de 5 dias, diante da urgência que o caso requer, para que o destinatário informe se acata a presente recomendação e relate as ações tomadas para seu cumprimento, ou, por outro lado, indique as razões para o não acatamento.

Esta recomendação constitui o destinatário pessoalmente em mora e, se não acatada, poderá implicar a adoção das medidas judiciais cabíveis, inclusive por eventos futuros imputáveis à sua omissão.

São Paulo, 27 de maio de 2020.

<p><i>assinado digitalmente</i></p> <p>ALEXANDRE RIBEIRO CHAVES</p> <p>Procurador da República</p>	<p><i>assinado digitalmente</i></p> <p>ANA LETICIA ABSY</p> <p>Procuradora da República</p>
<p><i>assinado digitalmente</i></p> <p>ALINE M. L. CAIXETA</p> <p>Procuradora da República</p>	<p><i>assinado digitalmente</i></p> <p>LISIANE BRAECHER</p> <p>Procuradora da República</p>
<p><i>assinado digitalmente</i></p> <p>CAROLINA DE GUSMÃO FURTADO</p> <p>Procuradora da República</p>	<p><i>assinado digitalmente</i></p> <p>MARTHA CARVALHO DIAS DE FIGUEIREDO</p> <p>Procuradora da República</p>

MPF

Ministério Público Federal

<p>MARINA FILGUEIRA</p> <p>Procuradora da República</p> <p><i>assinado digitalmente</i></p> <p>PEDRO ANTONIO DE OLIVEIRA MACHADO</p> <p>Procurador da República</p>	<p><i>assinado digitalmente</i></p> <p>ROBERTA TRAJANO S. PEIXOTO</p> <p>Procuradora da República</p>
---	--



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

Assinatura/Certificação do documento **PR-SP-00055317/2020 RECOMENDAÇÃO nº 28-2020**

Signatário(a): **ROBERTA TRAJANO SANDOVAL PEIXOTO**

Data e Hora: **27/05/2020 17:35:13**

Assinado com login e senha

Signatário(a): **MARINA FILGUEIRA DE CARVALHO FERNANDES**

Data e Hora: **27/05/2020 17:46:17**

Assinado com login e senha

Signatário(a): **ANA LETICIA ABSY**

Data e Hora: **27/05/2020 18:27:47**

Assinado com certificado digital

Signatário(a): **LISIANE CRISTINA BRAECHER**

Data e Hora: **27/05/2020 18:21:52**

Assinado com login e senha

Signatário(a): **ALINE MANCINO DA LUZ CAIXETA**

Data e Hora: **27/05/2020 17:31:46**

Assinado com login e senha

Signatário(a): **MARTHA CARVALHO DIAS DE FIGUEIREDO**

Data e Hora: **27/05/2020 17:30:25**

Assinado com login e senha

Signatário(a): **PEDRO ANTONIO DE OLIVEIRA MACHADO**

Data e Hora: **27/05/2020 18:28:52**

Assinado com certificado digital

Signatário(a): **ALEXANDRE RIBEIRO CHAVES**

Data e Hora: **27/05/2020 17:35:34**

Assinado com login e senha

Acesse <http://www.transparencia.mpf.mp.br/validacaodocumento>. Chave B66C6E25.FFF4A9A1.C0E82216.16214AD9