

EXMO. SR. DR. JUIZ FEDERAL DA __ VARA FEDERAL DA SEÇÃO
JUDICIÁRIA DE PORTO ALEGRE – RIO GRANDE DO SUL.

COM PEDIDO LIMINAR! URGENTE!

Isento de custas judiciais por força da Lei Federal n.º 4.717/65

"Tanto a virtude como o vício estão em nosso poder. Com efeito, sempre que está em nosso poder o fazer, também o está o não fazer, e sempre que está em nosso poder o não, também o está o sim; de modo que, se está em nosso poder realizar quando é belo, também o estará quando é vergonhoso, e, se está em nosso poder o não realizar quando é belo, também o estará, do mesmo modo, não realizar quando é vergonhoso" ARISTÓTELES, ÉTICA PARA NICÔMACO

Declaração de Helsinque II, "no tratamento da pessoa doente, o médico deve ter liberdade para usar uma nova medida diagnóstica ou terapêutica se, em seu julgamento, esta oferecer esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento".

IVO LEUCK JUNIOR, brasileiro, casado, médico, com RG n.º 4001501883, CPF n.º 266.660.490-04, Título Eleitoral n.º 020266430400, com endereço na Rua Jaime Zelter, n.º141, Bairro Jardim América, em São Leopoldo (RS), vem por seus procuradores firmatários (e-mail: denise@bdgadogados.com.br), respeitosamente, à presença de Vossa Excelência, com fulcro no artigo 5º, inciso LXXIII da Constituição Federal e na Lei 4.717/65, ajuizar a presente

AÇÃO POPULAR
com pedido de tutela de urgência,

em face de **(1) CONSELHO ESTADUAL DE SAÚDE**, órgão colegiado de caráter permanente, paritário e deliberativo, com funções de formular estratégias, controlar e fiscalizar a execução da política estadual de saúde, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, conforme prevê a Lei Estadual n.º 10.097/94, com endereço na avenida Borges de Medeiros, n.º 1501, 9º, andar, Bairro Cidade Baixa, na cidade de Porto Alegre (RS), este ato representado por seu presidente **CLAUDIO AGOSTIN** e **(2) ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**, pessoa jurídica de direito público interno, com endereço na Avenida Borges de Medeiros, n.º 1555, térreo, Centro, em Porto Alegre (RS), CEP 90.110-901, e **(3) UNIÃO FEDERAL**, pessoa jurídica de direito público interno, com endereço na Av. Carlos Gomes, n.º 1942 - Três Figueiras, Porto Alegre - RS, 90480-002, pelos fatos e fundamentos jurídicos a seguir expostos.

(1) INTRODUÇÃO FÁTICA:

PANDEMIA DO NOVO CORONAVÍRUS (COVID-19)

É público e notório que todos os países e as sociedades sofrem graves consequências da pandemia do COVID-19. Não é diferente para o Brasil e para os brasileiros.

No dia 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial de Saúde (OMS) declarou a epidemia como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do COVID-19. Posteriormente, em 11 de março de 2020, reconheceu e declarou a pandemia.

O Congresso Nacional aprovou e o presidente da República sancionou e promulgou a Lei Federal n.º 13.979/20, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do COVID-19.

Essa Lei, em seu artigo 1º, §§ 1º e 2º, estabelece que as medidas que objetivam a proteção da coletividade, e que ato do Ministro de Estado da Saúde disporá sobre a duração da situação de emergência em saúde pública de que trata esta Lei.

Objetivando a centralidade e a atuação concertada das ações do Estado brasileiro e da sociedade, com vistas ao enfrentamento da referida pandemia, proteger a segurança sanitária e a vida de todos os brasileiros, a mencionada Lei, em seu artigo 3º, § 7º, dispõe o **Ministério da Saúde como órgão central do sistema de atuação do poder público.**

Entretanto, a despeito das normas da Lei n.º 13.979/20, que estabelecem a **centralidade do Ministério da Saúde no sistema de enfrentamento da aludida pandemia,** diversos Estados e Municípios estão tomando medidas desconectadas das recomendações do Ministério da Saúde, prejudicando gravemente a própria população e a todos os brasileiros.

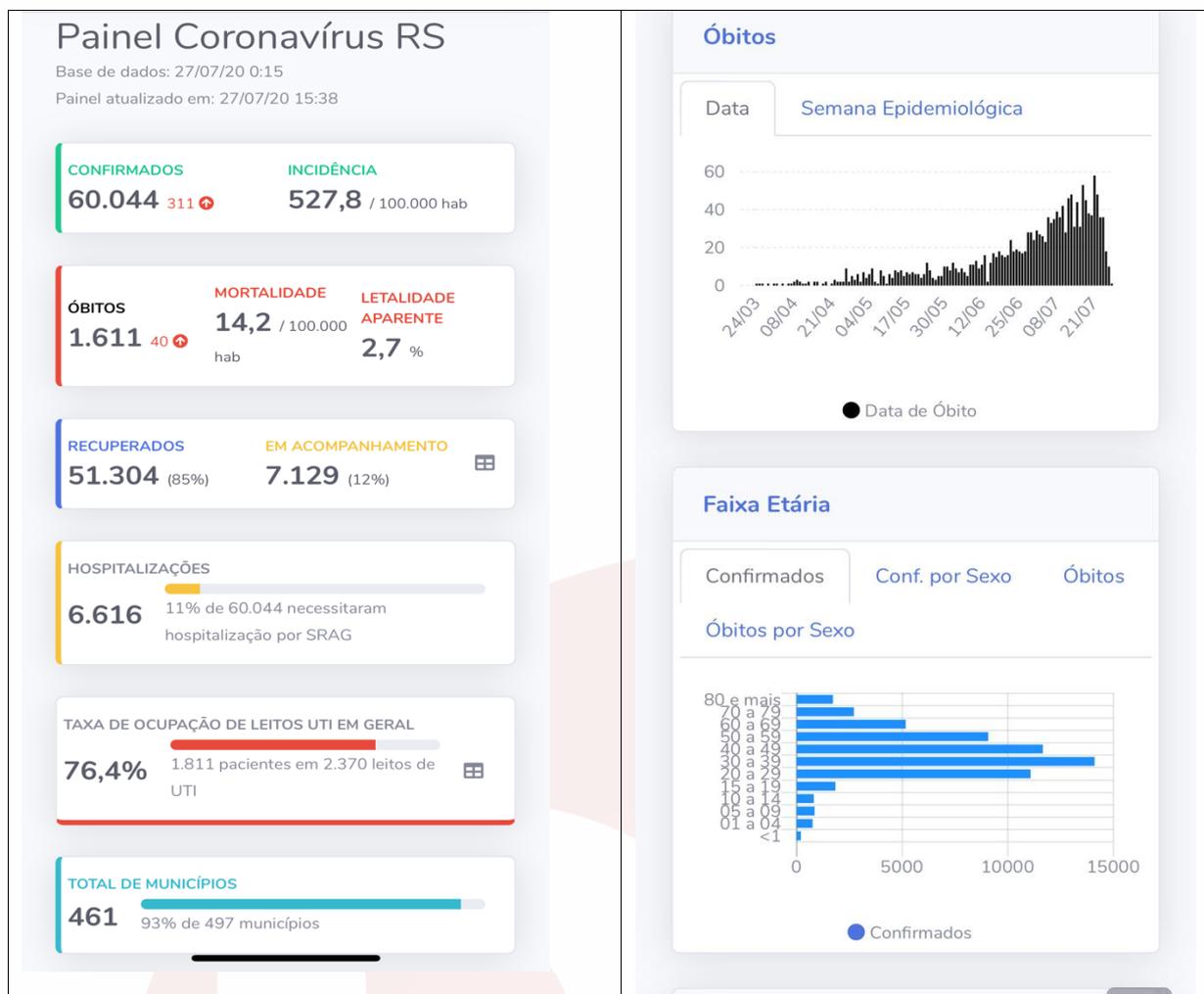
Ao agirem assim, Estados e Municípios passam às populações a mensagem de que as recomendações do Ministério da Saúde não precisam ser cumpridas, em um momento de **grave crise sanitária, social, econômica e institucional,** que prejudica a vida de todos os brasileiros, o que concorre para o agravamento das consequências da pandemia no Brasil.

Ademais, promovendo medidas desconectadas das recomendações do Ministério da Saúde para enfrentar a pandemia, Estados e Municípios criam **conflitos federativos e institucionais** com a União, prejudicando não somente a assistência às respectivas populações, como também de outras unidades da federação.

Destaca-se que, em termos epidemiológicos, é ineficiente que Estados e Municípios tomem decisões isoladas do Ministério da Saúde para enfrentar a pandemia, imaginando que isoladamente vão salvar as próprias populações,

sem considerar todo o país e os brasileiros. Neste transatlântico que é o Brasil, ou se salvam todos ou todos afundam.

Rio Grande do Sul, a situação em 27/07/2020¹ é seguinte:



No Rio Grande do Sul, a diretriz do órgão que coordena as ações estaduais, O CONSELHO ESTADUAL DA SAÚDE, refuta totalmente as diretrizes determinadas pela União como se vê na Resolução n. 05, de 16 de julho de 2020²:

“Resolução CES/RS nº 05/2020

O plenário do Conselho Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul – CES/RS, em face das atribuições legais que conferem as Leis Federais 8.080/90 e 8142/90 e a Lei Estadual 10.097/94, reunido virtualmente no dia 16 de julho de 2020, aprovou a seguinte Resolução, para que seja encaminhada e executada, senão vejamos:

CONSIDERANDO a pandemia da COVID-19 que assola o país e o mundo;
CONSIDERANDO que o Brasil, nesta data, é o segundo país do mundo com maior número de casos de contágio e óbitos, somente abaixo dos Estados Unidos que lidera a primeira posição,

¹ <https://ti.saude.rs.gov.br/covid19/>

² ANEXO I

CONSIDERANDO que os dados do MS mostram que a COVID-19 chegou a 5.428 (97,4%) das cidades brasileiras e os registros de mortes já atingiram a 2.551 (45,8%) municípios no país. No Rio Grande do Sul a doença já atingiu 42.239 confirmados, sendo uma incidência de 371,3/100.000 hab. Já tivemos 1.101 óbitos com uma mortalidade de 9,7/100.000 hab. e uma taxa de letalidade aparente de 2,6%. 438 municípios (88%) já tiveram a confirmação de contágio

CONSIDERANDO que o Rio Grande do Sul teve uma das maiores taxas de crescimento de casos de contágio e óbito, em virtude da flexibilização do modelo de distanciamento controlado, criado pelo governo do Estado, aproximadamente metade da população se encontra em regiões com designação de bandeira vermelha de alerta;

CONSIDERANDO que a piora da situação da saúde pública quanto ao contágio da COVID-19 já havia sido alertada pelo Conselho Estadual de Saúde, através do instrumento "ALERTA DO CONSELHO ESTADUAL DE SAÚDE DO RS", amplamente divulgado a toda sociedade gaúcha, bem como a todos os órgãos competentes, bem como mediante aprovação da Resolução CES/RS nº 03/2020 e da Recomendação nº 07/2020.

CONSIDERANDO que o Food Drug Administration – FDA norte americano (Autoridade Sanitária) em 15 de junho revogou a autorização para o uso da hidroxiquina no tratamento da Covid-19, pois as mais recentes informações científicas disponíveis não permitiram considerar que as formulações orais de hidroxiquina e cloroquina sejam efetivas no tratamento da Covid-19, e tampouco os potenciais benefícios destes produtos superem seus riscos potenciais (seu uso está associado a arritmias cardíacas, problemas linfáticos e sanguíneos, renais e hepáticos). O também norte-americano Center for Disease Control and Prevention – CDC, do Department of Health and Human Services afirma que até o momento não há nenhuma droga aprovada pela autoridade sanitária (FDA) que previna ou trate a COVID-19.

CONSIDERANDO que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA não recomenda a utilização em pacientes infectados ou como forma de prevenção à contaminação, nem tampouco a Sociedade Brasileira de Infectologia, e a Sociedade Brasileira de Imunologia.

CONSIDERANDO que o único medicamento capaz de evitar a doença são as vacinas, que ainda se encontram em fase de estudos e muito provavelmente só estejam disponíveis para toda a população no próximo ano;

CONSIDERANDO que para que um medicamento seja autorizado a tratar uma doença, ele deve passar por diversas fases de testes: Fase pré-clínica – quando são realizados vários experimentos em culturas de células (in vitro) e animais (cobaias), com estudos que avaliam os efeitos do medicamento e a sua toxicidade. Caso apresentem bons resultados nestes testes pré-clínicos é que evoluem à fase mais avançada nas pesquisas que é denominada fase clínica, quando são feitos testes em seres humanos para comprovar se o medicamento é eficaz, seguro e se seus efeitos adversos são toleráveis (ensaios clínicos controlados). Estes estudos são realizados em etapas, que compreendem a avaliação em indivíduos saudáveis, em indivíduos doentes, em adultos e gestantes, para estabelecer doses, vias de administração, segurança e eficácia. Só então o uso do medicamento estudado é autorizado para o tratamento de determinada doença.

CONSIDERANDO que os medicamentos, além de efeitos terapêuticos, podem também provocar o aparecimento de efeitos indesejáveis (leves ou graves), que podem trazer mais malefícios do que benefícios, com a sua utilização;

CONSIDERANDO que os medicamentos ivermectina, cloroquina, hidroxiquina, azitromicina, além de vitaminas e suplementos alimentares, não apresentam evidências científicas para uso como profiláticos ou na fase assintomática ou pré-sintomática da doença;

CONSIDERANDO que no caso da cloroquina/hidroxiquina além da não comprovação de eficácia terapêutica constatada em estudos realizados em todo mundo, há relato de graves efeitos colaterais como arritmias cardíacas o que levou a diversas sociedades brasileiras e internacionais a recomendarem o não uso;

CONSIDERANDO que de acordo com um relatório preliminar, de um grande estudo randomizado com grupo controle (Estudo RECOVERY), coordenado pela Universidade de Oxford na Inglaterra, que avaliou várias terapias em

potencial para o Covid-19, a hidroxicloroquina não teve benefício para pacientes hospitalizados.

CONSIDERANDO que a associação da hidroxicloroquina com o antibiótico azitromicina também não apresentou benefícios terapêuticos e que a associação pode potencializar o efeito adverso sobre o coração;

CONSIDERANDO que a ivermectina, um antiparasitário, foi utilizada com sucesso in vitro em células infectadas experimentalmente, porém ainda não há comprovação de eficácia in vivo, ou seja, em seres humanos. Estão sendo realizados ensaios clínicos, única forma para determinar seu benefício e segurança para tratamento da Covid-19. Mas os estudos in vitro indicam que a dose a ser utilizada in vivo teria de ser muito maior que a utilizada atualmente como antiparasitário, o que tornaria o medicamento tóxico para o paciente;

CONSIDERANDO que a indicação de qualquer medicamento que não tenha eficácia no combate ao coronavírus servirá apenas para iludir a população de que estará protegida, colocando em risco a sua saúde e de toda a comunidade, levando ao abandono das reais formas de proteção que, até que se tenha a vacina, são o distanciamento, o uso de máscara e a higienização das mãos;

CONSIDERANDO que, de acordo com a posição da Organização Mundial da Saúde sobre o uso de medicamentos para o Covid-19, sem evidência de seu benefício, a Organização Panamericana de Saúde desaconselha o uso de ivermectina para qualquer outra finalidade além daquelas para as quais está autorizado;

CONSIDERANDO o elevado número de profissionais de saúde adoecidos pela COVID-19;

CONSIDERANDO a falta de anestésicos e sedativos, considerando a aprovação da Resolução CES/RS nº 06/2020; CONSIDERANDO a falta de políticas de assistência na atenção básica, bem como a falta de política de assistência social para os setores mais vulneráveis e a consequente insegurança que provoca na sociedade;

CONSIDERANDO que há ampla veiculação pelas mais variadas mídias (tradicional e redes sociais) de propaganda da eficácia do tratamento precoce para COVID-19, mediante prescrição e dispensação de Cloroquina, Hidroxicloroquina e Azitromicina com: a) declarações do Presidente da República; b) vídeos, “lives” em redes sociais, mensagens de “médicos especialistas” defendendo o uso de medicamentos para o tratamento da COVID-19 sem comprovação científica; c) vídeos relatando experiências pessoais de cura da doença.

CONSIDERANDO que a utilização das referidas medicações só poderiam se dar em caráter experimental, em grupos de pesquisas, mediante apresentação de pacientes voluntários e com o devido preenchimento de Termo de Consentimento, além de demais requisitos legais que tratam acerca dos tratamentos experimentais, com a devida aprovação e acompanhamento dos procedimentos pelos Comitês de Ética em Pesquisa;

CONSIDERANDO que ao gestor do Sistema Único de Saúde: a) é vedado a utilização de recursos públicos para compra de medicações sem comprovação científica de eficácia, e ainda mais sem autorização para sua utilização *off label*, ou seja, em desatenção às indicações descritas na bula. b) que assinar protocolo ou Termo de Ajustamento de Conduta autorizando o uso de medicamentos sem comprovação de eficácia (cloroquina e hidroxicloroquina) deverá prestar todo o suporte no acompanhamento cardio-respiratório do paciente, em face das reações adversas conhecidas do seu uso;

CONSIDERANDO o art. 113 do Código de Ética Médica, que prevê ser vedado ao médico: “Art. 113. Divulgar, fora do meio científico, processo de tratamento ou descoberta cujo valor ainda não esteja expressamente reconhecido cientificamente por órgão competente”, constituindo assim infração disciplinar a divulgação do referido tratamento para COVID-19;

CONSIDERANDO que a utilização dos medicamentos referidos como tratamento preventivo à COVID-19, sem qualquer comprovação de eficácia, somente serviria para fundamentar maior flexibilização do isolamento social, o que consequentemente levaria a uma situação de descontrole ainda maior no número de contágio e óbitos no Estado.

CONSIDERANDO que o artigo 37 do Código de Defesa do Consumidor proíbe toda publicidade enganosa ou abusiva, bem como, o artigo 39 veda ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas o previsto no inciso IV "IV - prevalecer-se da fraqueza ou ignorância do consumidor, tendo em vista sua idade, saúde, conhecimento ou condição, para impingir-lhe seus produtos ou serviços"; CONSIDERANDO as reações adversas que podem ocorrer à saúde dos pacientes, causando inclusive o óbito.

Art. 1. Que a SES/RS se posicione contra o uso de medicamentos que não tenham sua eficácia e segurança comprovadas por meio de estudos clínicos controlados e randomizados, para profilaxia e tratamento precoce da Covid-19.

Art. 2. Denunciar ao Ministério Público e Tribunal de Contas do Estado, Ministério Público Federal a fiscalização rigorosa da utilização de recursos públicos, por parte dos gestores do SUS, para compra de medicamentos que não tenham sua eficácia comprovada e autorizada pela ANVISA.

Art. 3. Que o Ministério Público Estadual examine o possível crime contra a economia popular a propaganda de medicamentos sem qualquer comprovação de eficácia no tratamento da COVID-19.

Art. 4. Que a SES/RS garanta a testagem RT-PCT dos sintomáticos e dos que com teve contatos, bem como, políticas de atenção básica e hospitalização de casos leves para evitar o agravamento e consequente entubação.

Art. 5. Que a SES/RS tome as medidas administrativas necessárias para que o Estado garanta as condições de isolamento de pessoas contaminadas que não tiverem condições de efetivo isolamento social por sua condição de vulnerabilidade. Art. 6. Encaminhar esta Resolução para SES, MPE, TCE, MPF, PC, PF, AL, GOVERNADOR, CONGRESSO, MS, CNS, CESSs, CMSs, CREMERS e CRF/RS."

O Conselho Estadual de Saúde (CES) é um órgão colegiado de caráter permanente, paritário e deliberativo, com funções de formular estratégias, controlar e fiscalizar a execução da política estadual de saúde, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, conforme prevê a Lei n.º 10.097, de 31 de janeiro de 1994.

O Conselho é apto a propor e aprovar diretrizes para elaboração do Plano Estadual de Saúde. Também avalia o modelo estadual de gestão do SUS, fiscalizando a administração do Fundo Estadual de Saúde e apreciando trimestralmente as suas contas.

A participação da sociedade na gestão do SUS, também se dá através deste órgão colegiado, já que os usuários do sistema integram o Conselho. O CES ainda acompanha e contribui para o fortalecimento dos Conselhos Municipais de Saúde.

É formado por representantes do governo, dos prestadores de serviços, dos profissionais de saúde e dos usuários do sistema. A representação dos usuários é paritária e diversificada, de modo a permitir que os diversos tipos de organizações – associações de moradores, sindicatos, associações de portadores de patologias e de deficiências, movimentos populares, etc. – possam apresentar suas demandas e fazer suas avaliações sobre a Política de Saúde desenvolvida no Estado.

O governo do **Rio Grande do Sul não reconhece a utilização de medicamentos para tratamento precoce à Covid-19.** No dia 23/07/2020, durante *live*, o governador Eduardo Leite afirmou que nenhum fármaco sem eficácia comprovada para prevenção ao coronavírus será autorizado pelo Estado nem repassado aos municípios, como chegou a ser sugerido por alguns prefeitos.

Dentre os remédios que vêm sendo popularmente apontados como benéficos para uma suposta blindagem ao novo coronavírus estão a *azitromicina*, a *ivermectina* e a *cloroquina*, único insumo autorizado para uso na rede federal de saúde, mas perante avaliação médica e com consentimento dos pacientes positivos, como forma de minimizar sintomas³.

Ao ser questionado sobre o uso e divulgação indevida desses medicamentos entre a população, o governador Eduardo Leite reforçou que a única política defendida pelo Executivo é a autonomia médica para avaliar o melhor tratamento e o protocolo adequado para uso da cloroquina em pacientes com Covid-19 no Estado. "***Não há indicação de profilaxia, as pessoas não devem tomar medicação para prevenir o coronavírus***", enfatizou, reconhecendo que alguns testes têm apresentado a eficiência de determinadas substâncias na recuperação de pacientes contaminados, mas ainda sem aprovação consensual dos órgãos de saúde.

Leite lembrou que o Estado distribuiu cloroquina recebida do Ministério da Saúde à rede hospitalar dos municípios que solicitaram a medicação e disse que novo lote será repassado para uso, se houver recomendação médica. "***Não cabe ao governo do Estado defender o uso ou não, a autonomia é do médico, que tem conhecimento para isso. O governo não estabeleceu protocolo para uso desses medicamentos e cumpre as indicações do Ministério da Saúde, que define o melhor tratamento***", enfatizou.

PORÉM, O QUE É AFIRMADO A LUZ DA MÍDIA, INTERNAMENTE NAS ESTRUTURAS INTERNAS DO EXECUTIVO O QUE SE DEFINE COMO DIRETRIZ É TOTALMENTE O OPOSTO, COMO SE VÊ NA RESOLUÇÃO 05/2020 DO CONSELHO ESTADUAL DE SAÚDE. ORGÃO SUBORDINADO AO GOVERNADOR.

Ademais, é consenso que o Estado do Rio Grande do Sul não dispõe de recursos ou mesmo exerce sua responsabilidade para apresentar soluções à crise dos municípios limitando-se a mera ação estatual de monitoramento dos casos em nível estadual, contando os cidadãos gaúchos com a própria sorte em caso contágio positivo que venha evoluir para um quadro grave, ou até mesmo óbito.

A **ilegalidade e omissão dos réus (CES e Estado RS), decorre do fato de que o Estado do RS interfere ilegalmente na atividade dos médicos** criando constrangimentos na possibilidade de ministrar as medicações definidas pelo Ministério da Saúde por seus vários protocolos de combate ao Covid-19, e que **a principal orientação das sociedades brasileiras da área da saúde é que o médico decida individualmente o tratamento que adotará, sempre citando os benefícios e riscos para o paciente**. As medidas terapêuticas devem ser definidas conforme as necessidades e respostas de cada caso.

O CES-RS se propõe diretrizes totalmente opostas ao diante das "***Orientações do Ministério da Saúde para tratamento medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da Covid-19***", publicadas já em 20/05/2020, pelo

³ https://www.jornaldocomercio.com/_conteudo/geral/2020/07/749148-governo-do-rs-nao-reconhece-medicamentos-sem-comprovacao-cientifica-para-tratamento-da-covid-19.html

Ministério da Saúde, e das consultas que a **Associação Médica Brasileira**⁴ vinha recebendo da comunidade médica e da mídia sobre os impactos na saúde dos pacientes e na atuação dos médicos, considerou que as referidas orientações:

a) permitem que, no âmbito do Sistema Único de Saúde, os pacientes ali assistidos disponham da mesma oferta de medicamentos, em todas as fases do tratamento, que os pacientes atendidos pelo setor privado já dispõem;

b) preservam a responsabilidade e a autonomia do médico na avaliação da pertinência de utilização *off-label* de medicação prescrita há décadas em casos de malária e doenças autoimunes e cujos efeitos colaterais são limitados e amplamente conhecidos nos tratamentos citados, reiterando a necessidade de consentimento livre, esclarecido e informado por parte do paciente;

c) respeitam o Parecer nº 4/2020 do Conselho Federal de Medicina, que disciplina o uso *off-label* da cloroquina e da hidroxicloroquina durante a pandemia de coronavírus, publicado em 16 de abril de 2020;

d) alertam sobre a falta de medicamentos comprovadamente eficazes e reiteram a excepcionalidade do uso da cloroquina e da hidroxicloroquina no cenário da pandemia, assim como a inexistência de pesquisas aprofundadas e conclusivas sobre os benefícios ou segurança do medicamento nas diversas fases da doença Covid-19.

A Associação Médica Brasileira acompanha estudos e pesquisas envolvendo o uso de cloroquina, hidroxicloroquina e de outras drogas no tratamento da Covid-19, e irá incorporar as novas evidências científicas às Diretrizes Médicas que a entidade tem produzido durante a pandemia para auxiliar os médicos brasileiros a enfrentar os efeitos do coronavírus.

Importante destacar que há determinação legal com o desígnio de que sejam cumpridas as “*Orientações do Ministério da Saúde para Manuseio Medicamentoso Precoce de Pacientes com Diagnóstico da Covid-19*”⁵, estabelecidas pelo Ministério da Saúde por meio da Nota Informativa nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS, também divulgadas por meio de livreto⁶.

Até a presente data, a mencionada Recomendação não está sendo cumprida pelo Estado do RS e tão pouco considerada pela COMISSÃO ESTADUAL DE SAÚDE, sendo que, as aludidas orientações do Ministério da Saúde correm risco de não serem executadas. Mais grave, ocasionando prejuízos imensuráveis a direitos humanos dos pacientes infectados pelo COVID-19, especialmente à saúde e à vida.

Ao omitir-se em considerar “ferramenta” “*kit Covid,*” o CONSELHO ESTADUAL DE SAÚDE está interferindo diretamente na atividade do médico, exercendo sua autoridade de forma **reversa ao preconizada pela Constituição Federal que concentra máxima vetorização na proteção da vida.**

⁴ <https://amb.org.br/noticias/amb/nota-amb-sobre-tratamento-precoce-de-covid-19-com-uso-de-cloroquina-e-hidroxicloroquina/>

⁵ https://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&codigo_verificador=0014934763&codigo_crc=9DF7CA1E&hash_download=4d41794470cc484995b1b996c63ef3816fc01fe919dd8e383e1268562ebbfdb0ba288641fd358d848698ac1fba5c18516da7890acd1bcef1b47b1001b74f7f4&visualizacao=1&id_orgao_acesso_externo=0

⁶ <https://saude.gov.br/images/pdf/2020/June/18/COVID-FINAL-16JUNHO-Livreto-1-V3.pdf>

Pois bem, esta demanda tem por objetivo lograr provimento judicial que assegure a **decretação da nulidade da resolução numero 05, de 16 de julho de 2020, pois a mesma contraria de forma contundente a execução concertada das ações dos réus, correspondentes à pandemia do COVID-19,** especialmente no que concerne a assistência à saúde dos pacientes do Sistema Único de Saúde neste Estado, cujos argumentos se passa a expor.

(2) COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL

Os fatos e o direito que dão ensejo à presente ação encontram-se, sem sombra de dúvidas, no âmbito de competência da Justiça Federal, tendo em vista o nítido interesse da União nas ações de enfrentamento da pandemia do COVID-19, que se desenvolvem em todo o território nacional, inclusive neste Estado do RS.

(3) LEGITIMIDADE PASSIVA

Segundo estabelece a lei processual, para postular em juízo é necessário ter interesse e legitimidade (art. 17). Na esteira do texto legal ensina Humberto Theodoro Junior⁷ que ***“legitimados ao processo são os sujeitos da lide, isto é, os titulares dos interesses em conflito. Sob outra nuance, a legitimação ativa caberá ao titular do interesse afirmado na pretensão, e a passiva ao titular do interesse que se opõe ou resiste à pretensão.”***

Nesse sentido, Arruda Alvim⁸ preleciona que ***“estará legitimado o autor quando for o possível titular do direito pretendido, ao passo que a legitimidade do réu decorre do fato de ser ele a pessoa indicada, em sendo procedente a ação, a suportar os efeitos oriundos da sentença”***

A legitimidade passiva dos réus União Federal e Estado do Rio Grande do Sul decorre da solidária responsabilidade no cumprimento dos serviços públicos de saúde prestados aos munícipes, conforme preceitua a Constituição Federal:

“Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

(...)

⁷ Curso de Direito Processual Civil, v. 1, 47ª ed., Rio de Janeiro: Forense, pág. 68

⁸ Código de Processo Civil Comentado, 1ª ed., v. I, pág. 319

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

(...)

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.”

A Lei federal nº 8.080/90, por sua vez, disciplina a organização, direção e gestão do Sistema Único de Saúde, nos seguintes moldes:

“Art. 9º – A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do artigo 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

I – no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II – no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e

III – no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.”

Observa-se que o Sistema Único de Saúde – SUS ramifica-se, sem, contudo, perder sua unidade. Assim, os demandados são entes estatais gestores e responsáveis pelo SUS, figurando como partes passivas legítimas, uma vez que a decisão postulada projetará efeitos suas esferas jurídicas de dever-poder.

(4) Da Legitimidade Ativa:

A Constituição Federal de 1988, em seu artigo 5º, estabelece que:

“LXXIII – “qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência.”

A Lei Federal n.º 4.717/65 está perfeitamente recepcionada pela Constituição Federal, e em seu art. 1º que prevê:

“Art. 1º Qualquer cidadão será parte legítima para pleitear a anulação ou a declaração de nulidade de atos lesivos ao

patrimônio da União, do Distrito Federal, dos Estados, dos Municípios, de entidades autárquicas, de sociedades de economia mista (Constituição, art. 141, § 38), de sociedades mútuas de seguro nas quais a União represente os segurados ausentes, de empresas públicas, de serviços sociais autônomos, de instituições ou fundações para cuja criação ou custeio o tesouro público haja concorrido ou concorra com mais de cinquenta por cento do patrimônio ou da receita anual, de empresas incorporadas ao patrimônio da União, do Distrito Federal, dos Estados e dos Municípios, e de quaisquer pessoas jurídicas ou entidades subvencionadas pelos cofres públicos.”

De acordo com o art. 1º da Lei n.º 4.717/65, qualquer cidadão é parte legítima para propor Ação Popular, sendo que a prova da cidadania do **autor** (qualificação no anexo I), para ingresso em juízo, nos termos do § 3º do referido artigo, ***“será feita com o título eleitoral, ou com documento que a ele corresponda”***.

Ainda, com amparo no Art. 5º, LXXIII da Carta Magna, tem o autor direito ao ajuizamento de AÇÃO POPULAR, pois se substancia num instituto legal de Democracia, pois é direito próprio do cidadão participar da vida política do Estado fiscalizando a gestão do Patrimônio Público, a fim de que esteja conforme os Princípios da Moralidade e da Legalidade.

(4.1) POSSIBILIDADE DE SE MANEJAR DE AÇÃO POPULAR COM VISTAS A ATACAR ATO OMISSIVO E ILEGAL DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA, COMO NO CASO VERTENTE

A nulidade da Resolução 05/2020 do Conselho Estadual de Saúde do RS é nula de pleno direito, pois se insere nas hipóteses previstas na Lei federal 4.717/65:

“Art. 2º São nulos os atos lesivos ao patrimônio das entidades mencionadas no artigo anterior, nos casos de:

- a) incompetência;***
- b) vício de forma;***
- c) ilegalidade do objeto;***
- d) inexistência dos motivos;***
- e) desvio de finalidade.***

Art. 3º Os atos lesivos ao patrimônio das pessoas de direito público ou privado, ou das entidades mencionadas no art. 1º, cujos vícios não se compreendam nas especificações do artigo anterior, serão anuláveis, segundo as prescrições legais, enquanto compatíveis com a natureza deles.”

O Superior Tribunal de Justiça, ao julgar em data de 05 de abril de 2016, o (AgRg no AREsp 683.379/SP)⁹, confirmou a possibilidade de se utilizar a Ação Popular com vistas a atacar ato omissivo da administração pública, como na situação noticiada nos autos. Desse entendimento, também perfilha o STF¹⁰. Nesses *leading case*, o STF e STJ estabeleceram como pressuposto para o ajuizamento da ação popular decorrente de conduta omissiva, que sejam descritos de que forma se deu e no que consistiu a inação estatal, exigência estas, que se encontram devidamente satisfeitas no caso em debate.

Como símbolo da democracia mista e da valorização da participação da sociedade nos rumos do Estado, a Constituição Cidadã de 1988 ampliou o rol de objetos da ação popular (artigo 5º inciso LXXIII), que originalmente, na Lei 4.717/1965, se limitava à proteção do erário, passando a abranger a moralidade administrativa, o meio ambiente e o patrimônio histórico e cultural.

A referida mudança foi fundamental e se mostrou em total convergência com a **3ª dimensão dos direitos fundamentais**, traduzida pelo constituinte em diversos dispositivos que garantem liberdade e igualdade, e impõem ao Estado deveres de prestações ligadas aos direitos sociais e difusos¹¹.

Outrossim, tal mudança se mostrou em sintonia com a Teoria dos Direitos Fundamentais, que os define como mandamentos de otimização, que impõem a realização de determinados valores na maior medida possível¹², destacando-se dentre eles, alguns direitos de 3ª dimensão que podem ser objeto de uma ação popular, como por exemplo, o direito à proteção do erário, do meio ambiente, da moralidade administrativa e do patrimônio histórico e cultural.

Nota-se, assim, que a interpretação mais consentânea com a razão que inspirou o constituinte e com a Teoria dos Direitos Fundamentais, é aquela que amplia a proteção dos bens e valores previstos no rol da norma positiva, bem como do próprio direito fundamental de acesso à justiça, **por autorizar a atuação popular tanto em caso de ato comissivo como no caso de ato omissivo e ilegal, pela potencialidade lesiva de ambas, sob pena de ineficácia da norma constitucional, caso continue a vigor no ordenamento jurídico a resolução 05/2020 da CES-RS.**

Merece referência o acórdão da lavra do Ministro Herman Benjamin, no qual pontua que: **“9. A Ação Popular deve ser apreciada, quanto às hipóteses de cabimento, da maneira mais ampla possível, de modo a garantir, em vez de restringir, a atuação judicial do cidadão”**¹³

Mais recentemente, em decisão paradigmática, o STJ, em acórdão da lavra do Ministro Castro Meira, impôs ao Estado obrigação de não fazer

⁹ AgRg no AREsp 683.379/SP, Rel. Ministro HUMBERTO MARTINS, Rel. p/ Acórdão Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA TURMA, julgado em 05/04/2016, DJe 13/09/2016.

¹⁰ ARE 667073, Relator(a): Min. GILMAR MENDES, julgado em 24/02/2012, publicado em DJe-043 DIVULG 29/02/2012 PUBLIC 01/03/2012).

¹¹ GALINDO, Bruno. Direitos fundamentais: análise de sua concretização constitucional. Curitiba: Juruá, 2006. p. 67

¹² ALEXY, Robert. Teoria dos direitos fundamentais. São Paulo: Malheiros, 2008. p. 90. Segundo o autor: “Princípios são, por conseguinte, mandamentos de otimização, que são caracterizados por poderem ser satisfeitos em graus variados e pelo fato de que a medida devida de sua satisfação não depende somente das possibilidades fáticas, mas também das possibilidades jurídicas. O âmbito das possibilidades jurídicas é determinado pelos princípios e regras colidentes.”.

¹³ Superior Tribunal de Justiça. REsp 1164710/MG. RECURSO ESPECIAL 2009/0209255-1, 12 de abril de 20102. Diário da Justiça, Brasília, DF, 4 fev. 2015. Disponível em: . Acesso em: 12 maio 2017.

voltada à proteção do meio ambiente, como consequência do ajuizamento de ação popular visando a tal fim, o que se observa no seguinte trecho:

“(…)

4. A ação popular é o instrumento jurídico que deve ser utilizado para impugnar atos administrativos omissivos ou comissivos que possam causar danos ao meio ambiente.

5. Pode ser proposta ação popular ante a omissão do Estado em promover condições de melhoria na coleta do esgoto da Penitenciária Presidente Bernardes, de modo a que cesse o despejo de elementos poluentes no Córrego Guaruaia (obrigação de não fazer), a fim de evitar danos ao meio ambiente.”¹⁴

O acórdão transcrito é histórico, porque ele oferece resposta à parte daquilo que se pretendeu pesquisar neste artigo, ou seja, **ele garante a possibilidade de controle de políticas públicas por meio de uma ação popular contra omissão.**

Dessa feita, faz-se imperativo reconhecer que há omissão em promover a “preservação da vida” pelo ESTADO DO RS E CES, pois ao se omitirem e não promoverem, toda e qualquer **imediate e urgente** providência administrativa a assegurar a ação concertada, com o desígnio de dispensar de tratamento farmacológico ambulatorial precoce às pessoas acometidas pelo COVID-19, seguindo as **“orientações para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19”**, veiculadas pelo **Ministério da Saúde na Nota Informativa nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS**, e atualizações supervenientes deixa a população gaúcha a mercê da doença.

Neste ponto, impende sobrelevar que os réus, por intermédio dos seus agentes públicos competentes, têm o **dever-poder** de gerir o SUS, nos termos da Lei federal nº 8.080/90, artigo 9º, incisos I, II e III.

Por isso, não se concebe um biombo que os exima das suas **responsabilidades** pela grave situação em que se encontram os serviços de saúde, em consequência da propagação do COVID-19 entre os gaúchos, que tem servido para justificar imposição de drásticas medidas de impedimento às atividades econômicas organizadas para a produção ou a circulação de bens ou de serviços, nos termos dos conhecidos decretos Estaduais malgrado já se tenham passado mais de 4 meses da declaração da pandemia.

Com efeito, são os agentes públicos dos réus os responsáveis pelas providências que devem ser tomadas para solução da ilicitude ora apontada. Consequentemente, justifica-se o **reforço da ordem mandamental** indicada no parágrafo anterior, **infligindo-se multa aos mesmos, que indevidamente constringem a classe médica a se utilizarem se assim entenderem de prestar tratamento ambulatorial precoce aos pacientes acometidos pelo COVID-19, no Estado do Rio Grande do Sul.**

¹⁴ Superior Tribunal de Justiça. REsp889766/SP. RECURSO ESPECIAL 2006/0211354-5, 4 de outubro de 2007. Diário da Justiça, Brasília, DF, 18 out. 2007. Disponível em: . Acesso em: 14 maio 2017.

Depreendida, portanto, a necessidade e a adequação da tutela jurisdicional, a qual se deve concretizar mediante sentença de natureza prevalecte mandamental, **torna-se imprescindível propugnar pela antecipação liminar da tutela pretendida**, consoante se passa a expor.

(5) DO DIREITO: indevida interferência na atividade médica por parte do CONSELHO ESTADUAL DE SAÚDE e pelo Estado do Rio Grande do Sul – ATOS ILEGAIS E INCONSTITUCIONAIS MANIFESTADOS NA RESOLUÇÃO 05/2020

DA ILEGAL E ABUSIVA INTERFERÊNCIA NO EXERCÍCIO DA MEDICINA NO RIO GRANDE DO SUL COM A EDIÇÃO DA RESOLUÇÃO 05, DE 16 JULHO DE 2020 DO CONSELHO ESTADUAL DA SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL

Quando o tratamento indicado para a cura ou o controle eficaz de uma doença não se achem resguardados em prescrições ou protocolos médicos e os meios convencionais disponíveis em procedimentos, terapêuticas e medicamentos silenciam a resposta de êxito adequada, o uso *off label* de medicamentos desafia atualmente a medicina, precisamente nos planos bioético e jurídico.

Neste cenário, presente a discussão atual do uso da *cloroquina* ou da *hidroxicloroquina*, associada à *azitromicina*, no tratamento da Covid-19, sem estudos científicos conclusivos para a validação de sua eficácia e sem consenso médico¹⁵.

No entanto, à falta do medicamento certo, pessoas continuam morrendo e mais pessoas morrem em conta assustadora e trágica de vidas não salvas. A chamada “situação limítrofe” ou o “dilema do paraquedas”¹⁶.

Não há negar os esforços médicos para as práticas de tratamento medicamentoso fora de bula, em busca da chance de uma cura por meio de prescrições médicas atípicas. Eles harmonizam a demanda atual de saber a saúde e o direito à vida como supradireitos fundamentais de todas as pessoas. Nessa diretiva, o diálogo de fontes torna-se urgente entre direito e medicina, no enfrentamento da pandemia da Covid-19, **sendo que ao contrário que preconizado pelo CES há sim evidências científicas robustas que justificam o uso *off label* dos medicamentos antes citados.**

¹⁵ Apesar do dissenso, o Conselho Regional de Medicina do Amazonas recomendou (08.04.20), que o médico adote o tratamento observado o caso (Recom. 101/20) e estudo francês, no *International Journal of Antimicrobial Agents*, indica evidências de a combinação da hidroxicloroquina com o antibiótico azitromicina poder ser, “especialmente, eficaz no tratamento da doença, reduzindo o tempo de vida do vírus”. (Web: https://www.mediterranee-infection.com/wp-content/uploads/2020/03/Hydroxychloroquine_final_DOI_IJAA.pdf Acesso em 09.04.2020). A HCQ já mostrou eficácia in vitro para o SARS-CoV (coronavírus responsável por uma epidemia na Ásia em 2003).

¹⁶ O “dilema do paraquedas” situa-se, ilustrativamente, na opção de poder usar um paraquedas aparentemente inservível, ao invés de pular no vazio, sem paraquedas algum. A questão foi tratada em artigo no *British Medical Journal*, onde, com ironia inglesa, define-se o problema (“o paraquedas é útil ou não?). A saber do número de mortes e lesões graves nos “paraquedados” comparados aos “não paraquedados” em quedas definitivamente muito altas, o artigo considerou necessário um estudo para que o uso do paraquedas possa ser dito “baseado em evidências”

Anota-se, de logo, na expressão do ministro Luís Felipe Salomão que o *off label* corresponde ao uso **“essencialmente correto de medicação aprovada em ensaios clínicos e produzida sob controle estatal, apenas ainda não aprovado para determinada terapêutica”**¹⁷

Por tal diretiva, consoante a Declaração de Helsinque II, **“no tratamento da pessoa doente, o médico deve ter liberdade para usar uma nova medida diagnóstica ou terapêutica se, em seu julgamento, esta oferecer esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento”**.

O Código de Ética Médica (artigo 32), exalta que o médico deve usar todos os meios disponíveis de tratamento a seu alcance, em favor do paciente. Eis, a questão posta, cuja interferência do CES em sua resolução n.º 05/2020 se colide na integralidade.

Assente que os fármacos *off label* têm percentuais elevados de vendas em farmácias ou de uso nos hospitais, torna-se inequívoco tratar-se de uma prática necessária em alguns casos e que interage com a liberdade de escolha dos médicos nesse tipo de prescrição

A liberdade terapêutica constitui princípio fundamental da prática médica,¹⁸ lecionando Carla Barbosa e Mafalda Francisco Matos, juristas portuguesas: **“a prescrição off label tem, seu fundamento, precisamente, nessa faculdade do médico”**, importando que a esta liberdade terapêutica liga-se, neste sentido, a liberdade de prescrição.

Expressam, com precisão cirúrgica: **“O médico é livre de prescrever aquele que considera ser o melhor tratamento para a saúde do seu paciente, para o melhor benefício do mesmo e é, pois, nesta medida que se justifica que exista uma prescrição como a que é feita a título off label. Esta prescrição deve ser feita de forma livre e serena, não se encontrando motivada por influências e vicissitudes estranhas à saúde daquele paciente concreto”**¹⁹

De fato. Contribuição significativa tem dado o Superior Tribunal de Justiça em desate da questão: **“o entendimento firmado por esta Corte Superior é no sentido de que o plano de saúde pode limitar a cobertura de determinadas doenças, mas não o tipo de terapêutica indicada por profissional habilitado na busca da cura, ainda que se trate de medicamento para uso off label”**. (STJ – Ag. em REsp. 1.504.531 - RJ (2019/0139258-3), Rel. Min. Paulo de Tarso Sanseverino, j. em 27 de março de 2020, DPJ de 7/4/2020).

A seu turno, asseverou o ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, em recente julgamento (16/3/2020): **“no caso concreto não se trata de**

¹⁷ STJ – 4ª Turma - REsp. 1729566, j. em 04.10.2018, DJe de 30.10.2018, Rel. Min. Luís Felipe Salomão. “7. A prescrição de medicamento para uso off-label não encontra vedação legal (...)”

¹⁸ Afirma E. Di Paolo, que a liberdade terapêutica encontra-se, desde logo, plasmada no próprio Código Deontológico dos Médicos, quando se confere a estes profissionais independência, autonomia, isenção e liberdade nas suas escolhas terapêuticas, nas suas prescrições, de acordo com a ciência e a sua consciência (in Di Paolo, E., et al., “Unlicensed and off-label drug use in a Swiss paediatric university hospital”, Swiss Medical Weekly, n.º 136, 2006).

¹⁹ BARBOSA, Carla. MATOS, Mafalda Francisco. Prescrição off-label, direito à informação, consentimento informado e processo clínico eletrônico no direito português. Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2016 jul./set, 5(3):157-179; p. 166.

medicamento não registrado na Anvisa e sim de uso off label do medicamento (..) Cabe ressaltar que, havendo cobertura para a moléstia cujo tratamento depende do uso da medicação pleiteada, não pode a requerida afastar a prescrição do médico que acompanha o autor que, na qualidade de profissional, detém o conhecimento e a técnica para avaliar corretamente a necessidade do tratamento em questão.”²⁰

Odioso e inaceitável prejuízo à vida do paciente enfermo será negar-lhe medicamento *off-label*, quando medicamentos convencionais não lhe socorram ao processo de cura, como proposto pelo CONSELHO ESTADUAL DE SAÚDE E COMO PROPOSTO PELO GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE SUL!

Recolhe-se a ponderação: *“ainda que não tenha uma definição uniforme, o CFM entendeu que o uso off label ocorreria por indicação médica pontual e específica, sob o risco do profissional que o indicou”* (REsp. 1.729.566). Assim, cumprirá ao médico assinalar motivadamente em prontuário a opção ou a necessidade extrema do uso, legitimando a conduta, para além de dispor do consentimento informado do paciente (pessoal ou por diretivas de testamento vital).

Irrecusável a distinção entre a prescrição *off label* e o manejo experimental de medicamentos, sob pena de a prescrição imbricar-se em uma área experimental, desnaturando-se.

A diferenciação é feita por C. Barbosa e Mafalda Matos destacando que *“na prescrição off label, assiste-se a uma efectiva intervenção terapêutica, a uma intenção de debelar a doença que aquele doente, em concreto, apresenta”. Mais precisamente: “se a prescrição é feita para obter um benefício directo para aquele paciente concreto, procurando uma efectiva melhoria da sua saúde e bem-estar, motivada tão só pelo interesse do doente, aí já entramos no campo terapêutico e estaremos em sede de um uso off label do medicamento.”²¹*

Colocadas estas observações, demonstra-se que a CES está sim interferindo nas atividades médicas através da Resolução n.º 05/2020, haja vista que:

(i) Em não havendo comprovação científica, como deve ser tratada a prescrição de medicamentos sem a devida formulação em bula?

O problema não é recente. Em 2001 ocorreram 150 milhões de usos *off label* de medicamentos para pacientes ambulatoriais nos Estados, o que correspondeu a 21% do uso total; implicando, dois anos depois, o incremento de 80% das vendas de medicamentos para usos não aprovados.

Daí, a Anvisa publicizou que cada medicamento registrado no Brasil recebe a aprovação da agência para uma ou mais indicações e uma vez este

²⁰ AgInt. no Ag. em REsp. 1429511- SP (2019/0012561-7, j. em 16.03.2020;

²¹ Idem. BARBOSA, Carla. MATOS, Mafalda Francisco p. 164;

comercializado, o seu uso *off label* “*é feito por conta e risco do médico que o prescreve*” (23/5/2005).

Aliás, o Conselho Federal de Medicina, pelo Parecer 13/2004, de 14 de abril, ditou que esta prescrição será considerada como pesquisa médica combinada com cuidados profissionais. E pronunciou no sentido de o uso de material/medicamento *off label* não poder ser tratado de forma ampla e geral, devendo ser analisado casuisticamente” e “*não ser cabível a edição de uma norma geral pelo Conselho, porque estar-se-ia a disciplinar de forma genérica situações que são específicas e casuísticas, as vezes até mesmo sem comprovação científica*” (Despacho 482/2013, de 19 de novembro)²².

Ao depois, definiu que o uso *off label* de medicamentos é de responsabilidade do médico, devendo arcar ética, criminal e civilmente pelas consequências de suas ações, já que ciente de que a utilização do fármaco é indicada para outras finalidades” (Parecer de 537/2015, de 21 de outubro).

Lado outro, o artigo 7º da Lei 12.842/2013, de 10 de julho (Lei do Ato Médico), dispõe que “*compreende-se entre as competências do Conselho Federal de Medicina editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos*”.

Antes disso, a Resolução CFM 1.982/2012, de 20 de janeiro, adotou normas éticas para o reconhecimento de novos procedimentos/terapias médicas pelo Conselho Federal de Medicina.

Em outro giro, no Parecer de 02/2016-CFM, de 20/1/2016, observou-se que “*Os procedimentos médicos off label são aqueles em que se utilizam materiais ou fármacos fora das indicações em bula ou protocolos, e sua indicação e prescrição são de responsabilidade do médico. Não compete às Comissões de Ética emitir juízo de valor sobre o uso de off label.*”²³

(ii) Diante do entendimento de constituir o uso off label de medicamentos como pesquisa médica (CFM-Proc.-Consulta 2.437/2003), justamente à falta de indicações terapêuticas específicas, como se explica ausente normas que disciplinem o tratamento experimental?

Impõem-se urgentes normativos do caráter experimental dos procedimentos médicos, sobretudo quando os novos procedimentos, podem ser aprovados pelo CFM (Res.-CFM 1.982/2012).

Enquanto isso a proteção do paciente pelo direito, no binômio justiça e medicina, serve a reconhecer a importância de novos procedimentos médicos terapêuticos, justificando a evolução da jurisprudência dos tribunais em construção dialogada com o progresso da medicina.

²² Em anexo

²³ Em anexo

Julgamento paradigma ocorreu no REsp. 1.279.241 (Rel. p/Acórdão Min. Raul Araújo; j. em 2/10/2014) **decidindo o STJ que em situações onde os tratamentos convencionais não forem suficientes ou eficientes, e em existindo tratamento experimental, idôneo porque sediado em instituição de reputação científica reconhecida, este tratamento passará a ser o único de real interesse para o contratante segurado, configurando o tratamento mínimo garantido pelo artigo 12 da Lei 9.656/1998.**

Ou seja, o entendimento de que *"os planos de saúde podem, por expressa disposição contratual, restringir as enfermidades a serem cobertas, mas não podem limitar os tratamentos a serem realizados, inclusive os medicamentos experimentais."* (STJ – 4ª Turma, Ag. Reg, no Agravo em REsp. 2015/0173692-6, Rel. Min. Maria Isabel Galotti, j. em 15/9/2015).

Indiscutível que os benefícios potenciais de novos medicamentos em usos *off label* ou de procedimentos médicos experimentais devem ser sopesados em relação às vantagens dos terapêuticos atuais, razão pela qual não se pode sequer cogitar como válida a Resolução n.º 02/2020 do Conselho Estadual de Saúde.

Decisão significativa ofereceu o STJ (REsp 668.216, Rel. Min. Menezes Direito, 15/3/2007): *"1. A abusividade da cláusula reside exatamente nesse preciso aspecto, qual seja, não pode o paciente, em razão de cláusula limitativa, ser impedido de receber tratamento com o método mais moderno disponível no momento em que instalada a doença coberta. (...)* –

É irrecusável que muitas substâncias concorrem ao uso *off label* de medicamentos, com extraordinário percentual de manejo para determinados pacientes.

Exemplificam-se:

(i) A quetiapina, indicada para o tratamento de doenças mentais, empregada como um agente de acréscimo ao controle do Alzheimer;

(ii) o uso *off label* de sofosbuvir, em suspeita de febre amarela, ocorre por uma indicação médica pontual, específica e excepcional em desconformidade com a bula e sob risco e responsabilidade do profissional que a indicou” (Parecer CRM-MG n. 160/2018)²⁴;

(iii) o emprego de remédios *off-label* designadamente para o combate à obesidade com uso de diversas substâncias (algumas delas destinadas a diabéticos) como indicações ao emagrecimento;

²⁴ EM ANEXO

(iv) em outra latitude, o *canabidiol*, substância encontrada na maconha, cujo uso tem sido útil ao tratamento de determinadas doenças neurológicas, (CFM-Res. 2.113, de 30/12/2014)²⁵.

De boa nota referir a liberação pela Lei 13.454, de 23/06/2017²⁶, da produção, comercialização e consumo, por prescrição médica, de medicamentos *aneroxígenos*, derivados das anfetaminas, com as substâncias *anfeparamona*, *femproporex* e *mazindol*, inibidoras do apetite, proibidas desde 2011 pela Anvisa. A opção terapêutica sofria questionamentos.

Aquela autorização legislativa põe mais relevo jurídico ao tema de hoje.

Essas tomadas de decisão são emanadas de uma ética subjacente à ampla defesa do paciente no emprego de medicamentos *off label*; e formam, a cada passo, a medicina do futuro, para a melhor dignidade do paciente na busca incontida de sua salvação, **por estas razões a Resolução n.º 05/2020 é totalmente inconsistente.**

5.1 – Omissão na preservação da vida – atentado MÁXIMO AOS PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS VIGENTES

No Rio Grande do Sul, registrou na data de 27/07/2020, mais 60.044 casos positivos e dois óbitos por conta do novo coronavírus. Entre eles, o Governador Eduardo Leite, que teve seu diagnóstico confirmado dia 24/07/2020.²⁷

A área reservada para o Covid-19 na rede pública estadual está com 6.616 pacientes internados e **taxa de ocupação de leitos em 27/07/2020 está em 76,4% da sua capacidade, podendo exaurir-se nos próximos dias.**

Nessas hipóteses, como visto, **não se usar todas as “armas” disponíveis para preservação da vida, trata-se verdadeiro ato omissivo e lesivo à moralidade,** que não depende de lesão ao erário e que se mostra inaceitável por constituir desrespeito à Constituição pátria e aos seus direitos fundamentais, dentre os quais à dignidade humana.²⁸

Isso é o que se espera do cidadão e da ação popular no atual paradigma dos direitos fundamentais, situado num Estado Democrático de Direito em que os direitos sociais e os direitos difusos ganham estatua constitucional²⁹, devendo ser aplicados plena e imediatamente na maior medida das possibilidades fáticas e jurídicas existentes.³⁰

²⁵ EM ANEXO

²⁶ EM ANEXO

²⁷ <https://g1.globo.com/rs/rio-grande-do-sul/noticia/2020/07/24/governador-do-rs-eduardo-leite-testa-positivo-para-covid-19.ghtml>

²⁸ Supremo Tribunal Federal. ARE 639337 AgR/SP, 23 de agosto de 2011. Diário da Justiça, Brasília, DF, 15 set. 2011. Disponível em: Acesso em: 19 julho 2020.

²⁹ ZANETI JÚNIOR, Hermes. “A teoria da separação de poderes e o estado democrático constitucional: funções de governo e funções de garantia.” In: GRINOVER, Ada Pellegrini. WATANABE, Kazuo (Coord.). O controle jurisdicional de políticas públicas. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013. p. 43.

³⁰ ALEXY, Robert. Teoria dos direitos fundamentais. São Paulo: Malheiros, 2008. p. 90

Percebe-se, assim, a plena possibilidade de, com base na norma constitucional garantidora da ação popular — art. 5º, inciso LXXIII —, ajuizar esse tipo de ação coletiva, para o combate de ato omissivo (omissão) da Administração Pública, lesivo a direito fundamental, em relação ao seu mínimo existencial, **no caso aqui representado pela omissão total da CES em CONSTRANGER A ATIVIDADE DOS MÉDICOS E PROFISSIONAIS DA SAÚDE e tranquilizar e dispor a seus cidadãos acesso a medicação que pode salvar vidas como ficará demonstrado a seguir**, já que um dos objetos de tal demanda é, justamente, a omissão lesiva a moralidade e a legalidade como irá se demonstrar.

(5.2) DA MAIOR CRISE DE SAÚDE PÚBLICA DA HISTÓRIA DA HUMANIDADE E A AÇÃO OMISSIVA DO CONSELHO ESTADUAL DE SAÚDE EM NÃO CONSIDERAR COMO ESTRATÉGIA A DISPONIBILIZAÇÃO NA REDE PÚBLICA DO PROCOLO DE “TRATAMENTO PRECOCE” DISPONIBILIZADO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE (UNIÃO)

Oportuno trazer à colação o **conceito de interesse público** dado por Vigliar³¹, de forma inteligível e didática:

“Assim é que se propõe, modernamente, que o interesse público constitua noção inseparável do interesse da coletividade como um todo e não apenas o do Estado, enquanto centro de direitos e obrigações.”

Por fim, cumpre acrescentar que o interesse público não há de ser subjugado pelos critérios da oportunidade e conveniência. Não se trata de mera exemplificação, mas sim, de observância obrigatória em casos tais. É o que ensina Figueiredo³²:

“De conseguinte, é ledο engano afirmar que interesse público, conveniência e oportunidade são palavras abrangentes de qualquer conteúdo.

Os conceitos têm núcleos semânticos. Destarte, a razoabilidade e a boa-fé deverão informar toda e qualquer interpretação.

Trazemos a contexto a noção de interesse público dada por Philippo Satta: “Interesse público não pode, pois, constituir-se em noção genérica, como se tratasse de interesse de qualquer sujeito, qualificado pela natureza pública deste; ao contrário, designa um interesse enquanto objeto de previsão normativo, portanto disciplinado por uma norma, no âmbito da qual e das quais a Administração deve prover”.

Nos bancos acadêmicos, no que tange as disciplinas de direito constitucional, aprende-se uma palavra que define os limites da atuação da

³¹ VIGLIAR, José Marcelo Menezes. Ação Civil Pública, 3ª Ed., São Paulo: Atlas, 1999, p. 39.

³² FIGUEIREDO, Lúcia Valle. “Curso de Direito Administrativo”, São Paulo, Ed. Malheiros, 3.ª edição, p. 142.

administração pública: “*limpe*”.

O *LIMPE* é uma combinação interessante de letras, formada por alguns princípios encontrados na Constituição Federal de 1988. São eles, respectivamente, os princípios:

Legalidade
Impessoalidade
Moralidade
Publicidade
Eficiência

Esses apresentados são referentes à Administração Pública e estão presentes no artigo 37 da Constituição Federal de 1988.

Através deste padrão “LIMPE” preconizado pela Magna Carta, de que todas as pessoas que fazem parte da administração pública devem se pautar, ou seja, em obediência absoluta a este “padrão” constitucional. É importante ressaltar que os princípios citados não são os únicos, mas há referência de outros princípios em leis esparsas e específicas.

Trata-se, pois, de um verdadeiro absurdo, tendo em vista que não foram atendidos os princípios da supremacia do interesse público, da impessoalidade, da legalidade e da moralidade.

(5.3) Violação ao Princípio da Eficiência – é Eficiente sob o ponto de vista da gestão de recursos públicos escassos não cogitar “tratamento precoce”?

O administrador tem o dever de fazer uma boa gestão. É o que o Princípio da Eficiência afirma. O representante deve trazer as melhores saídas, sob a legalidade da lei, bem como mais efetiva. Com esse princípio, o administrador obtém a resposta do interesse público e o Estado possui maior eficácia na elaboração de suas ações. Esse princípio anteriormente não estava previsto na Constituição e foi inserido após a Emenda Constitucional nº 19/98, relativo à Reforma Administrativa do Estado.

A eficiência na gestão pública deve respeitar a publicidade, impessoalidade, moralidade e legalidade, sendo que tais princípios, igualmente, adquirem nova interpretação a partir da eficiência. Ou seja, quer-se mostrar que os demais preceitos constitucionais (impessoalidade, legalidade, publicidade e moralidade) também devem ser interpretados conforme a eficiência, de forma a sempre se buscar as finalidades constitucionais, decorrentes da boa gestão pública.

eficiência: Mas o que é eficiência? Para Idalberto Chiavenato ³³,

“[...] é uma relação entre custos e benefícios. Está voltada para a melhor maneira pela qual as coisas devem ser feitas ou executadas (métodos), a fim de que os recursos (pessoas, máquinas, matérias-primas) sejam aplicados da forma mais racional possível. A eficiência preocupa-se com os meios, métodos e procedimentos mais indicados que precisam ser devidamente planejados e organizados a fim de assegurar a otimização da utilização dos recursos disponíveis.”

Também poderemos definir eficiência sob o ponto de vista do princípio constitucional, que para os italianos é *“o dever da boa administração”, e ainda, “impõe à Administração direta e indireta a obrigação de realizar suas atribuições com rapidez, perfeição e rendimento”*.³⁴

Diante de tais nortes sobre o princípio constitucional da eficiência, não pode fugir da conclusão da pergunta:

“Por que não há possibilidade de dar ao médico ferramentas ao tratamento precoce?”

Este conjunto de ponderações e argumentos fáticos e jurídicos aponta que há **omissão e ato ilegal do CES em considerar como possível o tratamento precoce de Covid nos termos da resolução 09 do Ministério da Saúde** e no artigo 7º da Lei 12.842/2013, de 10 de julho (Lei do Ato Médico), dispõe que *“compreende-se entre as competências do Conselho Federal de Medicina editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos”*. merece ter o reconhecimento de sua inconstitucionalidade, porque eivado de vício irreparável, viola os ditames legais e acarreta indubitável prejuízo aos cofres públicos, legitimando e exigindo o exercício do controle judicial do ato administrativo de forma a fazer prevalecer os princípios jurídicos expressamente consagrados na Constituição Federal, sobretudo da Legalidade, Moralidade, Impessoalidade, Eficiência e Supremacia do Interesse Público.

(5.4) Serviços de saúde e o COVID-19 no Brasil – omissão municipal que prejudica o exercício da medicina

É inapropriado enfrentar a pandemia do COVID-19 utilizando um único pilar de atenção à saúde, o terciário, por meio de aquisição de respiradores mecânicos e construção de leitos de Unidades de Terapia Intensiva, as quais, para seguro funcionamento em benefício dos pacientes, necessitam seguir regras de operação técnicas complexas, conforme Regulamento Técnico para Funcionamento

³³ CHIAVENATO, Idalberto. Recursos Humanos. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2000. PAG. 49

³⁴ GASPARINI, Diógenes. Direito Administrativo. 9. ed. São Paulo: Saraiva, 2004. PAG. 20

de Unidades de Terapia Intensiva, da Associação de Medicina Intensiva Brasileira – AMIB³⁵.

Há, ainda, dificuldades de adquirir respiradores mecânicos no mercado nacional e internacional³⁶³⁷³⁸, recorrentes defeitos dos equipamentos, e a crônica carência de leitos de UTI e de respiradores em várias regiões do Brasil, antes mesmo da pandemia do COVID-19.

Vale ressaltar que o artigo 32 do Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 2.217/2018) exige dos médicos a utilização de **“todos os meios disponíveis de promoção de saúde e de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente”**.

Nesse contexto, a elaboração de protocolo clínico farmacológico para tratar os pacientes nos estágios iniciais a infecção causada pelo COVID-19 (se seguro e com resultados satisfatórios) é estratégia sanitária de vital importância para a preservação do maior número de vidas.

Apesar do andamento, em todo o mundo, de pesquisas para desenvolver vacinas e tratamentos, a fim de prevenir ou curar infecção por COVID-19, não há data para que sejam finalizadas, e não existe certeza de que, quando concluídas, trarão resultados positivos. Não são poucas as doenças virais para as quais nunca se conseguiu desenvolver vacinas eficientes, por exemplo, malária, dengue, AIDS etc.

Assim, nas circunstâncias atuais, públicas e notórias, passados 6 meses reconhecidos de propagação do vírus, intensa produção científica, e tantas vidas já perdidas, são imprescindíveis diversas estratégias para enfrentamento do COVID-19.

Não se justifica fixar-se apenas em ações não farmacológicas (quarentena, isolamento social, *lockdown* etc.), cuja eficácia já questionada; deixando-se que pessoas sejam infectadas e tenham agravada a doença, ao estágio de necessitar de internação e ventilação mecânica em UTIs, nas quais há 66% de chance de óbito³⁹.

Destaca-se, nesse quadro, o desenvolvimento de variadas estratégias farmacológicas com razoável segurança e eficácia terapêutica reconhecidas em diversos países e no Brasil.

³⁵ https://www.amib.org.br/fileadmin/user_upload/amib/2018/abril/23/RecomendacoesAMIB.pdf

³⁶ <https://www.gazetadopovo.com.br/republica/breves/respiradores-compra-cancelada-brasil-china/?ref=link-internomateria>

³⁷ <https://www.gazetadopovo.com.br/republica/respiradores-brasil-producao-nacional-entrega-atraso/>

³⁸ <https://www1.folha.uol.com.br/mundo/2020/04/china-cancela-compra-de-respiradores-pela-bahia-e-carga-ficaretida-nos-eua.shtml>

³⁹ <https://www.correiobraziliense.com.br/app/noticia/brasil/2020/05/25/interna-brasil,858006/apenas-um-de-cada-trespacientes-graves-com-covid-19-sobrevive-no-bras.shtml>

(5.5) Evidências científicas para “tratamento precoce”: CONSELHO ESTADUAL DE SAÚDE seleciona fontes diferentes de Irã, Bélgica, Itália (Lombardia), Países Baixos, França⁴⁰, Índia, Cuba⁴¹, Congo, Marrocos, Romênia, Argélia, Rússia⁴², Angola, Quênia, Comunidade Econômica dos Estados da África Ocidental (composta por quinze países membros), Tunísia, Israel; porque razão?

Todas as alternativas farmacológicas seguras que apresentem potenciais resultados satisfatórios na assistência a pacientes infectados pelo COVID-19 devem ser consideradas pelos Estados e pelas sociedades, sob pena de, por inércia, concorrem para imensuráveis perdas humanas, **o que é totalmente desconsiderado pelo Conselho Estadual de Saúde manifestado pela malsinada Resolução n.º 05/2020.**

Nessa direção, reconhecendo a inegável segurança no seu uso durante as últimas 7 décadas, em diversos países da Ásia, África, América Latina, inclusive no Brasil, no tratamento de várias doenças, expor-se-ão diversos estudos e pesquisas que, no estágio em que se encontram, apontam, *prima facie*, a eficácia terapêutica dos fármacos cloroquina e do seu análogo hidroxicloroquina, isolados ou combinados com adjuvantes, no tratamento de pacientes acometidos pelo COVID-19, sobretudo na fase inicial da replicação viral.

Impende, outrossim, ressaltar que o Guia para o Gerenciamento de Questões Éticas em Surtos de Doenças Infecciosas (*Guidance For Managing Ethical Issues In Infectious Disease Outbreaks*)⁴³, da Organização Mundial de Saúde, orienta que “no contexto de um surto caracterizado por alta mortalidade” **eticamente possível** “oferecer intervenções experimentais a pacientes individuais em caráter emergencial, fora do contexto de testes clínicos”, desde que não haja alternativa com eficácia já comprovada, inviabilidade de aguardar os testes clínicos, os dados preliminares indiquem que os benefícios superam os riscos, as autoridades públicas ou comitês qualificados admitam o uso, com meios disponíveis de minimizar os riscos associados, mediante uso monitorado e resultados registrados, tudo conforme consentimento livre e informado sobre os efeitos e riscos do tratamento médico e suas alternativas.

Nessa linha, a Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial assevera que ***No tratamento de um paciente, quando métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados não existirem ou forem ineficazes, o médico com o consentimento informado do paciente, deverá ser livre para utilizar medidas profiláticas, diagnósticas e terapêuticas não comprovadas ou inovadoras, se, em seu julgamento, estas oferecerem a esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde e aliviar o sofrimento. Quando possível, essas medidas devem ser***

⁴⁰ O governo francês emitiu o decreto – nº 2020-545, de 11 de maio de 2020, com a determinação de medidas para lidar com a pandemia de coronavírus no contexto da emergência sanitária. Foi autorizado o uso da hidroxicloroquina, inclusive para pacientes ambulatoriais, e o uso da combinação lopinavir/ritonavir.

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041858681>

⁴¹ <https://www.cubaperiodistas.cu/index.php/2020/07/cuba-usa-la-hidroxicloroquina-en-el-tratamiento-temprano-de-la-covid-19/>

⁴² <https://noticias.uol.com.br/ultimas-noticias/afp/2020/04/17/russia-autoriza-tratamento-com-hidroxicloroquina-paracoronavirus.htm>

⁴³ <https://www.who.int/publications-detail/guidance-for-managing-ethical-issues-in-infectious-disease-outbreaks>

*objeto de pesquisa, programada para avaliar sua segurança ou eficácia. Em todos os casos, as novas informações devem ser registradas e, quando apropriado, publicadas. As outras diretrizes relevantes desta Declaração devem ser seguidas”.*⁴⁴

Diante de pandemia, o uso de medicamentos em fase de testes é prática corroborada pela bioética, razão pela qual os conselhos regulatórios da profissão médica não punem eticamente os profissionais que agem amparados nessa linha-mestra.

Especificamente sobre a medicação cloroquina e seu análogo hidroxicloroquina, há utilização no Brasil e no mundo há 7 décadas, sendo comprovada robustamente a sua segurança e eficácia terapêutica para variadas enfermidades, como doenças reumáticas, as quais acometem cerca de 20 milhões de brasileiros⁴⁵, doenças autoimunes, como lúpus, que afeta cerca de 65.000 de pessoas⁴⁶ e malária, a qual, apenas no 2018, impactou a saúde de mais de 194 mil brasileiros⁴⁷.

A segurança e eficácia da referida medicação, nas posologias das bulas, **já foram largamente testadas no corpo humano ao longo de décadas.** Inelutavelmente, caso não se constituíssem fármacos seguros, não teriam registro nos órgãos sanitários e não seria possível sua larga utilização, independentemente de receita médica, como sucedia, no Brasil, antes da declaração da pandemia do COVID-19.

Com efeito, vários países⁴⁸ têm recomendado, de alguma forma, a medicação cloroquina ou seu análogo hidroxicloroquina, isoladamente ou em combinação com adjuvantes, para tratar pacientes infectados pelo COVID-19: Países Baixos, Irã, Bélgica, Itália (Lombardia), França⁴⁹, Índia, Cuba⁵⁰, Congo, Marrocos, Romênia, Argélia, Rússia⁵¹, Angola, Quênia, Comunidade Econômica dos Estados da África Ocidental (composta por quinze países membros), Tunísia, Israel etc.

Nota Técnica sobre cloroquina e hidroxicloroquina, publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA informa que *“Um estudo in vitro desenvolvido por pesquisadores chineses avaliou o efeito antiviral da hidroxicloroquina contra o SARS-CoV-2 em comparação com a Cloroquina. Os pesquisadores afirmam que a Hidroxicloroquina inibiu efetivamente a etapa de entrada do vírus na célula assim como estágios celulares posteriores relacionados à infecção pelo SARS-CoV-2. Esse efeito também foi observado com a Cloroquina. Os pesquisadores também observaram que a Cloroquina e a Hidroxicloroquina bloqueiam o transporte do SARS-CoV-2 entre organelas das células (endossomos e*

⁴⁴ https://www.fcm.unicamp.br/fcm/sites/default/files/declaracao_de_helsinque.pdf

⁴⁵ <https://www.boasaude.com.br/noticias/10427/doencas-reumaticas-afetam-20-milhoes-de-brasileiros.html>

⁴⁶ <https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/lupus-eritematoso-sistmico-les>

⁴⁷ <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2019-04/casos-de-malaria-no-brasil-tem-queda-de-38>

⁴⁸ <https://www.mediterranee-infection.com/coronavirus-pays-ou-lhydroxychloroquine-est-recommandee/>

⁴⁹ O governo francês emitiu o decreto – nº 2020-545, de 11 de maio de 2020, com a determinação de medidas para lidar com a pandemia de coronavírus no contexto da emergência sanitária. Foi autorizado o uso da hidroxicloroquina, inclusive para pacientes ambulatoriais, e o uso da combinação lopinavir/ritonavir.

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041858681>

⁵⁰ <https://www.cubaperiodistas.cu/index.php/2020/07/cuba-usa-la-hidroxicloroquina-en-el-tratamiento-temprano-de-la-covid-19/>

⁵¹ <https://noticias.uol.com.br/ultimas-noticias/afp/2020/04/17/russia-autoriza-tratamento-com-hidroxicloroquina-paracoronavirus.htm>

endolisossomos) o que parece ser a etapa determinante para a liberação do genoma viral nas células no caso do SARS-CoV-2”⁵².

“MANIFESTO EM DEFESA DA VIDA E DO TRATAMENTO PRÉ-HOSPITALAR DA COVID19”, assinado por médicos de todo o País, assevera que o **tratamento precoce da COVID-19**, por meio de medicações (via oral), evita que “os casos leves progridam para moderados, e os moderados para graves, reduzindo de forma expressiva o índice de letalidade e reduzindo substancialmente o custo de tratamento”.⁵³

Nesse documento, os médicos autores reconhecem que a melhor forma (e mais eficiente) estratégia de enfrentamento da COVID19 é tratá-la **“nas fases iniciais, diante dos primeiros sintomas suspeitos, mesmo quando ainda não há confirmação laboratorial da doença”**; e consideram ser equivocado **“restringir o tratamento medicamentoso apenas para casos mais graves, internados em enfermarias ou em Unidades de Terapia Intensiva (ações de alta complexidade), enquanto que boa parte do mundo já reconheceu o equívoco terapêutico inicial e passou a estabelecer uma nova estratégia, com o uso medicamentoso bem precoce”**.

Ainda, no mesmo documento, os médicos autores aduzem ser de baixa eficácia, onerosa e limitada a estratégia de enfrentamento da COVID19, baseada no isolamento social e tratamento medicamentoso apenas para pacientes graves, empregada largamente pelas autoridades sanitárias do país, ressaltando, inclusive, a **“quantidade restrita de leitos hospitalares, leitos de Unidades de Terapia Intensiva e profissionais de saúde especializados”**.

O Conselho Regional de Medicina do Estado do Piauí, no Parecer Conjunto CRM-PI nº 01/2020⁵⁴, reconheceu ser a cloroquina **“uma droga disponível há décadas no mercado, utilizada em larga escala para tratamento contra a malária e doenças reumáticas, de baixo custo e que pode ser administrada via oral, possui atividade in vitro contra o vírus SARS-CoV-2”**; **“há evidência pré-clínica da eficácia e evidência de segurança do uso clínico de longa data para outras indicações, o que justifica a pesquisa clínica com a cloroquina em pacientes com COVID19”**.

O Estado do Piauí tem adotado a cloroquina e seu análogo hidroxicloroquina, isoladamente ou em combinação com outros medicamentos, para tratar pacientes acometidos pelo novo coronavírus, já nos estágios iniciais da doença, com resultados satisfatórios⁵⁵⁻⁵⁶, exemplo seguido pelo Município de Campina Grande-PB⁵⁷.

A Costa Rica tem utilizado a medicação hidroxicloroquina, com sucesso, no combate ao novo COVID-19. O Ministro da Saúde

⁵²<http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Nota+Te%25C2%25B4cnica+sobre+Cloroquina+e+Hidroxicloroquina.pdf/659d0105-60cf-4cab-b80a-fa0e29e2e799>

⁵³ <https://g1.globo.com/pe/pernambuco/noticia/2020/05/20/em-manifesto-medicos-pedem-reforco-em-rede-primaria-de-saude-para-evitar-agravamento-de-casos-da-covid-19.ghtml>

⁵⁴ http://crmpi.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=21566:=3

⁵⁵ <https://cartapiaui.com.br/noticias/feitos-a-costa/avanco-hospital-no-piaui-cura-pessoas-da-covid-19-e-esvazia-utis-com-uso-de-cloroquina-36954.html>

⁵⁶ <https://conexaopolitica.com.br/ultimas/uti-de-hospital-no-piaui-fica-vazia-apos-tratamento-com-hidroxicloroquina/>

⁵⁷ <https://portalcorreio.com.br/cg-vai-prescrever-hidroxicloroquina-para-sintomas-iniciais-de-coronavirus/>

desse país afirma que essa medicação é **“largamente utilizada em todo o mundo”** e que as complicações devidas ao seu uso são “mínimas, desde que as doses já indicadas sejam respeitadas”⁵⁸.

Em Cuba, a posologia do medicamento está descrita nos dois documentos oficiais que dão as diretrizes para o enfrentamento da doença no país. Apenas recentemente, contudo, a orientação virou notícia num *site* autorizado pela ditadura que comanda o país faz mais de 60 anos.

Na página do **Ministério da Saúde Pública de Cuba**, estão disponíveis o **Protocolo provisional de Cuba vs covid** e a **Versión 1.4**⁵⁹ do Protocolo de Actuación Nacional para la Covid-19. O primeiro foi publicado em 4 de abril, e o segundo, em maio. Ambos trazem diversas recomendações para o combate ao vírus chinês, incluindo o tratamento com um coquetel de Kaletra e cloroquina.

No dia 13/07/2020⁶⁰, o *site* **cubaperiodistas.cu** repercutiu uma **entrevista** sobre o uso da hidroxicloroquina no combate à covid-19 em Cuba que foi publicada dias antes pela agência internacional de notícias com sede na Turquia.

O entrevistado foi o médico Agustín Lage Dávila, membro do Partido Comunista Cubano. Ex-diretor do Centro de Imunologia Molecular de Havana, ele ocupa atualmente um alto cargo na BioCubaFarma, empresa que tem *joint ventures* na China para a pesquisa e a produção de medicamentos.

O cubanoperiodistas é dirigido por membros patrocinados pelo governo cubano. A Andolu Agency também tem crivo governamental de seu país de origem, já que é uma agência estatal de notícias.

Durante a entrevista, Dávila confirmou a prescrição da medicação em Cuba. **“Usamos a hidroxicloroquina no protocolo para tratamento de pacientes com coronavírus”**, disse o médico, aproveitando para informar que o remédio continuará a ser usado, embora não seja o **“componente principal”** das normas cubanas.

Em estudo conduzido pelo médico francês Didier Raoult, com a participação de dezenas de conceituados médicos e pesquisadores⁶¹ publicado no

⁵⁸ <https://qcostarica.com/hydroxychloroquine-the-drug-costa-rica-uses-successfully-to-fight-covid-19/>

⁵⁹ https://files.sld.cu/editorhome/files/2020/05/MINSAP_Protocolo-de-Actuaci%c3%b3n-Nacional-para-la-COVID-19_versi%c3%b3n-1.4_mayo-2020.pdf

⁶⁰ <https://www.cubaperiodistas.cu/index.php/2020/07/cuba-usa-la-hidroxicloroquina-en-el-tratamiento-temprano-de-la-covid-19/>

⁶¹ Matthieu Million: Conceptualization, Formal analysis, Writing - original draft. Jean-Christophe Lagier: Conceptualization, Formal analysis, Writing - original draft. Philippe Gautret: Formal analysis, Writing - original draft. Philippe Colson: Conceptualization, Formal analysis, Writing - original draft. Pierre-Edouard Fournier: Conceptualization, Formal analysis, Writing - original draft. Sophie Amrane: Investigation. Marie Hocquart: Investigation. Morgane Mailhe: Conceptualization, Formal analysis, Writing - original draft. Vera Esteves-Vieira: Conceptualization. Barbara Doudier: Investigation. Camille Aubry: Investigation. Florian Correard: Conceptualization. Audrey Giraud-Gatineau: Conceptualization. Yanis Roussel: Conceptualization. Cyril Berenger: Investigation. Nadim Cassir: Investigation. Piseth Seng: Investigation. Christine Zandotti: Investigation. Catherine Dhiver: Investigation. Isabelle Ravau: Investigation. Christelle Tomei: Investigation. Carole Eldin: Investigation. Hervé Tissot-Dupont: Investigation. Stéphane Honoré: Conceptualization, Formal analysis. Andreas Stein: Investigation. Alexis Jacquier: Conceptualization. Jean-Claude Deharo: Conceptualization. Eric Chabrière: Conceptualization. Anthony Levasseur: Conceptualization. Florence Fenollar: Conceptualization. Jean-Marc Rolain: Conceptualization, Formal analysis. Yolande Obadia: Conceptualization, Formal analysis. Philippe Brouqui: Conceptualization, Formal analysis. Michel Drancourt: Conceptualization, Formal analysis. Bernard La Scola: Conceptualization, Formal analysis. Philippe Parola: Conceptualization, Formal analysis, Writing - original draft. Didier Raoult: Conceptualization, Formal analysis, Writing - original draft.

dia 5 de maio de 2020 no site Science Direct⁶², em que 3.737 pacientes com diagnóstico⁶³ de COVID-19 foram tratados precocemente com hidroxicloroquina e azitromicina:

“idade média dos pacientes foi de 45 (dp 17) anos, 45% eram do sexo masculino e a taxa de mortalidade de casos foi de 0,9%. Realizamos 2.065 tomografias computadorizadas de baixa dose (TC), destacando lesões pulmonares em 592 dos 991 (59,7%) pacientes com sintomas clínicos mínimos (pontuação NEWS = 0). Foi observada discrepância entre dispneia espontânea, hipoxemia e lesões pulmonares. Fatores clínicos (idade, comorbidades, escore do NEWS-2), fatores biológicos (linfocitopenia; eosinopenia; diminuição do zinco no sangue; e aumento dos dímeros D, desidrogenase de lactato, creatinina fosfoquinase e proteína C reativa) e lesões moderadas e graves detectadas em baixas doses, a tomografia computadorizada esteve associada a um desfecho clínico ruim. O tratamento com HCQ-AZ foi associado a uma diminuição do risco de transferência para UTI ou morte (Hazardratio (HR) 0,18 0,11-0,27), diminuição do risco de hospitalizaçã o ≥10 dias (oddsratio IC95% 0,38 0,27- 0,54) e menor duração do derramamento viral (tempo para PCR negativo: HR 1,29 1,17-1,42). O prolongamento do intervalo QTc (> 60 ms) foi observado em 25 pacientes (0,67%), levando à interrupção do tratamento em 12 casos, incluindo 3 casos com intervalo QTc> 500 ms. Nenhum caso de morte súbita.”⁶⁴

Esse estudo também concluiu que a *“administração combinada de hidroxicloroquina e azitromicina, antes de ocorrerem as complicações causadas pela COVID-19, é segura e associada a uma baixíssima taxa de mortalidade nos pacientes”*.

Há evidências empíricas alcançadas pelo Hospital HM Puerta Del Sur – Móstoles, de Madrid (Espanha), de que o tratamento da infecção por COVID-19 com os medicamentos cloroquina ou seu análogo hidroxicloroquina, em conjunto com azitromicina, nos dois primeiros estágios clínicos, impede o avanço da enfermidade, e, conseqüentemente, evita o encaminhamento de pacientes aos leitos de UTIs, reduzindo drasticamente o número de óbitos⁶⁵.

O grupo de colaboração multicêntrica do Departamento de Ciência e Tecnologia da província de Guangdong e da Comissão de Saúde da província de Guangdong descreve que tratar com cloroquina os pacientes diagnosticados com pneumonia por COVID-19 melhora a taxa de sucesso do tratamento, diminui o tempo médio de internação e diminui a probabilidade de sequelas (principalmente respiratórias) nos pacientes⁶⁶.

⁶² <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1477893920302179>

⁶³ PCR, do inglês reverse-transcriptasepolymerasechainreaction, é considerado o padrão-ouro no diagnóstico da COVID-19, cuja confirmação é obtida através da detecção do RNA do SARS-CoV-2.

⁶⁴ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1477893920302817>

⁶⁵ Dr. Marina BucarBarjud: quando o Hospital HM Puerta Del Sur – Móstoles ampliou o “tratamento específico com HCQ, Azitromicina e HBPM também aos casos leves da doença, sendo enviados para tratamento domiciliar desde urgências (...), a mortalidade reduziu-se a aproximadamente 1%, a estância média a 4 dias na enfermaria e reduziu-se drasticamente a necessidade de traslado de paciente à Unidade de Cuidados Intensivos”, sendo que no início da pandemia a mortalidade foi de aproximadamente 50% dos pacientes infectados.

⁶⁶ ZhonghuaJie He He, Hu Xi ZaZhi. Expert consensus on chloroquine phosphate for the treatment of novel coronavirus pneumonia. Multicenter collaboration group of Department of Science and Technology of Guangdong Province and Health Commission of Guangdong Province for chloroquine in the treatment of novel coronavirus pneumonia. 2020; 12:43(3):185-188. doi: 10.3760/cma.j.issn.1001-0939.2020.03.009. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.06.19.20136093v1.full.pdf>

Estudo randomizado que incluía 62 pacientes avaliou hidroxiclороquina 400mg/dia por 5 dias ou placebo, sem reportar mortalidade. Os autores avaliaram os achados radiológicos na admissão e 5 dias depois, todos os pacientes eram de enfermaria. Além da hidroxiclороquina, no braço intervenção, todos os pacientes receberam oxigênio, agentes antivirais, antibiótico e imunoglobulina com ou sem corticoide. A remissão da tosse e da febre foi mais rápida no grupo hidroxiclороquina. A melhora radiológica da pneumonia no grupo intervenção foi de 80.6% e no controle 54.5%. Os quatro pacientes que evoluíram com piora foram do grupo controle. Apenas dois efeitos adversos foram relatados, um caso de cefaleia e um *rash* cutâneo⁶⁷.

Os estudos, pesquisas, a busca por evidências robustas que estão em curso no mundo podem esclarecer, futuramente, o método ideal de conduzir o atendimento ao paciente infectado pelo COVID-19. Entretanto, no estágio do conhecimento, deve-se utilizar todas as possibilidades farmacológicas, com o objetivo de oferecer **o tratamento precoce para mitigar o agravamento da doença e evitar a sobrecarga dos serviços de saúde**, enquanto não existe tratamento especificamente desenvolvido.

Ademais, inexistente garantia absoluta de que, em algum momento, lograr-se-á tal desenvolvimento. Tal é a realidade que, são inúmeras doenças para as quais, malgrado vultosos investimentos da indústria farmacêutica, nunca se conseguiu desenvolver vacina ou tratamento medicamentoso definitivo, por exemplo, câncer, AIDS, dengue etc.

Compreende-se, pois, diante do atual estágio do conhecimento sobre o COVID-19 e das diversas formas disponíveis de terapia, que o tratamento farmacológico precoce pode alterar o curso da doença, com promissora diminuição da morbidade e, quiçá da mortalidade geral causada pela infecção. Destacando-se, nessa linha, que não existe justificativa não se oferecer tratamento ambulatorial precoce, seguindo-se prescrição médica.

(5.6) Protocolos, diretrizes, recomendações de tratamento farmacológico de pacientes do COVID-19 já utilizados no Brasil

Os inúmeros estudos científicos que vêm sendo realizados em diversos países, por instituições, pesquisadores e médicos reconhecidos internacionalmente, com a finalidade de desenvolver estratégias de enfrentamento farmacológico do COVID-19, têm repercutido no Brasil, onde serviços públicos e privados de saúde desenvolvem e executam protocolos, diretrizes, recomendações de tratamento aos pacientes, desde a antes da manifestação de qualquer sintoma da doença, visando a profilaxia; passando pela ambulatorial, com diagnóstico clínico a partir dos

⁶⁷Zhaowei Chen, Jijia Hu, Zongwei Zhang, Shan Jiang, Shoumeng Han, Dandan Yan, Ruhonghuang, Ben Hu and Zhan Zhang. Efficacy of hydroxychloroquine in patients with COVID-19: results of a randomized clinical trial. <https://doi.org/10.1101/2020.03.22.20040758>.

primeiros sintomas; até a internação hospitalar e suporte mecânico de respiração em unidades de terapia intensiva. Sempre com o objetivo de salvar vidas!

Nesse sentido, o Ministério da Saúde estabeleceu as ***“Orientações do Ministério da Saúde para Manuseio Medicamentoso Precoce de Pacientes com Diagnóstico da Covid-19”*** por meio da Nota Informativa nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS41, também divulgadas por meio de livreto, **preconizando o uso precoce de difosfato de cloroquina, sulfato de hidroxicloroquina, azitromicina e adjuvantes**, em favor dos pacientes contagiados pelo COVID-19, **mesmo que apresentem sintomas leves**.

A decisão do órgão da União é respaldada por protocolos, diretrizes e recomendações elaborados por diversos profissionais e entidades médicas em todo o Brasil, que corroboram a imprescindibilidade do tratamento farmacológico precoce para a COVID-19, a exemplo dos que se seguem:

1) Parecer CFM nº 4/2020, do Conselho Federal de Medicina (CFM), propõe aos médicos de todo o Brasil que considerem o uso da cloroquina e da hidroxicloroquina “em pacientes com sintomas leves no início do quadro clínico, em que tenham sido descartadas outras viroses (como influenza, H1N1, dengue), e que tenham confirmado o diagnóstico de COVID 19”, mediante consentimento livre e esclarecido do paciente⁶⁸;

2) Proposta de Tratamento Precoce para Covid-19, publicada pelos Conselhos Regionais de Medicina do Estado do Maranhão (CRMMA) e do Estado do Tocantins (CRMTO), sugere que o tratamento da COVID-19 seja iniciado o mais precocemente possível, inclusive ressaltando que *“que os exames que estão sendo recomendados para o diagnóstico e prognóstico da doença não devem retardar o início do tratamento, pois é notório que a maioria das Unidades de Saúde que são focos desta proposta não tem disponibilidade de realização ou resultado imediatos ”*; e indicam a combinação de hidroxicloroquina e azitromicina para o tratamento inicial da doença⁶⁹;

3) Proposta de Tratamento da COVID-19, elaborada pelo Núcleo de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos da Universidade Federal do Ceará, divulgado pelo Sindicato dos Médicos daquele Estado, recomenda o tratamento precoce da COVID-19, inclusive com o uso de *hidroxicloroquina, ivermectina, azitromicina e sulfato de zinco*⁷⁰;

4) Protocolo de Tratamento Pré-Hospitalar COVID-19, elaborado por grupo de médicos de diversos Estados, também sugere o tratamento precoce dos pacientes, evitando-se internação hospitalar⁷¹;

5) Recomendação nº 41, de 21/5/2020, do Conselho Nacional de Saúde, recomenda ações sobre o uso das práticas integrativas e complementares durante a pandemia da Covid-19⁷²

6) Protocolo de Manejo da Hidroxicloroquina e Azitromicina em Pacientes sem Critérios Iniciais de Internação, elaborado pela Prefeitura do Município de Porto Feliz/SP, datado

⁶⁸ <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>

⁶⁹ PROPOSTA DE TRATAMENTO PRECOCE PARA COVID-19 CRMTO:

http://crmto.org.br/images/Arquivos_Soltos/2.1_proposta_de_tratamento_precoce_para_covid19_crmto_adulto_anexo.pdf.

CRMMA: https://drive.google.com/file/d/1wEiBRFxcvvZDvI_bxYv5_CnDawsaHEGt/view.

⁷⁰ <http://sindicatodosmedicosdoceara.org.br/pdfs/proposta-tratamento-covid-19-sindmed-13-05-2020.pdf>

⁷¹ <https://revistaoeste.com/medicos-brasileiros-defendem-tratamento-precoce-de-pacientes-com-coronavirus/>

⁷² <http://conselho.saude.gov.br/images/Recomendacoes/2020/Reco041.pdf>

de 3/5/2020, indica o referido tratamento farmacológico inclusive para casos leves de Covid-19 (anexo)⁷³;

7) Protocolo Covid-19, elaborado pelo Hospital da Unimed Brusque (Brusque/SC), também prevê o tratamento farmacológico precoce para a Covid-19 com *hidroxicloroquina*, *ivermectina*, *azitromicina* e *sulfato de zinco*, dentre outros medicamentos (anexo)⁷⁴;

8) Protocolo de Enfrentamento à Covid-19 na Atenção Primária, elaborado pelo Comitê Médico de Enfrentamento à Covid-19, do Governo do Estado do Amapá, também sugere o uso de difosfato de cloroquina ou hidroxicloroquina, nas doses preconizadas pelo Ministério da Saúde, **“em todos os casos com sintomas relevantes, incluindo os ambulatoriais”**, associado ao antibiótico azitromicina (anexo)⁷⁵;

9) Protocolo de Tratamento por Fases, elaborado por médicos do Rio Grande do Sul, que também prevê o tratamento precoce da Covid-19 no mesmo esquema farmacológico citado no item anterior, onde 36 prefeituras que compõem a área de abrangência da Associação dos Municípios da Encosta Superior do Nordeste (Amesne), avaliam, por meio da entidade, a possibilidade de adotar um protocolo clínico farmacológico em nível regional que autorize a prescrição médica para tratamento precoce da covid-19. O novo sistema permitiria o uso ambulatorial de medicamentos considerados controversos, como cloroquina, hidroxicloroquina e azitromicina em pacientes que apresentarem sintomas iniciais da doença. (anexo)⁷⁶;

10) Protocolo de Atendimento à Covid-19, elaborado pelo Comando de Saúde da Polícia Militar do Estado de Goiás, sugere o tratamento farmacológico com hidroxicloroquina, ivermectina, azitromicina e sulfato de zinco para os estágios iniciais da doença (anexo)⁷⁷;

11) Protocolo de Manejo de Pacientes Sintomáticos Respiratórios para o Município de Uberlândia - MG, traz as orientações quanto ao tratamento ambulatorial e hospitalar dos pacientes, bem como as definições de casos suspeitos e confirmados. Fica ainda ressaltado que o tratamento deve ser esclarecido ao paciente ou responsável legal constando isto em prontuário eletrônico e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido devidamente preenchido e assinado⁷⁸; e

12) Mensagem n.º 006/2020, endereçada ao então Ministro da Saúde Luiz Henrique Mandetta, em 13/4/2020, a Sociedade Brasileira de Cancerologia – SBC, fundada em 25 de julho de 1946, **“sendo a mais antiga entidade de cancerologia da América Latina e uma das que se mantêm em atividade há mais tempo em todo o mundo”**, manifestou **“POSIÇÃO FAVORÁVEL AO USO PROMISSOR DO PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO IMEDIATA DE CLOROQUINA (CQ)\HIDROXICLOROQUINA (HCQ) 400MG/DIA DURANTE CINCO DIAS, ASSOCIADO A AZITROMICINA 500MG/DIA DURANTE CINCO DIAS, com capacidade comprovada de inibir a atividade do NOVO CORONAVÍRUS (SARS COV-2) nos primeiros dias de manifestação dos sintomas”**⁷⁹ .

⁷³<https://www.jornalcruzeiro.com.br/sorocaba/porto-feliz-mantem-rigor-no-combate-a-disseminacao-do-coronavirus/>

⁷⁴<https://www.unimed.coop.br/web/brusque/noticias/unimed-brusque-e-pioneira-na-regiao-no-tratamento-precoce-do-covid-19>

⁷⁵<https://macapa.ap.gov.br/coronavirus/wp-content/uploads/2020/06/SEGUNDA-ATUALIZAC%cc%a7A%cc%83O-DO-PROTOCOLO-DE-ENFRENTAMENTO-DA-COVID-19-NA-ATENC%cc%a7A%cc%83O-PRIMA%cc%81RIA.pdf>

⁷⁶ <http://pioneiro.clicrbs.com.br/rs/politica/noticia/2020/07/prefeitos-da-serra-devem-autorizar-uso-de-medicamentos-controversos-para-tratamento-precoce-de-covid-19-12530277.html>

⁷⁷ <https://www.pm.go.gov.br/tvpmgo/acompanhe-a-materia-sobre-a-profilaxia-e-o-tratamento-em-algumas-situacoes-do-covid-19>

⁷⁸ <http://docs.uberlandia.mg.gov.br/wp-content/uploads/2020/06/PROTOCOLO-de-Manejo-de-SintomáticosRespiratórios.pdf>

⁷⁹ <http://www.sbcaner.org.br/oficio-no-006-2020-emitido-pela-diretoria-da-sociedade-brasileira-de-cancerologia-ao-excelentissimo-senhor-dr-luiz-henrique-mandetta-ministro-da-saude/>

No mesmo documento (12), a Sociedade Brasileira de Cancerologia – SBC, embasada nas “*melhores evidências científicas (ENSAIOS CLÍNICOS) que se disponibilizam nesse momento emergencial da crise epidemiológica*”, defende a adoção do protocolo de tratamento monitorado da cloroquina, hidroxicloroquina e azitromicina, que, segundo a SBC, é “*abrangente, eficaz, de baixo custo com potencial de grande disponibilidade no mercado e com baixa incidência de efeitos adversos; não somente para casos moderados ou graves, mas principalmente para o uso ambulatorial quando na presença dos primeiros sintomas (...) evitando a gravidade e letalidade evolutiva*”⁸⁰.

Diante desse quadro, observa-se que a adoção de protocolo clínico farmacológico seguro e de resultados satisfatórios, que inclua tratamento precoce dos pacientes infectados pelo COVID-19, sempre com monitoramento médico, está respaldada por diversos profissionais de saúde e entidades médicas, corroborando o posicionamento adotado pelo Ministério da Saúde por meio da Nota Informativa nº 9/2020- SE/GAB/SE/MS.

(5.7) Reunião entre o Gabinete Integrado de Acompanhamento – Giac-Covid-19, Conselho Federal de Medicina, Associação Médica Brasileira, gestores do Sistema Único, médicos etc.

O Procurador-Geral da República, pela Portaria PGR/MPU 59/2020, instituiu um gabinete integrado para acompanhamento das medidas de enfrentamento do novo coronavírus no âmbito do Ministério Público brasileiro.

Com atribuição tanto nas áreas administrativa quanto finalística, o GIAC-COVID-19 tem a função de dar suporte à Procuradoria Geral da República (PGR) em várias frentes, como o funcionamento das unidades da instituição e a articulação interinstitucional e intersetorial. O objetivo é contribuir para que o país possa, de forma integrada, dar respostas eficientes à epidemia do novo coronavírus no território nacional⁸¹.

Na linha dos estudos científicos e dos diversos protocolos de tratamento farmacológico acima indicados, realizou-se reunião GIACCOVID-19, o Conselho Federal de Medicina, Associação Médica Brasileira, gestores do Sistema Único, médicos e outros convidados, acerca de uso de medicamentos *off label* para tratamento de pacientes atingidos pelo COVID19.

Coerentemente, as diversas instituições participantes dessa reunião reconheceram a **necessidade, adequação e proporcionalidade** e defenderam que seja executado pelos serviços de saúde do Brasil tratamento precoce, de natureza ambulatorial, com utilização dos diversos fármacos disponíveis, inclusive *cloroquina, hidroxicloroquina, azitromicina e adjuvantes*⁸².

⁸⁰ <http://www.sbcancer.org.br/oficio-no-006-2020-emitado-pela-diretoria-da-sociedade-brasileira-de-cancerologia-aoexcelentissimo-senhor-dr-luiz-henrique-mandetta-ministro-da-saude/>

⁸¹ <http://www.mpf.mp.br/pgf/noticias-pgr/novo-coronavirus-augusto-aras-cria-gabinete-integrado-para-nortear-trabalhodo-ministerio-publico-brasileiro>

⁸² <http://www.tvmpf.mpf.br/videos/4187>

(5.8) Orientações expedidas pelo Ministério da Saúde e Recomendação ministerial número 15/2020 - INTERFERÊNCIA INDEVIDA DO CONSELHO ESTADUAL DE SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL

Cabe à União, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme a Lei federal nº 8.080/90, art. 16, incisos e parágrafo único, definir e coordenar os sistemas de rede de laboratórios de saúde pública e de vigilância epidemiológica, bem assim coordenar e participar a execução das ações de vigilância epidemiológica em todo o território nacional, inclusive executando ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional, o que é o caso da pandemia causada pelo novo coronavírus;

Assim, o Ministério da Saúde, por meio da Nota Informativa nº 9/2020-SE/GAB/SE/Ms publicou as “*Orientações do Ministério da Saúde para Manuseio Medicamentoso Precoce de Pacientes com Diagnóstico da Covid-19*”⁸³; também divulgadas por meio de livreto⁸⁴, preconizando o uso precoce de difosfato de cloroquina, sulfato de hidroxicloroquina, azitromicina e adjuvantes, em favor dos pacientes acometidos pelo COVID19, mesmo que apresentem sintomas leves. Em atenção a essas orientações, este órgão ministerial expediu a Recomendação nº 15, de 24/5/2020.

(6) FUNDAMENTOS DE DIREITO MATERIAL

(6.1) Direito à Saúde: do ato ilegal e inconstitucional do CONSELHO ESTADUAL DE SAÚDE que deveria proteger vidas de todas as formas disponíveis ao poder público

No direito constitucional brasileiro, notadamente a partir da Constituição Federal de 1988, pode-se asseverar, sem receio de equívoco, que a saúde é um direito fundamental, logo, a resolução n.º 05/2020 além de ilegal é manifestamente inconstitucional.

Além de se encontrar expressamente incluída no rol de direitos sociais insculpidos na Constituição Federal, artigo 6º, a saúde é definida como “*direito de todos e dever do Estado*”, a ser garantido mediante a adoção de **políticas**

⁸³ https://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&codigo_verificador=0014934763&codigo_crc=9DF7CA1E&hash_download=4d41794470cc484995b1b996c63ef3816fc01fe919dd8e383e1268562ebbfdb0ba288641fd358d848698ac1fba5c18516da7890acd1bcef1b47b1001b74f7f4&visualizacao=1&id_orgao_acesso_externo=0

⁸⁴ <https://saude.gov.br/images/pdf/2020/June/18/COVID-FINAL-16JUNHO-Livreto-1-V3.pdf>

públicas voltadas para a redução do risco de doença e de outros agravos e para o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, à luz da Carta Magna, artigo 196.

Nessa perspectiva, coerente com as normas constitucionais, assenta a doutrina preponderante que o direito à saúde, tal como assegurado na Constituição Federal, quadra-se na categoria de direito fundamental de segunda dimensão (geração), que consubstancia os direitos sociais, culturais e econômicos, caracterizados por exigirem prestações positivas do Estado para a sua consecução. Não se trata, aqui, à semelhança dos direitos de primeira dimensão (geração), de apenas impedir a intervenção do estatal em desfavor das liberdades individuais, mas de reclamar do Estado a execução do que lhe é cominado.

Cumprir lembrar, ainda, que se qualifica de relevância pública as ações e os serviços de saúde, segundo Constituição Federal, artigo 197. Evidencia-se, com efeito, o propósito de realçar, indelevelmente, o caráter de essencialidade do direito fundamental à saúde na nova ordem constitucional, independentemente de ser prestado diretamente pelo Estado ou por entes privados.

O principal consectário do enquadramento de uma norma na categoria dos direitos fundamentais é o reconhecimento da sua supremacia hierárquica – não apenas do ponto de vista formal, mas também axiológico – e, conseqüentemente, da sua força normativa diferenciada. A fundamentalidade de que se revestem tais direitos não pode passar despercebida ao intérprete, a quem cabe, através da hermenêutica especificamente constitucional, extrair deles o significado que proporcione máxima possibilidade de gerar efeitos práticos.

Nessa linha⁸⁵:

“o princípio da dignidade da pessoa humana exprime, em termos jurídicos, a máxima kantiana, segundo a qual o Homem deve sempre ser tratado como um fim em si mesmo e nunca como um meio. O ser humano precede o Direito e o Estado, que apenas se justificam em razão dele. Nesse sentido, a pessoa humana deve ser concebida e tratada como valor-fonte do ordenamento jurídico, como assevera Miguel Reale, sendo a defesa e promoção da sua dignidade, em todas as suas dimensões, a tarefa primordial do Estado Democrático de Direito. Como afirma José CastanTobena, el postulado primário del Derecho es el valor próprio del hombre como valor superior e absoluto, o lo que es igual, el imperativo de respecto a la persona humana”

Prosseguindo o raciocínio, pegue-se o disposto na Carta Magna, artigo 197, que estabelece o propósito do legislador constituinte de realçar o caráter de essencialidade do direito fundamental à saúde, à medida que:

“são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre

⁸⁵ DANIEL SARMENTO, A ponderação de Interesses na Constituição Federal, 1ª ed., 3 tir., Editora Lumen Juris, 2003.

sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado”

Ainda, doutrinariamente, entremostra-se a fundamentalidade do direito à saúde, à medida que ao ***“qualificar os serviços e ações de saúde como de relevância pública, não pretendeu o legislador constituinte dizer que os demais direitos humanos e sociais não têm relevância; quis o legislador talvez enunciar a saúde como um estado de bem-estar prioritário, fora do qual o indivíduo não tem condições de gozar outras oportunidades proporcionadas pelo Estado, como a educação, antecipando-se, assim, à qualificação de “relevância” que a legislação infraconstitucional deverá outorgar a outros serviços, públicos e privados (...)”***⁸⁶

É insofismável, pois o dever do Estado de disponibilizar os recursos necessários para que o **direito subjetivo à saúde**, tratado extensivamente pela Constituição Federal, seja levado a efeito. Mas a prestação desse serviço público essencial deve ocorrer, importa não olvidar, de forma adequada, conforme se depreende da Constituição Federal, artigo 198, caput, inciso II, que estabelece que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único organizado de acordo com a seguinte diretriz: atendimento integral, **com prioridade para as atividades preventivas**, sem prejuízo dos serviços assistenciais.

Infraconstitucionalmente, a Lei federal nº 8.080/90, editada com o intuito de regulamentar os dispositivos constitucionais referentes ao direito à saúde e dispor sobre o SUS, ressalta os valores primordiais que tem a saúde no ordenamento jurídico brasileiro, um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu exercício⁸⁷.

Essa Lei estabelece, outrossim, que as ações e serviços públicos que integram o SUS serão desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas na Carta da República, artigo 198, obedecendo, ainda, aos princípios a **universalidade de acesso, da integralidade de assistência, da igualdade da assistência à saúde**, da conjugação de recursos financeiros, tecnológicos e humanos⁸⁸.

⁸⁶ GUIDO IVAN DE CARVALHO e LENIR SANTOS, Sistema Único de Saúde – Comentários à Lei Orgânica da Saúde, 3ª edição, Editora da Unicamp, Campinas, 2002, p. 317.

⁸⁷ Lei federal nº 8.080/90:

“Art. 2º. A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

(...)

Art. 4º. O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das funções mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde – SUS.”

⁸⁸ Lei federal nº 8.080/90,

Artigo. 7º

(...)

I – universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como um conjunto articulado e contínuo de serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

(...)

IV – igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

(...)

XI – conjugação de recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, na prestação de serviços de assistência à saúde da população.”

(6.2) Competência normativa da União no âmbito da saúde: ausência de competência do Conselho Estadual de Saúde na regulamentação proposta, logo a proposição é ato ilegal e inconstitucional

Especialmente no tocante à competência legislativa, a Carta Maior, artigos 24, XII, e 30, II, dispõe-se que compete à União editar normas gerais a respeito da proteção da saúde, podendo os Estados, o Distrito Federal e os Municípios editarem normas suplementares.

Assim, editada a norma geral pela União, o exercício da competência legislativa pelos Estados e Distrito Federal, e pelos Municípios tem natureza suplementar, na extensão dos seus interesses regionais e locais.

Veja-se, a propósito, que a Lei federal nº 13.979/20, objetivando a centralidade e a atuação concertada das ações do Estado brasileiro, com vistas ao enfrentamento da pandemia em comento, em seu artigo 3º, § 7º, dispõe que o **Ministério da Saúde é o órgão central do sistema de atuação do poder público.**

Entretanto, a despeito das normas da Lei Federal 13.979/20, que estabelecem a centralidade do Ministério da Saúde no sistema de enfrentamento da aludida pandemia, **Estados e Municípios estão tomando medidas desconectadas das recomendações do Ministério da Saúde**, prejudicando gravemente a própria população e a todos os brasileiros, agravando a crise sanitária, social, econômica e institucional, que aflige o país.

Nesse contexto, o Ministério da Saúde publicou as **“orientações para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19”**, pela Nota Informativa nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS, dispondo a adoção de tratamento ambulatorial precoce para os pacientes do COVID-19, a fim de evitar agravamento da infecção, internações hospitalares e mortes.

Essas orientações do Ministério da Saúde, órgão central da estratégia de enfrentamento nacional à pandemia, possuem fundamento em diversas pesquisas e estudos publicados, conforme citações apontadas no documento⁸⁹; pelo que, são aptas a sustentar técnica e juridicamente ações de enfrentamento farmacológico do COVID-19.

Ademais, pela condição do órgão central no sistema de atuação do Estado brasileiro no enfrentamento da pandemia do COVID-19, é incabível que Estados e Municípios, a pretexto de invocar suas próprias competências, neguem-se a observar e cumprir as orientações técnicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, sob pena de rompimento das estratégias nacionais de enfrentamento da pandemia, em prejuízo incomensurável de outras unidades da Federação e das suas respectivas populações, bem como do país e de toda sociedade brasileira.

(7) ANTECIPAÇÃO DE TUTELA JURISDICIONAL

⁸⁹ <https://saude.gov.br/images/pdf/2020/June/18/COVID-FINAL-16JUNHO-Livreto-1-V3.pdf>

Diz o Novel CPC no art. 300:

“Art. 300. A tutela de urgência será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo.”

O pedido de tutela liminar de urgência se justifica pela presença dos requisitos indispensáveis para o deferimento da medida, eis, que demonstrada a exaustão, a relevância e plausibilidade dos fundamentos estão sobejamente demonstradas, **o ato omissivo e ilegal do CONSELHO ESTADUAL DA SAÚDE E DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL regulamentar matéria que não é de sua competência, além de constranger a atividade médica**, viola, flagrantemente, diversos dispositivos e princípios constitucionais e leis federais que todos os entes federados estão obrigados a observar.

A Lei n.º 4.717/65 reguladora da Ação Popular vislumbra o *periculum in mora* da prestação jurisdicional e em boa oportunidade, pois, como visto, ocorre verdadeiro ato omissivo lesivo à moralidade, que não depende de lesão ao erário e que se mostra inaceitável por constituir desrespeito à Constituição pátria e aos seus direitos fundamentais, dentre os quais à dignidade humana.⁹⁰

O requisito do *fumus boni juris* e *fumus boni juris* estão mais que presentes, e exige uma manifestação liminar deste juízo, pois, pois, há nítida intenção de constranger a classe médica, pois não na história brasileira da medicina nenhuma “guinada” de orientação tão contraditória à preservação da vida humana e claramente demonstrado pelos dispositivos legais e poderá sim influenciar em prejuízo de vidas humanas, **se não houver imediata suspensão da Resolução n.º 05/2020 do CES.**

A única forma de garantir a eficácia da tutela jurisdicional pretendida é a imediata concessão da tutela de urgência.

No ensinamento de Hely Lopes Meirelles⁹¹, que se aplica totalmente ao caso em tela:

“A medida liminar não é concedida como antecipação dos efeitos da sentença final, é procedimento acautelador do possível direito do impetrante, justificado pela iminência de dano irreversível de ordem patrimonial, funcional ou moral se mantido o ato coator até a apreciação definitiva da causa. Por isso mesmo, não importa prejudicamento; não afirma direitos; nem nega poderes à Administração. Preserva, apenas, o impetrante de lesão irreparável, sustando provisoriamente os efeitos do ato impugnado.”

⁹⁰ Supremo Tribunal Federal. ARE 639337 AgR/SP, 23 de agosto de 2011. Diário da Justiça, Brasília, DF, 15 set. 2011. Disponível em: . Acesso em: 19 maio 2020

⁹¹ Mandado de Segurança, Ação Popular, Ação Civil Pública, Mandado de Injunção, "Habeas Data". 14ª ed., São Paulo, Malheiros, 1990, p. 56

E, diante desse quadro, desnecessárias maiores considerações sobre a importância daquele valor na atual conjuntura social, o que demonstra, de forma irrefutável, o necessário perigo na demora da prestação jurisdicional.

(8) Do Desinteresse inicial da autocomposição

Tendo em vista que o direito que se busca preservar é a defesa à moralidade administrativa, direito indisponível e intransacionável, a parte autora manifesta, desde logo, o desinteresse inicial na autocomposição do litígio, a teor do que determina o art. 334, § 5º do Código de Processo Civil, aplicado subsidiariamente no caso em debate, por força do art. 22, da Lei da Ação Popular.

(9) PEDIDOS:

ANTE O EXPOSTO, com base nos fundamentos ora expendidos, bem como forte nos argumentos expostos ao longo desta petição inicial,
REQUER:

(a) o recebimento da petição inicial;

(b) a adoção do procedimento estabelecido pelo art. 7º da Lei Federal nº 4.717/65 na forma do art. 318 e dispositivos seguintes do CPC, aqui, aplicável subsidiariamente, por força do art. 22 da Lei da Ação Popular;

(c) a concessão de tutela de urgência, inaudita altera pars, compelindo-se ao CONSELHO DE SAÚDE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL E AO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, suspender a Resolução n.º 05, de 16 de julho de 2020, que interfere diretamente na atividade do médico, exercendo sua autoridade de forma reversa ao preconizada pela Constituição Federal que concentra máxima vetorização na proteção da vida, por afronta ao artigo 32 (Resolução CFM nº 2.217/2018) exige dos médicos a utilização de “todos os meios disponíveis de promoção de saúde e de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente”, pois, há visando cautelarmente afastar qualquer possibilidade de causar indiretamente ou até mesmo diretamente impacto em decisões médicas que podem gerar óbitos, tudo sob pena de multa cominatória no caso de descumprimento.

(d) seja determinada a citação dos requeridos para, em querendo, oferecer contestação no prazo legal, sob pena de revelia e confissão;

(e) A intimação do ilustre representante do Ministério Público, nos termos do artigo 6.º, §4.º da Lei n.º 4.717/65, para acompanhar todos os atos e termos da presente ação para que conjuntamente com a ordem de citação para que, opine no feito e, inclusive, instaure os procedimentos de investigação eventualmente cabíveis dentro das formalidades de estilo;

20_CEM-

(f) conceda o benefício constitucional da isenção de custas nos termos do Art. 5º. LXXIII – “qualquer cidadão é parte legítima para

propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência.”

(g) faculte a produção de todas as provas em Direito admitidas, especialmente a documental acostada e suplementar, pericial, testemunhal, cujo rol será oferecido a tempo e modo, e outros que se fizerem necessários durante a instrução do feito.

(h) com espeque no art. 319, VII, na forma do art. 334, § 5º, do CPC, manifesta, desde já, desinteresse na realização de composição consensual ou de mediação com vistas à resolutividade da controvérsia instaurada;

(i) **postula, por fim, a PROCEDÊNCIA DOS PEDIDOS, confirmando-se, em sentença, os requerimentos formulados em sede de tutela de urgência, declarando a invalidade/nulidade da Resolução n.º 05/2020 do Conselho Estadual de Saúde e pelo Estado do Rio Grande do Sul, pela violação direta ao artigo 32 do Código de Ética Médica (Resolução CFM n.º 2.217/2018) exige dos médicos a utilização de “todos os meios disponíveis de promoção de saúde e de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente”, além dos princípios da Legalidade, Impessoalidade, Moralidade, Publicidade, Eficiência, plasmados no caput do art. 37 da Constituição da República Federativa do Brasil, e por violar Lei federal n.º 8.080/90, editada com o intuito de regulamentar os dispositivos constitucionais referentes ao direito à saúde e dispor sobre o SUS, ressalta os valores primordiais que tem a saúde no ordenamento jurídico brasileiro, um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu exercício⁹², **bem como condenando os réus ao pagamento de custas e honorários advocatícios de sucumbência na forma da lei.****

Nestes Termos,
Pede Deferimento.

Atribui-se à presente causa o valor de R\$ 70.000,00

Porto Alegre (RS), 28 de julho de 2020.

pp. DENISE BALLARDIN
OAB/RS 47.784

pp. JOÃO DARZONE M. R. JUNIOR
OAB/RS 51.036

⁹² Lei Federal n.º 8.080/90:

“Art. 2º. A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

(...)

Art. 4º. O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das funções mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde – SUS.”