



CÂMARA DOS DEPUTADOS

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº _____, de 2020.

(Da Sra. Sâmia Bomfim)

Solicita ao Ministro de Estado da Saúde interino, **Sr. Eduardo Pazuello**, informações acerca da liberação do uso de cloroquina e hidroxicloroquina para tratamento do Covid-19.

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, com base no art. 50, § 2º da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que, ouvida a Mesa, seja encaminhado ao Ministro interino da Saúde, Sr. Eduardo Pazuello, requerimento de informação com o seguinte teor:

- 1) Quais foram as bases legais para liberação do uso da cloroquina e hidroxicloroquina para tratamento do Covid-19?¹
- 2) A ANVISA foi consultada para dar parecer técnico liberando o uso da droga para tratamento do Covid-19?
- 3) Houve deliberação por parte da ANVISA quanto a liberação para uso compassivo geral do uso da cloroquina e hidroxicloroquina para tratamento do Covid-19?
- 4) Anexar cópia das análises técnicas, documentos ou pareceres acerca do tema.

JUSTIFICATIVA

A OMS - Organização Mundial da Saúde é taxativa em afirmar que a cloroquina

1 Ref. Nota Informativa nº 5/2020 – DAF/SCTIE/MS, de 27.03.2020, e ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA TRATAMENTO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19, de 20.05.2020.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

pode causar efeitos colaterais e não tem eficácia comprovada no tratamento da Covid-19, conforme disse o diretor de emergências da OMS, Michael Ryan nesta quarta-feira (20), segundo o G1: "Muitos avisos foram emitidos por muitas autoridades sobre os efeitos colaterais potenciais das drogas. E muitos países limitaram o uso dela para ensaios clínicos, sob supervisão de médicos em hospitais — especificamente para a Covid-19, por causa de um número de efeitos colaterais potenciais que ocorreram e podem ocorrer."²

Porém, o Brasil foi surpreendido pela orientação deste Ministério da Saúde, que recomenda o uso da droga (cloroquina e hidroxicloroquina) como tratamento contra a doença desde o primeiro dia de sinais e sintomas, apesar de não haver evidências científicas de que eles funcionem e mesmo sabendo que os efeitos podem ser danosos, irreparáveis, pois a própria orientação do uso solicita que o paciente reconheça que seu uso pode ter disfunção grave de órgãos, ao prolongamento da internação, à incapacidade temporária ou permanente, e até óbito.

Ademais, este mês a revista científica "Jama" ("Journal of the American Medical Association"), apresentou resultado de pesquisa da Universidade de Albany, nos EUA, com o uso da cloroquina, que não encontrou relação entre o uso do medicamento e a redução da mortalidade pela doença. Foram analisados 1.438 pacientes infectados com coronavírus, em 25 hospitais de Nova York. A taxa de mortalidade dos pacientes tratados com hidroxicloroquina foi semelhante à dos que não tomaram o medicamento, assim como à das pessoas que receberam hidroxicloroquina combinada com o antibiótico azitromicina.³

Importante destacar que a Lei Federal nº 6.360 de 1976 sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos e as Drogas, no seu art. 16, inciso II, determina a obrigatoriedade do registro de medicamentos e drogas como "seguro e

2 G1. *OMS recomenda que cloroquina e hidroxicloroquina só sejam usadas contra a Covid-19 em ensaios clínicos.* Disponível em <https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2020/05/20/oms-recomenda-que-cloroquina-e-hidroxicloroquina-so-sejam-usadas-contra-a-covid-19-em-ensaios-clinicos.ghtml>. Acesso dia 20.05.2020.

3 G1. *Ministério da Saúde divulga protocolo que libera uso de remédio para malária para Covid-19.* Disponível em <https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2020/05/20/ministerio-da-saude-divulga-protocolo-que-libera-uso-de-remedio-para-malaria-para-covid-19.ghtml>. Acesso dia 20.05.2020.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

eficaz" para o uso a que se propõe.

No mais, o uso compassivo da cloroquina deveria ser pessoal e não geral, como fez o Ministério da Saúde, conforme Resolução da Anvisa - RDC nº 38/2013:

Art. 13. Para o uso compassivo, a anuência da Anvisa é pessoal e intransferível.

Parágrafo único. O uso compassivo não admite formação de grupos e/ou inclusão de pacientes na mesma solicitação.

Art. 14. O medicamento disponibilizado deverá apresentar evidência científica para a indicação solicitada ou estar em qualquer fase de desenvolvimento clínico, desde que os dados iniciais observados sejam promissores e que se comprove a gravidade da doença e a ausência de tratamentos disponíveis.

Outrossim, não se pode adotar protocolo clínico sem comprovação científica, conforme art. 19-Q, da Lei Federal nº 8.080 de 1990, embora o próprio Presidente da República reconheça que o protocolo⁴ do uso da cloroquina foi emitido mesmo sabendo que não há comprovação científica.⁵

Nesta mesma linha da possível ilegalidade com a emissão deste protocolo, está em vigor a Lei Federal nº 13.979 de 2020, criada especificamente para medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do covid-19. A norma prescreve que as medidas previstas no art. 3º da lei somente poderão ser determinadas com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública (§1º do art. 3º).

4 O GLOBO. 'Teremos hoje novo protocolo sobre cloroquina, uma esperança', diz Bolsonaro. Disponível em <https://oglobo.globo.com/sociedade/teremos-hoje-novo-protocolo-sobre-cloroquina-uma-esperanca-diz-bolsonaro-24436182>. Acesso dia 20.05.2020.

5 O Estado de S. Paulo. Bolsonaro admite que não há comprovação científica da eficácia da cloroquina contra a Covid-19. Disponível em <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,bolsonaro-admite-que-nao-ha-comprovacao-cientifica-de-eficacia-da-cloroquina-contra-a-covid-19,70003308930>. Acesso dia 20.05.2020.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Portanto, diante desta base legal, destas razões arguidas, e pelo maior interesse da saúde pública, requeremos esclarecimentos à sociedade brasileira.

Salas das Sessões, 20 de maio de 2020.

Sâmia Bomfim
Deputada Federal
PSOL-SP

Documento eletrônico assinado por Sâmia Bomfim (PSOL/SP), através do ponto SDR_56391, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.

