



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO
N.º 237, DE 2020
(Do Sr. Alexandre Padilha)

Susta os efeitos nota informativa do Ministério da Saúde nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS "ORIENTAÇÕES PARA MANUSEIO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19.

DESPACHO:

DEVOLVA-SE A PROPOSIÇÃO, POR CONTRARIAR O DISPOSTO NO ART. 49, V, DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL, COM BASE NO ARTIGO 137, § 1º, INCISO II, ALÍNEA "B", DO RICD. OFICIE-SE AO AUTOR E, APÓS, PUBLIQUE-SE.

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº , DE 2020
(Do Sr. Deputado Alexandre Padilha)

Susta os efeitos nota informativa do Ministério da
Saúde nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS
“ORIENTAÇÕES PARA MANUSEIO
MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES
COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Ficam suspensos, nos termos do inciso V, do art. 49 da Constituição Federal os efeitos nota informativa do Ministério da Saúde nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS “ORIENTAÇÕES PARA MANUSEIO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19.

Art. 2º O presente decreto legislativo entra em vigor a partir da data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Na data de hoje, o Ministério da Saúde deu publicidade ao documento nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS “ORIENTAÇÕES PARA MANUSEIO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19 em que prescreve tratamento por cloroquina e hidroxiclороquina a pacientes com “sinais e sintomas” de covid-19.

O documento, ignora, por completo, a orientação do Conselho Federal de Medicina (PROCESSO-CONSULTA CFM nº8/2020–PARECER CFM nº 4/2020)¹ que expressamente recomenda que a aplicação da cloroquina e hidroxiclороquina, quando realizada, deve observar a certeza quanto ao descarte da possibilidade de ocorrência de outras viroses.

Vejam os:

¹ <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>

item “a”

“Considerar o uso 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”.

O diretor executivo do Programa de Emergências em Saúde da Organização Mundial da Saúde (OMS), Michael Ryan, afirmou hoje que "nesse momento a cloroquina e a hidroxicloroquina não foram identificadas como eficazes para o tratamento da covid-19". A resposta veio quando ele foi questionado sobre o que pensava a respeito da mudança no protocolo de uso dos respectivos medicamentos no Brasil.”²

O documento do Ministério da Saúde que trata da liberação do medicamento, padece dos seguintes vícios, que listarei para facilitar a compreensão:

- 1) Não há informação ou notícia de que a Nota Informativa tenha sido debatida em alguma instância daquele ministério?
- 2) Não há informação ou notícia quanto a consulta ou debate sobre ela no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, nem mesmo consulta a especialistas e estudiosos do tema.
- 3) Não há informação se foi observado o quanto previsto na Lei nº 12.401/2011 e no Decreto nº 7.646/2011, nem mesmo se foi instaurado o devido procedimento de incorporação do medicamento, conforme previsto na legislação citada?
- 4) Não há informação se o órgão tomou conhecimento do questionamento e suspensão por parte da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Conselho Nacional de Saúde, sobre estudo do uso da cloroquina e hidroxicloroquina pela rede Prevent Sênior com tema semelhante.
- 5) Não há nenhuma orientação no referido documento sobre a necessidade de se descartar as outras infecções e viroses antes da prescrição.

² <https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2020/05/20/oms-reafirma-ineficacia-da-cloroquina-apos-brasil-lancar-protocolo.htm?cmpid=copiaecola>

- 6) O documento não apresenta justificativa para ignorar o item “a” do parecer exarado pelo Conselho Federal de Medicina (PROCESSO-CONSULTA CFM nº8/2020–PARECER CFM nº 4/2020) em que propõe “Considerar o uso 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**”;
- 7) O Protocolo divulgado não justifica por qual razão não trata dos mecanismos de vigilância para eventos adversos, uma vez que diversos estudos apontam para o aumento de reações adversas com o uso dessa medicação;
- 8) O Conselho Federal de Medicina, pelo Parecer 13/2004, de 14 de abril, considerou que esta prescrição será tida 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” (Parecer 482/2013, de 19 de novembro), no entanto, não há informação se o órgão levou em consideração esses documentos do CFM.

Ao tempo em o ministério faz publicar documento com essas deficiências, há notícias³ de que o Presidente teria forçado o órgão a publicar tal documento, por interesses nada convencionais, com clara afronta ao interesse público.

**Por ordem de Bolsonaro, Exército já fez mais cloroquina do que em 10 anos
Instituição produzia 125 mil comprimidos por ano e fez 1,25 milhão após ordem do presidente. Não há eficácia comprovada contra o coronavírus**

Uma das drogas [testadas no mundo](#) para tentar combater a [Covid-19](#), a cloroquina ultrapassou o debate médico e virou questão política no Brasil após o presidente Jair Bolsonaro (sem partido) começar a defender o produto como [esperança de cura](#).

Discordâncias sobre a recomendação do uso mais amplo do remédio pelo Sistema Único de Saúde [ajudaram a](#)

³ <https://www.metropoles.com/brasil/por-ordem-de-bolsonaro-exercito-ja-fez-mais-cloroquina-do-que-em-10-anos>

derrubar o ex-ministro da Saúde Henrique Mandetta e colocam Bolsonaro e o novo ocupante do cargo, Nelson Teich, em rota de colisão.

E se ainda não conseguiu interferir diretamente na política ministerial, Bolsonaro usou sua caneta para determinar que o Exército produzisse muita cloroquina: em três semanas após a determinação do presidente, foram feitos 1.250.000 comprimidos, que estão sendo enviados aos estados.

É um aumento de 900% em relação aos 125 mil comprimidos que o Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx) costumava produzir em um ano inteiro, principalmente para consumo interno contra a malária.

Quando Bolsonaro determinou que a instituição ampliasse a produção, em 21 de abril, a ordem foi acatada imediatamente e, dois dias depois, a instituição começou o plano emergencial e até o dia 14 de abril, último dado que o Exército passou ao **Metrópoles**, havia feito 1,25 milhão de comprimidos.

Se o ritmo de produção tiver sido mantido, pelo menos mais um milhão de comprimidos podem ter sido produzidos nos 30 dias seguintes, mas o próprio Exército informa que a capacidade total, se necessário, pode chegar a um milhão por semana. Isso se houver matéria-prima, cuja importação é tema de uma negociação entre o Brasil e a Índia.

Embate com o Ministério da Saúde

Bolsonaro quer que o remédio, que o governo também compra da iniciativa privada, seja ministrado a pacientes de Covid-19 desde o início do tratamento. O presidente defende que o Ministério da Saúde recomende e adote o uso mais amplo. Como não há comprovação científica da eficácia da cloroquina (e de nenhuma outra droga) contra o coronavírus, porém, o Ministério da Saúde, desde os tempos de Mandetta, resiste a cumprir a ordem de Bolsonaro.

A insistência de Bolsonaro no uso da cloroquina aumenta em um momento em que os primeiros estudos científicos mais completos não estão confirmando a eficácia do remédio contra o coronavírus.

Além disso, a droga tem como efeito colateral o aumento do risco de problemas no coração, o que pode ser ainda mais perigoso para pacientes que se tratam em casa e não são monitorados em hospitais.



Presidente Jair Bolsonaro segura caixa de hidroxiclороquina Raphael Veleda/Metrópolis



Em 26 de março, o presidente Jair Bolsonaro (sem partido) levou uma caixa do medicamento Reuquinol para a reunião com os líderes do G20 que tratou da crise global da pandemia do novo coronavírus MARCOS CORRÊA/PR

As possíveis consequências

A ordem de Bolsonaro para ampliar de maneira expressiva a produção de um medicamento pelo Exército traz consigo o risco de um uso questionável de verbas públicas em um momento de emergência – caso a eficácia da cloroquina não seja confirmada e o remédio não sirva para combater o coronavírus.

Para o especialista em direito constitucional e penal Acácio Miranda da Silva Filho, da OMB Advogados, é preciso levar em conta o momento excepcional, mas isso não significa abandonar a racionalidade. “Mesmo agora, os atos do poder público precisam ser minimamente guiados por critérios técnicos e objetivos. Determinar a produção exacerbada de um produto cuja eficácia não é comprovada pode caracterizar crime de responsabilidade”, avalia. O advogado diz ainda que a edição por Bolsonaro da [Medida Provisória nº 966/2020, que isenta de responsabilidade administrativa gestores que cometerem erros sem intenção no combate ao coronavírus](#), pode ser uma tentativa de respaldar juridicamente “certos exageros”.

Definir o limite do exagero, no entanto, pode ser muito difícil na opinião da pesquisadora da [Fundação Getúlio Vargas \(FGV\)](#) Vera Monteiro. “O contexto importa para a lei. Em um momento de combate a uma pandemia, medidas que depois se mostraram equivocadas, mas que tinham alguma razoabilidade quando foram tomadas, não devem ser, obrigatoriamente, alvo de punições”, argumenta.

Segundo a professora, mesmo antes da MP nº 966, a legislação previa que o agente público só deveria responder por erros grosseiros ou com dolo. “A [Lei nº 12.376/2010](#) prevê o que veio nessa MP que, para mim, tem mais efeito político do que jurídico”, explica.

Ela conclui afirmando que o fato de a cloroquina ser testada contra o coronavírus pode ser um argumento que isente Bolsonaro de responsabilização mesmo que, no fim, ocorra prejuízo aos cofres públicos. “Mas é preciso, claro, esperar o caso concreto para ver se houve a razoabilidade”, afirma. (grifei)

Considerando, portanto, os graves e irreversíveis danos à saúde, e à sociedade advindos da Nota Informativa, espero contar com o apoio dos Nobres Pares para aprovação do presente Projeto de Decreto.

Sala das Sessões, em 21 de maio de 2020.

ALEXANDRE PADILHA
Deputado Federal PT/SP



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

NOTA INFORMATIVA Nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS

**ORIENTAÇÕES PARA MANUSEIO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES
COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19**

ASSUNTO

Orientações para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19.

INTRODUÇÃO

Considerando que cabe ao Ministério da Saúde acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais, nos termos da Constituição Federal e da Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando que até o momento não existem evidências científicas robustas que possibilitem a indicação de terapia farmacológica específica para a COVID-19;

Considerando que a manutenção do acompanhamento da comunidade científica dos resultados de estudos com medicamentos é de extrema relevância para atualizar periodicamente as orientações para o tratamento da COVID-19, que existem muitos medicamentos em teste, com muitos resultados sendo divulgados diariamente, e vários destes medicamentos têm sido promissores em testes de laboratório e por observação clínica, mesmo com muitos ensaios clínicos ainda em análise;

Considerando que alguns Estados, Municípios e hospitais da rede privada já estabeleceram protocolos próprios de uso da cloroquina e da hidroxicloroquina para tratamento da COVID-19;

Considerando a necessidade de uniformização da informação para os profissionais da saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde;

Considerando a existência de diversos estudos sobre o uso da cloroquina e hidroxicloroquina no tratamento da COVID-19;

Considerando a larga experiência do uso da cloroquina e da hidroxicloroquina no tratamento de outras doenças infecciosas e de doenças crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde, e que não existe, até o momento, outro tratamento eficaz disponível para a COVID-19;

Considerando a necessidade de orientar o uso da cloroquina e da hidroxicloroquina no âmbito do Sistema Único de Saúde pelos profissionais médicos;

Considerando a necessidade de orientar o uso de fármacos no tratamento precoce da COVID-19 no âmbito do Sistema Único de Saúde pelos médicos;

Considerando a necessidade de reforçar que a auto prescrição dos medicamentos aqui orientados pode resultar em prejuízos à saúde e/ou redução da oferta para pessoas com indicação precisa para o seu uso;

Considerando a necessidade de avaliação dos pacientes através de anamnese, exame físico e exames complementares nos equipamentos de saúde do Sistema Único de Saúde;

Considerando que a prescrição de todo e qualquer medicamento é prerrogativa do médico, e que o tratamento do paciente portador de COVID-19 deve ser baseado na autonomia do médico e na valorização da relação médico-paciente que deve ser a mais próxima possível, com o objetivo de oferecer o melhor tratamento disponível no momento; e

Considerando que o Conselho Federal de Medicina recentemente propôs a consideração da prescrição de cloroquina e hidroxiclороquina pelos médicos, em condições excepcionais, mediante o livre consentimento esclarecido do paciente, para o tratamento da COVID-19 (PROCESSO-CONSULTA CFM nº 8/2020 – PARECER CFM Nº 4/2020).

O Ministério da Saúde, com o objetivo de ampliar o acesso dos pacientes a tratamento medicamentoso no âmbito do SUS, publica as seguintes orientações para tratamento medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico de COVID-19.

CLASSIFICAÇÃO DO SINAIS E SINTOMAS:

SINAIS E SINTOMAS LEVES	SINAIS E SINTOMAS MODERADOS	SINAIS DE GRAVIDADE
• Anosmia • Ageusia • Coriza • Diarreia • Dor abdominal • Febre • Mialgia • Tosse • Fadiga • Cefaleia	• Tosse persistente + febre persistente diária ou • Tosse persistente + piora progressiva de outro sintoma relacionado a COVID-19 (adinamia, prostração, hiporexia, diarreia) ou • Pelo menos um dos sintomas acima + presença de fator de risco	Síndrome Respiratória Aguda Grave – Síndrome Gripal que apresente: • Dispneia/desconforto respiratório persistente no Tórax • OU pressão persistente no Tórax • OU saturação de O₂ menor que 95% em ar ambiente • OU coloração azulada de lábios ou rosto

ORIENTAÇÃO DE TRATAMENTO CONFORME A CLASSIFICAÇÃO DOS SINAIS E SINTOMAS:

Orientação para prescrição em PACIENTES ADULTOS	FASE 1 1º AO 5º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS	FASE 2 6º AO 14º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS	FASE 3 APÓS 14º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS
SINAIS E SINTOMAS LEVES	Difosfato de Cloroquina D1: 500mg 12/12h (300mg de cloroquina base) D2 ao D5: 500mg 24/24h (300mg de cloroquina base) + Azitromicina 500mg 1x ao dia, durante 5 dias Ou Sulfato de Hidroxicloroquina D1: 400mg 12/12h D2 ao D5: 400mg 24/24h + Azitromicina 500mg 1x ao dia, durante 5 dias		Prescrever medicamento sintomático

Orientação para prescrição em PACIENTES ADULTOS	FASE 1 1º AO 5º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS	FASE 2 6º AO 14º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS	FASE 3 APÓS 14º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS
SINAIS E SINTOMAS MODERADOS	Considerar a Internação Hospitalar - Afastar outras causas de gravidade - Avaliar presença de infecção bacteriana - Considerar imunoglobina humana - Considerar anticoagulação		

	- Considerar corticoterapia	
	Difosfato de Cloroquina D1: 500mg 12/12h (300mg de cloroquina base) D2 ao D5: 500mg 24/24h (300mg de cloroquina base) + Azitromicina 500mg 1x ao dia, durante 5 dias Ou Sulfato de Hidroxicloroquina D1: 400mg 12/12h D2 ao D5: 400mg 24/24h + Azitromicina 500mg 1x ao dia, durante 5 dias	-x-

Orientação para prescrição em PACIENTES ADULTOS	FASE 1 1º AO 5º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS	FASE 2 6º AO 14º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS	FASE 3 APÓS 14º DIA DO INÍCIO DOS SINTOMAS
SINAIS E SINTOMAS GRAVES	Internação Hospitalar - Afastar outras causas de gravidade - Avaliar presença de infecção bacteriana - Considerar imunoglobina humana - Considerar anticoagulação - Considerar pulsoterapia com corticóide Sulfato de Hidroxicloroquina D1: 400mg 12/12h D2 ao D5: 400mg 24/24h + Azitromicina		

	500mg 1x ao dia, durante 5 dias
--	---------------------------------

ANEXO A - TERMO DE CIÊNCIA E CONSENTIMENTO**NOTAS**

1. Apesar de serem medicações utilizadas em diversos protocolos e de possuírem atividade in vitro demonstrada contra o coronavírus, ainda não há meta-análises de ensaios clínicos multicêntricos, controlados, cegos e randomizados que comprovem o benefício inequívoco dessas medicações para o tratamento da COVID-19. Assim, fica a critério do médico a prescrição, sendo necessária também a vontade declarada do paciente, conforme Anexo A - Termo de Ciência e Consentimento.
2. O uso das medicações está condicionado à avaliação médica, com realização de anamnese, exame físico e exames complementares, em Unidade de Saúde.
3. Os critérios clínicos para início do tratamento em qualquer fase da doença não excluem a necessidade de confirmação laboratorial e radiológica.
4. São contra-indicações absolutas ao uso da Hidroxicloroquina: gravidez, retinopatia/maculopatia secundária ao uso do fármaco já diagnosticada, hipersensibilidade ao fármaco, miastenia grave.
5. Não há necessidade de ajuste da dose de hidroxicloroquina para insuficiência renal (somente se a taxa de filtração glomerular for menor que 15) ou insuficiência hepática.
6. O risco de retinopatia é menor com o uso da hidroxicloroquina.
7. Não coadministrar hidroxicloroquina com amiodarona e flecainida. Há interação moderada da hidroxicloroquina com: digoxina (monitorar), ivabradina e propafenona, etexilato de dabigatrana (reduzir dose de 220 mg para 110 mg), edoxabana (reduzir dose de 60 mg para 30 mg). Há interação leve com verapamil (diminuir dose) e ranolazina.
8. Em crianças, dar sempre prioridade ao uso de hidroxicloroquina pelo risco de toxicidade da cloroquina.
9. Cloroquina deve ser usada com precaução em portadores de doenças cardíacas, hepáticas ou renais, hematoporfíria e doenças mentais.
10. Cloroquina deve ser evitada em associação com: clorpromazina, clindamicina, estreptomicina, gentamicina, heparina, indometacina, tiroxina, isoniazida e digitálicos.
11. Para pacientes adultos hospitalizados e com sinais de gravidade, considerar anticoagulação e pulsoterapia com corticóide. Antes do primeiro pulso de corticoterapia, realizar profilaxia anti-helmíntica.
12. Para pacientes com sinais e sintomas moderados, considerar anticoagulação profilática se a oximetria estiver abaixo de 95% ou na presença de qualquer sinal ou sintoma respiratório (tosse, dispneia etc.) quando não for possível realizar a oximetria.
13. Para pacientes hospitalizados, observar e iniciar o tratamento precoce para pneumonia nosocomial, conforme protocolo da Comissão de Controle de Infecções Hospitalares (CCIH) local.

14. Nos pacientes com deficiência ou presunção de deficiência de vitamina D, considerar a reposição conforme necessidade clínica.
15. Investigar e tratar anemia.
16. Zinco – Para pacientes adultos, considerar a administração de sulfato de zinco concomitante ao tratamento com cloroquina/hidroxicloroquina + azitromicina.
17. Monitorar o uso de anti-coagulantes.
18. Exames laboratoriais de relevância na COVID-19: hemograma completo, TP, TTPA, proteína C-reativa (de preferência ultra sensível), AST (TGO), ALT (TGP), Gama-GT, creatinina, uréia, glicemia, ferritina, D-dímero, DHL, troponina, CK-MB, vitamina D, íons (Na/K/Ca/Mg), RT-PCR SARS-Cov-2, sorologia ELISA IGM IGG para SARS-Cov-2, teste molecular rápido para coronavírus.
19. Exames complementares de relevância na COVID-19: Eletrocardiograma e Tomografia Computadorizada de TÓRAX.
20. A Sociedade Brasileira de Cardiologia recomenda a realização de Eletrocardiograma no primeiro, terceiro e quinto dias do tratamento com cloroquina ou hidroxicloroquina com associação eventual com azitromicina.
21. Cada comprimido de Difosfato de Cloroquina de 250 mg equivale a 150 mg de cloroquina base. A dose diária máxima de cloroquina base não deve exceder 25mg/Kg.

.....

Brasília, 20 de maio de 2020.

Documento assinado eletronicamente por **Mayra Isabel Correia Pinheiro, Secretário(a) de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde**, em 20/05/2020, às 20:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

Documento assinado eletronicamente por **Cleusa Rodrigues da Silveira Bernardo, Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde, Substituto(a)**, em 20/05/2020, às 20:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

Documento assinado eletronicamente por **Robson Santos da Silva, Secretário(a) Especial de Saúde Indígena**, em 20/05/2020, às 20:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

Documento assinado eletronicamente por **Daniela de Carvalho Ribeiro, Secretário(a) de Atenção Primária à Saúde, Substituto(a)**, em 20/05/2020, às 20:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

Documento assinado eletronicamente por **Vania Cristina Canuto Santos, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Substituto(a)**, em 20/05/2020, às 21:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

Documento assinado eletronicamente por **Wanderson Kleber de Oliveira, Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 20/05/2020, às 22:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho, Secretário-Executivo, Substituto**, em 20/05/2020, às 23:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0014934763** e o código CRC **9DF7CA1E**.

PROCESSO-CONSULTA CFM Nº 8/2020 – PARECER CFM Nº 4/2020

INTERESSADO: Conselho Federal de Medicina

ASSUNTO: Tratamento de pacientes portadores de COVID-19 com cloroquina e hidroxicloroquina

RELATOR: Cons. Mauro Luiz de Britto Ribeiro

EMENTA: Considerar o uso da cloroquina e hidroxicloroquina, em condições excepcionais, para o tratamento da COVID-19.

DO PARECER

O mundo está vivendo o maior desafio do século na área da saúde, a pandemia da COVID-19. O enfrentamento desta pandemia exige o envolvimento de toda a sociedade, incluindo dirigentes de diferentes países, autoridades da área da saúde, sistemas de saúde, universidades, entidades médicas, cientistas, médicos e demais profissionais da saúde, a imprensa e a população em geral.

Em dezembro de 2019, diversos casos de pneumonia por causa desconhecida surgiram na cidade de Wuhan, província de Hubei, China. A partir da análise do material genético do vírus que foi identificado, constatou-se que se tratava de um novo coronavírus, denominado SARS-CoV-2 (do inglês severe acute respiratory syndrome coronavirus 2).

A infecção pelo vírus SARS-CoV-2 causa a doença que foi denominada COVID19 (do inglês coronavirus disease 2019), cujos principais sintomas são febre, fadiga e tosse seca, podendo evoluir para dispneia ou, em casos mais graves, síndrome respiratória aguda grave (SRAG). A doença se espalhou rapidamente pelo território chinês e, posteriormente, pelo mundo, tendo atualmente como epicentros a Europa e os Estados Unidos. Em 30 de janeiro de 2020, a OMS declarou a doença como uma emergência de saúde pública global, e, em 11 de março de 2020, ela passou a ser considerada uma pandemia.

Essa pandemia atingiu todo o mundo, e o número de casos aumenta a cada dia no mundo e também no Brasil. Desde janeiro, quase 2 milhões de casos já foram confirmados no planeta, e foi registrado significativo aumento nos últimos dias: cerca de 80 mil casos novos diariamente. Segundo dados oficiais do Ministério da Saúde, no dia 16 de abril já havia 30.425 casos confirmados, com 1.924 mortes no Brasil. Esses números são muito inferiores aos reais, devido à pouca disponibilidade de testes diagnósticos e à demora na confirmação dos casos graves e óbitos no país.

Esses dados colocam o Brasil como o terceiro país das Américas com maior número de casos e de óbitos pela doença, atrás dos Estados Unidos e do Canadá.

DA CONCLUSÃO

Com base nos conhecimentos existentes relativos ao tratamento de pacientes portadores de COVID-19 com cloroquina e hidroxiclороquina, o Conselho Federal de Medicina propõe:

- a) Considerar o uso 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, a critério do médico assistente, em decisão compartilhada com o paciente, sendo ele obrigado a relatar ao doente que não existe até o momento nenhum trabalho que comprove o benefício do uso da droga para o tratamento da COVID 19, explicando os efeitos colaterais possíveis, obtendo o consentimento livre e esclarecido do paciente ou dos familiares, quando for o caso;
- b) Considerar o uso em pacientes com sintomas importantes, mas ainda não com necessidade de cuidados intensivos, com ou sem necessidade de internação, a critério do médico assistente, em decisão compartilhada com o paciente, sendo o médico obrigado a relatar ao doente que não existe até o momento nenhum trabalho que comprove o benefício do uso da droga para o tratamento da COVID 19, explicando os efeitos colaterais possíveis, obtendo o consentimento livre e esclarecido do paciente ou dos familiares, quando for o caso;
- c) Considerar o uso compassivo em pacientes críticos recebendo cuidados intensivos, incluindo ventilação mecânica, uma vez que é difícil imaginar que em pacientes com lesão pulmonar grave estabelecida, e na maioria das vezes com resposta inflamatória sistêmica e outras insuficiências orgânicas, a hidroxiclороquina ou a cloroquina possam ter um efeito clinicamente importante;
- d) O princípio que deve obrigatoriamente nortear o tratamento do paciente portador da COVID-19 deve se basear na autonomia do médico e na valorização da relação médico-paciente, sendo esta a mais próxima possível, com o objetivo de oferecer ao doente o melhor tratamento médico disponível no momento;
- e) Diante da excepcionalidade da situação e durante o período declarado da pandemia, não cometerá infração ética o médico que utilizar a cloroquina ou hidroxiclороquina, nos termos acima expostos, em pacientes portadores da COVID-19.

Essas considerações que serviram de base para as decisões do CFM basearam-se nos conhecimentos atuais, podendo ser modificadas a qualquer tempo pelo Conselho Federal de Medicina à medida que resultados de novas pesquisas de qualidade forem divulgados na literatura.

Esse é o parecer, S.M.J.

Brasília, 16 de abril de 2020

MAURO LUIZ DE BRITTO RIBEIRO

Conselheiro Relator

LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo VIII:

"CAPÍTULO VIII

DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE "

"Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravamento à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado."

"Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS."

"Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases

evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que trata o protocolo."

.....

.....

DECRETO Nº 7.646, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2011

Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto nos arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990,

DECRETA:

Art. 1º Este Decreto dispõe sobre a composição, competências e funcionamento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Para os fins do disposto neste Decreto, considera-se:

I - medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

II - produto - equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, mas que pode ser auxiliado por esses meios em suas funções;

III - protocolo clínico e diretriz terapêutica - documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS; e

IV - tecnologias em saúde - medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devam ser prestados à população, tais como

vacinas, produtos para diagnóstico de uso in vitro, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais.

CAPÍTULO I DA COMPOSIÇÃO, DAS COMPETÊNCIAS E DO FUNCIONAMENTO DA CONITEC

Art. 2º A CONITEC, órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

.....

.....

PROCESSO-CONSULTA CFM Nº 2.437/2003 - PARECER CFM Nº 13/2004

INTERESSADO: Unidade de Farmacovigilância da ANVISA

ASSUNTO: Questiona se médicos possuem liberdade para prescrever medicamentos com indicações não

aprovadas pela ANVISA

RELATOR: Cons. José Hiran da Silva Gallo

RELATOR DE VISTA: Cons. Gerson Zafalon Martins

EMENTA: A prescrição de medicamentos para fins distintos dos quais tiveram aprovações na ANVISA deve obedecer às recomendações da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, e da Declaração de Helsinque II, sendo obrigatória a obtenção do consentimento livre e esclarecido do paciente.

A dra. P. M. F., da Unidade de Farmacovigilância da ANVISA, considerando diversas notificações de reações adversas a medicamentos empregados em indicações não aprovadas pela ANVISA, solicita parecer do

CFM sobre o uso de medicamentos utilizados para finalidades distintas das quais receberam aprovação de registro.

Cita, como exemplo, o uso da flutamida, substância antiandrogênica aprovada para o tratamento de câncer de próstata, e que vem sendo utilizada por dermatologistas para tratar algumas condições no sexo feminino.

PARECER

A legislação pertinente ao assunto é extensa e clara.

A Resolução nº 196/96 sobre normas de pesquisa envolvendo seres humanos, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), define:

- Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

- Risco da pesquisa – possibilidade de danos à dimensão física, psíquica moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.

- Dano associado ou decorrente da pesquisa – agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexos causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

Considera ainda que todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem, entre outros, os de natureza (...), sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

.....

.....

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 966, DE 13 DE MAIO DE 2020

Dispõe sobre a responsabilização de agentes públicos por ação e omissão em atos relacionados com a pandemia da covid-19.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Os agentes públicos somente poderão ser responsabilizados nas esferas civil e administrativa se agirem ou se omitirem com dolo ou erro grosseiro pela prática de atos relacionados, direta ou indiretamente, com as medidas de:

I - enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente da pandemia da covid-19; e

II - combate aos efeitos econômicos e sociais decorrentes da pandemia da covid-19.

§ 1º A responsabilização pela opinião técnica não se estenderá de forma automática ao decisor que a houver adotado como fundamento de decidir e somente se configurará:

I - se estiverem presentes elementos suficientes para o decisor aferir o dolo ou o erro grosseiro da opinião técnica; ou

II - se houver conluio entre os agentes.

§ 2º O mero nexo de causalidade entre a conduta e o resultado danoso não implica responsabilização do agente público.

Art. 2º Para fins do disposto nesta Medida Provisória, considera-se erro grosseiro o erro manifesto, evidente e inescusável praticado com culpa grave, caracterizado por ação ou omissão com elevado grau de negligência, imprudência ou imperícia.

Art. 3º Na aferição da ocorrência do erro grosseiro serão considerados:

I - os obstáculos e as dificuldades reais do agente público;

II - a complexidade da matéria e das atribuições exercidas pelo agente público;

III - a circunstância de incompletude de informações na situação de urgência ou emergência;

IV - as circunstâncias práticas que houverem imposto, limitado ou condicionado a ação ou a omissão do agente público; e

V - o contexto de incerteza acerca das medidas mais adequadas para enfrentamento da pandemia da covid-19 e das suas consequências, inclusive as econômicas.

Art. 4º Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 13 de maio de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

Paulo Guedes

Wagner de Campos Rosário

FIM DO DOCUMENTO
