

# PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO

(Do Sr. REGINALDO LOPES )

Susta as Portarias nºs 5, 6, 7 e 8 da SCTIE/MS, de 25 de janeiro de 2022 e a NOTA TÉCNICA Nº 3/2022-SCTIE/MS, de 25 de janeiro de 2022 e os efeitos delas decorrentes.

Apresentação: 02/02/2022 17:12 - Mesa

PDL n.10/2022

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** Ficam sustadas, nos termos do inciso V, do art. 49 da Constituição Federal, as **Portarias nº 5, 6, 7 e 8 da SCTIE/MS, publicadas no dia 26 de janeiro de 2022 e a NOTA TÉCNICA Nº 2/2022-SCTIE/MS, de 25 de janeiro de 2022**, e os efeitos delas decorrentes.

**Art. 2º** Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICATIVA

No dia 21 de janeiro de 2022, o Ministério da Saúde, por sua Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos – SCTIE, publicou as Portarias SCTIE/MS nº 1, 2, 3 e 4 que tornaram pública a decisão de não aprovar as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19 elaboradas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao [Sistema Único de Saúde](#) (Conitec). Além disso, foi também publicada a Nota Técnica Nº 2/2022-SCTIE/MS, a qual apresentava a fundamentação e decisão acerca das diretrizes terapêuticas para o tratamento farmacológico da covid-19 – hospitalar e ambulatorial.

Na prática, a Nota Técnica e as referidas portarias rejeitavam as diretrizes da CONITEC que orientou a não utilização de medicamentos do "kit Covid" para tratamento em pacientes do [SUS](#) com Covid-19. A referida nota também apresentava uma tabela em que afirmava que as vacinas não tinham comprovação científica de efetividade e segurança, enquanto a hidroxicloroquina era efetiva e segura para o tratamento de pacientes de Covid-19, ao contrário do que afirmam as entidades científicas internacionais e a Organização Mundial de Saúde.

No dia 25 de janeiro de 2022, em razão de toda a repercussão negativa da Nota face às afirmações inverídicas do documento, que resultou em notas de repúdio do Conselho Nacional de Saúde, da Associação Médica Brasileira e de diversos outros especialistas e entidades com reconhecimento na área de saúde pública, o Ministério da Saúde apresentou a Nota Técnica nº 3/2022-SCTIE/MS. **A nova versão da Nota assinada pelo secretário Hélio Angotti Neto, retirou a tabela que trazia a comparação entre as tecnologias e que colocava a vacina**



como uma tecnologia sem efetividade e segurança comprovadas, com alto custo e financiada pela indústria. Entretanto, o documento manteve texto que defende o tratamento com hidroxiquina e outros medicamentos já comprovados cientificamente como sem eficácia contra a Covid-19. Além disso, os referidos medicamentos podem trazer efeitos colaterais graves, conforme estudos rigorosos realizados ao redor do mundo. Atualmente, o denominado “kit Covid” não é reconhecido ou chega a ser contraindicado por entidades como a Organização Mundial da Saúde (OMS), o Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos e da Europa, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI).

Vale recuperar que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec foi criada pela [Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011](#), que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

A Comissão, assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS, tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde - MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Importante também destacar que a Conitec, após longo e extenso período de estudos, debates e consultas, aprovou as Diretrizes terapêuticas para o tratamento farmacológico da covid-19 (hospitalar e ambulatorial), as quais indicam a **não utilização da cloroquina, azitromicina, ivermectina e outros medicamentos sem eficácia para tratar a doença** – tanto em ambulatórios (casos leves) como em hospitais, quando o paciente está internado.

A elaboração do documento para o tratamento farmacológico da Covid-19 foi uma demanda do próprio Ministro do Estado da Saúde e contou com a participação de diversos especialistas, além de sociedades médicas, dentre as quais: Associação Brasileira de Medicina de Emergência (Abramede); Associação Médica Brasileira (AMB); Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular (SBACV); Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI); Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade (SBFMC); Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT).

Foram também revisadas as tecnologias avaliadas em nove diretrizes nacionais e internacionais para o tratamento ambulatorial de pacientes com suspeita ou diagnóstico de Covid-19, considerando as questões clínicas de interesse, sendo selecionadas aquelas com maior relevância e variabilidade de prática no contexto nacional.

No entanto, os atos aqui impugnados, da lavra do mesmo Ministério da Saúde e que se perfaz em medidas orientadoras ao sistema SUS contrariam as diretrizes científicas consolidadas pela Conitec e designam entendimentos diametralmente opostos.

Além de se posicionar contra a decisão da Conitec, a nova versão da Nota Técnica emitida pela secretaria do Ministério da Saúde aponta que a hidroxiquina demonstrou segurança como uma tecnologia de saúde para a



Covid-19. Entretanto, o medicamento chegou a ser discutido pelos maiores órgãos de saúde do mundo e, desde março de 2021, **a OMS não recomenda oficialmente seu uso para o tratamento ou prevenção do coronavírus.**

O documento contraria, portanto, a Organização Mundial da Saúde (OMS), a comunidade científica e órgão do próprio Ministério da Saúde que tem como incumbência precípua 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.

Nesse contexto, convém destacar que o **Ministério da Saúde** é o órgão do Poder Executivo Federal responsável pela organização e elaboração de planos e políticas públicas voltados para a promoção, a prevenção e a assistência à saúde dos brasileiros, assim, não se pode aceitar que a própria Pasta Ministerial continue atuando de forma contrária à sua função institucional de formulação e execução das ações estatais e governamentais voltadas à proteção e recuperação da saúde da população, em atendimento aos preceitos constitucionais, sobretudo definidos nos arts 196 e seguintes da Magna Carta.

**A persistência e manutenção de Portarias, bem como de uma Nota Técnica, que se propõe** a indicar a adoção de métodos comprovadamente ineficazes de combate à doença, como é o caso do uso da cloroquina e hidroxicloroquina, **configura ato abusivo do Ministério da Saúde que o presente PDL pretende dar efeitos suspensivos pela lesividade à saúde pública do país.**

Veja-se que, **além da abusividade, os atos impugnados pela presente iniciativa se fulcram em ilegalidade latente tanto nas portarias quanto na Nota**, posto que a **Lei 13.979/2020**, que estabelece mecanismos “*para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019*” define no art. 3º que o Ministério da Saúde deverá adotar diversas medidas contra a pandemia, no entanto, fixa no § 1º do respectivo art. 3º que:

*“As medidas previstas neste artigo 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”.*

Ou seja, as Portarias ora impugnadas e a Nota Técnica não podem ter efeitos práticos ou definir as ações de quaisquer autoridades sanitárias do país, pois não têm por base as evidências científicas formatadas e definidas pelos estudos e sistematização elaborados pela CONITEC que é, justamente, o órgão ministerial que oferece a sustentação científica das ações ministeriais de enfrentamento à covid-19.

Outro aspecto que demonstra a natureza abusiva das Portarias e Nota impugnadas no presente PDL se refere à não incorporação e implementação de decisão colegiada que é medida orientadora e legalmente estabelecida para aprovação de procedimentos relativos à saúde da população.



Some-se a isso que o órgão orientador das políticas de prevenção e combate a doenças implementadas pelo SUS é o Ministério da Saúde e este deve, conforme determina a **Lei 8.080, de 1990**, e em seu âmbito administrativo a **Lei 12.401, de 2011** que criou a CONITEC e a instituiu como órgão de assessoramento do Ministério da Saúde - MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS.

Além do nítido abuso de poder do ministro da Saúde que desconsidera todo o aparato legal e normativo que oferece sustentação às regras para a proteção da saúde da população – as Portarias e a Nota Técnica aqui impugnadas oferecem insegurança jurídica às recomendações e pactos convencionados internacionalmente pelo Brasil em matéria de saúde pública.

Além de configurar ato antidemocrático do Ministério da Saúde, também ofende atribuições legais e normatizadas de competência da Comissão instituída para este fim eivando de ilegalidade, conforme acima demonstrado os atos impugnados neste projeto de decreto legislativo.

**A adoção de uma orientação administrativa, como feito na Nota e Portarias inquinadas de ilegalidade e abusividade, reveste-se de nítido intento de infringir o arcabouço jurídico brasileiro**, desde a Constituição Federal, que define princípios e normas de aplicação direta e que impõe limites de atuação dos gestores públicos, até às disposições legais que se referem à organização e funcionamento do processo de atenção à saúde da população em razão de uma pandemia em curso e não controlada.

**Atos governamentais emitidos nesses termos que geram efeitos concretos – posto que pode haver a prescrição das medicações comprovadamente ineficazes baseada nos atos do Ministério – e que extrapolam a autorização normativa vigente, devem ter seus efeitos anulados.**

Renomado jurista nacional, Diógenes Gasparini sintetizou teoricamente tal comando:

*Qualquer ação estatal sem o correspondente calço legal ou que exceda ao âmbito demarcado pela lei é injurídica e expõe-se à anulação. Seu campo de ação, como se vê, é bem maior do que o do particular. De fato, este pode fazer tudo que a lei permite e tudo que a lei não proíbe; aquela só pode fazer o que a lei autoriza e, ainda assim, quando e como autoriza. Vale dizer, se a lei nada dispuser, não pode a Administração Pública agir, salvo em situações excepcionais (grave perturbação da ordem, guerra). A esse princípio também se submete o agente público.*

*Com efeito, o agente da Administração Pública esta preso à lei e qualquer desvio de suas imposições pode nulificar o ato e tornar o seu autor responsável, conforme o caso, disciplinar civil e criminalmente. Esse princípio orientou o constituinte federal na elaboração do inciso II, do art. 5º, da Constituição da República, que estatui: “Ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude da lei. (Direito Administrativo. São Paulo: Saraiva.)*



O exercício do controle formal e substancial da atividade pública, também representa garantias da liberdade da cidadania e é esse um dos propósitos do mandatário parlamentar.

**Por essa razão, é o presente PDL determinar a sustação do integral do conteúdo e dos efeitos concretos das Portarias nº 5, 6, 7 e 8 da SCTIE/MS, publicadas no dia 26 de janeiro de 2022 e da NOTA TÉCNICA Nº 3/2022-SCTIE/MS, de 25 de janeiro de 2022, para que este Parlamento exerça seu mister no exercício correto da dimensão do controle entre os Poderes. Com isso, solicitamos o apoio para a presente proposta.**

Sala das Sessões, em      de      de 2022.

Deputado REGINALDO LOPES – PT/MG  
Líder da Bancada

