

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 hidroxicloroquina 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 hidroxicloroquina, quando realizada, deve observar a certeza quanto ao descarte da possibilidade de ocorrência de outras viroses.

Vejamos:

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 hidroxicloroquina Raphael Veleda/Metrópoles



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



Apresentação: 21/05/2020 14:19

PDL n.237/2020

Documento eletrônico assinado por Alexandre Padilha (PT/SP), através do ponto SDR_56341, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.

