

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR MINISTRO PRESIDENTE DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL**

**CONFEDERAÇÃO NACIONAL DOS TRABALHADORES EM SAÚDE – CNTS**, pessoa jurídica de direito privado, entidade sindical de terceiro grau do sistema confederativo, CNPJ nº 67.139.485/0001-70, registrada no Ministério do Trabalho e Emprego, por meio do processo nº 24000.000490/92, portadora do Código Sindical/MTE nº 021.000.00000-3, com sede e foro em Brasília, Distrito Federal, no SCS, Quadra 01, Bloco “G”, cj. 1.605, CEP 70309-900, representada neste ato por seu presidente em exercício, João Rodrigues Filho **(Doc. 1)** e **FEDERAÇÃO NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS**, pessoa jurídica de direito privado, entidade sindical de segundo grau, representante da categoria dos farmacêuticos em âmbito nacional, reconhecida pela Carta Sindical outorgada pelo Ministério do Trabalho e Emprego em 1º de outubro de 1981, MTB nº 318-408-80, CNPJ nº 00.679.357/0001-48, com sede em São Paulo/SP, à Rua Barão de Itapetininga, 255, 3º andar, Cj. 302, neste ato representada pelo seu Presidente Ronald Ferreira dos Santos **(Doc. 2)**, por sua advogada **(Docs. 3 e 4)**, assessoradas tecnicamente por ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS **(Docs. 5)**, SOCIEDADE BRASILEIRA DE MICROBIOLOGIA **(Doc. 6)**, SOCIEDADE BRASILEIRA DE MUTAGÊNESE E GENÔMICA AMBIENTAL **(Doc. 7)**, Comitê Científico de Combate ao Coronavírus do Consórcio Nordeste<sup>1</sup> e pelo Instituto Questão de Ciência – IQC<sup>2</sup>, todas abaixo assinados para corroborar as informações técnicas referidas nesta petição, nos autos da ADPF em epígrafe, vêm à presença de V. Exa., com esteio nos art. 102, §1º da Constituição Federal de 1988 e artigo 1º da Lei nº 9.882/1999, propor a presente

**AÇÃO DE ARGUIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTO**

**COM PEDIDO DE LIMINAR**

<sup>1</sup> <https://www.comitecientifico-ne.com.br/>

<sup>2</sup> <https://iqc.org.br/>

em face de ato do Poder Público Federal, especialmente da Presidência da República e do Ministério da Saúde, no âmbito da condução de políticas públicas emergenciais nas áreas da saúde para tratamento de pacientes infectados pelo coronavírus (COVID-19), objetivando evitar grave lesão aos direitos à vida, à saúde, à informação e à economia, conforme se passa a expor.

## **1. PRIMEIRA APROXIMAÇÃO DO CASO**

A atual crise sanitária vivida pelo Brasil e pelo mundo é grave, mas não é sem precedentes, embora sua dimensão o seja. O mundo já conheceu situações similares de pandemia. E a história mostra que, em momentos de crise, é do conhecimento humano acumulado, consubstanciado em trabalhos científicos e técnicos registrados, que se tiram as lições e a direção a seguir, que vão sendo aperfeiçoadas conforme aquele caminho é transcorrido. Mas a direção é aquela e foi dada pela ciência.

O *método científico* refere-se, de forma muito sucinta, a um conjunto de regras básicas de procedimentos que permitem a produção do *conhecimento científico*, que pode ser um novo conhecimento descoberto, ou a correção ou um aumento na área de incidência de conhecimentos anteriormente existentes. A beleza e importância do método científico é exatamente que cada experimento parte de um conhecimento já acumulado (testado e registrado), de forma que o que se sabe sobre o Universo, as doenças, o clima, o comportamento dos animais, os átomos, os vírus etc., vai se aperfeiçoando na medida em que pesquisamos e produzimos *conhecimento científico*. E é pelo aperfeiçoamento de tudo o que a humanidade faz e produz que chegamos a soluções para problemas novos ou antigos.

No momento da atual crise, cientistas de várias nacionalidades estão solidariamente empenhados, pesquisando vacinas, opções de tratamento, formas de produzir mais rapidamente e a menor custo insumos, respiradores, máscaras e tantas outras questões que estão afligindo os países ricos e pobres.

Na angústia de salvar seus pacientes, os médicos no mundo inteiro passaram a testar drogas diferentes para combater o novo vírus. Em meados de março saíram as primeiras notícias de tratamentos feitos com hidroxicloroquina e azitromicina num estudo com população muito restrita (16 pessoas) e com enormes problemas de metodologia<sup>3</sup>.

Alguns países determinaram imediatamente a compra, produção e utilização desses medicamentos, na esperança de que aquela pudesse ser uma das formas de aliviar os sintomas e reduzir a taxa de mortalidade dos infectados. Outros, mais cautelosos, preferiram aguardar resultados mais completos e/ou pesquisas mais renomadas (já que instituições renomadas indicaram vários problemas e erros metodológicos dessas pesquisas iniciais).

No Brasil, o Governo Federal e o Presidente Bolsonaro também passaram a falar dessas drogas como possibilidade de tratamento para a doença (**Doc. 8**).

As pesquisas posteriores, porém, e *papers* que foram sendo publicados nas últimas semanas (**Docs. 9 a 14**), foram deixando cada vez mais evidente a inexistência de resultados eficazes. Ao contrário, como será demonstrado adiante, não apenas os resultados são ineficazes, como se aumenta a taxa de mortalidade com o uso dessa medicação. O mais recente e prova cabal dessa afirmação (pois realizado com 96.000 pacientes) foi **publicado há menos de uma semana, na revista *The Lancet*, a mais importante publicação na área de ciências médicas (Doc. 9)**.

<sup>3</sup> O estudo de Van Thuan Hoang, Valérie Giordanengo, Vera Esteves Vieira, Hervé Tissot Dupont, Philippe Colson, Eric Chabriere, Bernard La Scola, Jean-Marc Rolain, Didier Raoult (*Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: results of an open-label non-randomized clinical trial, International Journal of Antimicrobial Agents*, 2020) foi potencializado pelas referências feitas pelo presidente americano Donald Trump e popularizou a ideia de que antimaláricos poderiam curar a COVID-19. A par de ter sido um estudo com população muito pequena (16 pessoas), o Instituto Questão de Ciência – IQC, entre várias outras organizações renomadas, apontaram os diversos problemas do trabalho: estudo não randomizado (os pacientes foram escolhidos a dedo); não foi controlado (os 16 pacientes do grupo de controle foram tratados em clínicas distintas); começou sem aval do comitê de ética; os resultados de alguns pacientes (incluindo um que morreu) foram excluídos, sem explicação, da avaliação final da eficácia desses medicamentos (sendo que estes resultados alterariam a conclusão do estudo mostrando nenhuma diferença significativa entre o grupo de estudo e o de controle); alguns dos pacientes do grupo de controle foram, também sem explicação, testados para COVID-19 de maneira diferente dos demais, o que introduz viés nos resultados. Posteriormente, a própria revista que publicou esse estudo o criticou duramente, dizendo que não estava à altura daquele periódico. (Referências para todas as afirmações em <https://www.revistaquestaoeciencia.com.br/questao-de-fato/2020/05/22/50-tons-de-nada-ver-os-estudos-usados-para-vender-cloroquina>, acessado em 23 de maio de 2020).

O uso da cloroquina e hidroxicloroquina, portanto, era uma hipótese. Foi testada e retestada. **Essas as drogas se mostraram ineficazes, e até malélicas, para o tratamento em qualquer estágio da doença. Essa é a evidência científica robusta que existe hoje.**

**Qualquer política pública que tenha sido baseada nas primeiras evidências científicas precisa ser imediatamente revista**, pois defasada, já que aquele tratamento se mostrou ineficaz e prejudicial. E é isso que os países estão fazendo ao redor do mundo<sup>4</sup>.

**Até a Organização Mundial de Saúde – OMS suspendeu em 25 de maio de 2020 seu estudo sobre hidroxicloroquina**, por conta dos efeitos adversos demonstrados no último estudo publicado<sup>5</sup>.

O Governo Federal, em 20 de maio de 2020 pp., porém, na contramão da ciência, e sem respeitar a estrutura técnica do Sistema Único de Saúde – SUS, ignorou os estudos mais recentes e, **baseado em literatura questionável e defasada**<sup>6</sup>, publicou as ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA MANUSEIO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19 (**Doc. 15**).

Chamado de “Orientações” (figura que não existe na estrutura do SUS para definição de tratamento de doenças) o documento representa um ato administrativo nulo, pois deixou de seguir as formalidades previstas na Lei do SUS.

<sup>4</sup> A França proibiu o uso de hidroxicloroquina para tratar covid-19 após parecer desfavorável do Conselho Superior de Saúde Pública do país sobre o uso da medicação (cf. notícia de 27 de maio de 2020, disponível em <https://www.dw.com/pt-br/fran%C3%A7a-pro%C3%ADbe-uso-de-hidroxicloroquina-para-tratar-covid-19/a-53583842>). E a Agência de Remédios da Itália também suspendeu o uso desse medicamento nesta mesma data (cf. notícia disponível em <https://oglobo.globo.com/sociedade/coronavirus/agencia-de-remedios-da-italia-suspende-uso-de-hidroxicloroquina-em-pacientes-com-covid-19-24446809>).

<sup>5</sup> Transcrição disponível em <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---25-may-2020>, acessado em 25 de maio de 2020.

<sup>6</sup> Ver nota de rodapé nº 1.

O próprio Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde<sup>7</sup> editou em **22 de maio de 2020, Resolução recomendando a suspensão imediata das tais “Orientações”**, afirmando que “a adoção da cloroquina/hidroxicloroquina é uma decisão política tomada por não especialistas em saúde” e sem “respaldo científico”.

E *respaldo científico* é a produção de pesquisadores especializados que publiquem em revistas credenciadas pela comunidade internacional e/ou que contem com a aprovação ou reprovação de instituições sérias e renomadas que detenham experiência em fazer pesquisa. Está se falando, portanto, de **respaldo institucional**, e não da opinião de médicos avulsos a procura de fama.

O grande problema desse ato (a par de violar os princípios da eficiência, da legalidade e probidade administrativa) é o prejuízo real que suas consequências trarão para boa parte da população e da classe médica (exigida pelos pacientes a realizar tratamento ineficaz e prejudicial em razão da comoção social causada pelo Governo Federal a sua propaganda da droga<sup>8</sup>).

A ciência, principalmente na área das ciências farmacêuticas e da medicina, não pode ser politizada e manipulada por outros interesses (sejam financeiros, seja para construção de narrativas políticas ou para impulsionar carreiras de celebridades médicas de curta existência). Vidas estão em jogo.

Os esforços, neste momento delicado, devem ser certos, pois o tempo também é escasso para salvar as vidas em jogo. A política pública, qualquer que ela seja, deve ser coordenada, deve levar em conta a experiência de outros países e deve estar respaldada em estudos técnicos respeitados pela comunidade científica.

<sup>7</sup> O CNS é uma instância colegiada, deliberativa e permanente do SUS, integrante da estrutura organizacional do Ministério da Saúde. Criado em 1937, sua missão é fiscalizar, acompanhar e monitorar as políticas públicas de saúde nas suas mais diferentes áreas, levando as demandas da população ao poder público, por isso é chamado de controle social na saúde. As atribuições atuais do CNS estão regulamentadas pela Lei nº 8.142/1990.

<sup>8</sup> A SECOM - Secretaria de Comunicação Social da Presidência da República vem anunciando nas redes sociais: “O Brasil ganhou mais uma esperança no tratamento do #coronavírus. O @minsaude adotou um novo protocolo para receita da cloroquina/hidroxicloroquina. O medicamento, que já é adotado em diversas partes do mundo, é considerado o mais promissor no combate à Covid-19.” (Doc. 16)

É assim que as entidades autoras vem à presença de V. Exa., mostrar que o momento é de união e que **a classe científica e os trabalhadores na área da saúde estão unidos em torno deste tema.**

As “orientações” do Ministério da Saúde para tratamento dos pacientes acometidos pelo coronavírus e as propagandas do Governo Federal sobre o tema **NÃO podem ser mantidas**, sob pena de incomensurável prejuízo aos direitos fundamentais, como será exposto adiante.

## **2. PRELIMINARMENTE**

### ***2.1 Legitimação ativa e pertinência temática***

A disposição da legitimidade ativa para ajuizamento de ações de arguição de descumprimento de preceito fundamental encontra-se prevista no art. 2º, I, da Lei 9.882/99 c/c com art. 103, IX da Constituição Federal.

#### **A CNTS:**

Não há dúvidas sobre a legitimidade da **CNTS**, entidade sindical de terceiro grau que reúne 8 federações (de São Paulo, Minas Gerais, Rio Grande do Sul, Santa Catarina, Paraná, Mato Grosso do Sul, Região Nordeste e Região Norte) e 190 sindicatos vinculados.

A CNTS foi constituída em 1991, com o objetivo de representar e defender os interesses individuais e sociais dos Trabalhadores da Saúde (Estatuto, art. 3º, *h*), o que passa necessariamente por defender de forma intransigente a **saúde pública** universalizada com qualidade, e o respeito aos princípios da integralidade, universalidade e gratuidade previstos no SUS.

Desde sua constituição, todas as questões essenciais relativas às políticas de saúde, aos serviços e aos trabalhadores da área passam, obrigatoriamente, pela discussão e/ou aprovação de órgãos oficiais, conselhos e fóruns e, em todos eles, a CNTS tem participação ativa, contribuindo para a tomada de decisões que norteiam as ações e políticas de governo para o setor.

O assunto que dá origem a esta demanda passa não apenas pelos profissionais de saúde (pressionados entre seguir a orientação dada pelo Governo Federal sem qualquer respaldo da estrutura técnica do Ministério da Saúde e seguir os estudos científicos que já demonstraram ineficácia dos medicamentos e prejuízo ao paciente), como também pela discussão sobre eficiência do SUS, gastos desnecessário numa estrutura já deficitária e medicina baseada em evidências, todas questões institucionais para a CNTS. O assunto está umbilicalmente ligado aos objetivos estatutários desta Confederação, restando evidente, portanto, a pertinência temática.

### **A FENAFAR:**

Em relação à Federação autora, é de se dizer que não se desconhece a jurisprudência que há nesta C. Corte em relação às federações e o entendimento de que dentro da estrutura sindical brasileira, apenas as Confederações Sindicais dispõem de legitimidade ativa *ad causam*, em tema de controle concentrado de constitucionalidade.

Mas é certo, também que este E. Supremo Tribunal vem revisitando continuamente seu entendimento sobre legitimidade, evoluindo a sua interpretação sobre entidades de classe de âmbito nacional, tornando-se **mais aberto à reivindicação de grupos com notável representatividade**.

Do recente julgado de relatoria do E. Ministro ALEXANDRE DE MORAES<sup>9</sup>, verifica-se importante sistematização relativa à legitimidade ativa de entidades de classe para ajuizamento das ações do controle concentrado de constitucionalidade:

A Jurisprudência do SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL consolidou o entendimento de que a legitimidade para o ajuizamento das ações do controle concentrado de constitucionalidade por parte de confederações sindicais e entidades de classe (art. 103, IX, da CF, c/c art. 2º, IX, da Lei 9.868/1999) pressupõe:

(a) **caracterização como entidade de classe ou sindical, decorrente da representação de categoria empresarial ou profissional** (ADI 4294 AgR, Rel. Min. LUIZ FUX, Tribunal Pleno, DJe de 5/9/2016);

<sup>9</sup> STF, Tribunal Pleno, ADI 6103 AgR, Relator Min. ALEXANDRE DE MORAES, julgado em 06/08/2019, DJe-180 DIVULG 16-08-2019 PUBLIC 19-08-2019

- (b) a **abrangência ampla** desse vínculo de representação, exigindo-se que a entidade represente toda a respectiva categoria, e não apenas fração dela (ADI 5320 AgR, Rel. Min. CELSO DE MELLO, Tribunal Pleno, DJe de 7/12/2015);
- (c) **caráter nacional** da representatividade, aferida pela demonstração da presença da entidade em pelo menos 9 (nove) estados brasileiros (ADI 4230 AgR, Rel. Min. DIAS TOFFOLI, Tribunal Pleno, DJe de 14/9/2011);
- (d) a **pertinência temática entre as finalidades institucionais da entidade e o objeto da impugnação** (ADI 4722 AgR, Rel. Min. DIAS TOFFOLI, Tribunal Pleno, DJe de 15/2/2017).”  
(destacamos)

Importante lembrar que essa sistematização não representa consenso nesta C. Corte, dada a controvérsia no que diz respeito à amplitude interpretativa do inciso IX do art. 103 da Constituição Federal.

A divergência reside quanto à largueza da interpretação conferida ao requisito da pertinência temática, conforme se depreende dos precedentes das **ADIs 4.029 e 4.066, tomados como parâmetro para propositura da presente ação.**

Nesse sentido, **para este caso não haverá essa divergência**, pois a Federação proponente não busca legitimação universal de acesso ao controle concentrado de constitucionalidade, mas, sim, compreensão de que a entidade autora está inserida na esfera de **legitimados especiais para ajuizar esta ação específica** em razão exatamente do tema debatido que diz respeito às esferas de atuação específica de seus representados, com repercussão direta nas suas atividades.

De toda forma, cumpre resgatar trecho do voto vencedor da E. Ministra ROSA WEBER no julgamento da **ADI 4066**:

Anoto, a propósito, com a devida vênia, que não extraio, da letra do **art. 103 da Constituição da República**, a distinção construída jurisprudencialmente entre legitimados universais (incisos I, II, III, VI, VII e VIII) e legitimados **especiais** (incisos IV, V e IX) no tocante às ações de controle concentrado de constitucionalidade que menciona. Na minha leitura, o preceito constitucional, no inciso IX em exame, tão só afirma que entidade de classe de âmbito nacional pode propor a ação direta de inconstitucionalidade. Alinho-me à doutrina que vê inconstitucionalidade na limitação

consagrada, mas privilegio e acato o entendimento sedimentado da Casa. Faço tal ressalva exclusivamente para pontuar, nessa linha de compreensão, que não vejo como **interpretar restritivamente o que em si mesmo** – o requisito da **pertinência temática** – **já é uma restrição** que não decorre de texto expreso da Constituição. Como já me manifestei em processos outros, tal requisito **‘deve ser examinado com largueza em atenção aos fins do controle concentrado’** (ADPF 97/PA, Relatora Ministra Rosa Weber, Tribunal Pleno, julgamento em 21.08.2014). Definida, a pertinência temática, no dizer sempre preciso do eminente Ministro Decano desta Suprema Corte, como relação de congruência que necessariamente deve existir entre os objetivos estatutários ou as finalidades institucionais da entidade autora e o conteúdo material da norma questionada em sede de controle abstrato (ADI 1157-MC, Rel. Min. Celso de Mello, Plenário, DJ de 17-11-2006), tenho-o por atendido na espécie.

É assim que se busca a compreensão de que **a entidade sindical de segundo grau, notadamente as que não tem uma confederação própria, poderia ser qualificada como típica entidade de classe**, de sorte que as federações nacionais representativas possuiriam legitimidade para o ajuizamento das ações de controle concentrado, não enquanto confederações (que possuem conceituação legal própria, constante da CLT), mas como verdadeiras “*entidades de classe de âmbito nacional*” (desde que tivessem pertinência temática), classificação que não é incompatível com a personalidade de direito sindical ostentada pela federação.

Em outras palavras, a natureza sindical de determinada organização de âmbito nacional não a desnatura enquanto verdadeira entidade de classe. É um requisito legal a mais que cumprem, sem jamais perder sua condição originária de entidade de classe, pois sua natureza sindical não é excludente, mas, sim, complementar à sua qualidade associativa. As federações, como os sindicatos, se revestem de dupla personalidade: a de direito civil, adquirida com o registro no Cartório competente, e a de direito sindical, adquirida com o registro do Ministério do Trabalho, e que não tem o efeito de nulificar a primeira.

As Autoras compreendem que a propositura da presente ação é expressão democrática da sociedade civil organizada no processo de controle de constitucional, filiando-se, dessa maneira, ao precedente da **ADI 4.029**, especificamente o trecho do voto vencedor do E. Ministro LUIZ FUX:

A interferência do povo na interpretação constitucional, traduzindo os anseios de suas camadas sociais, prolonga no tempo a vigência da Carta Magna, evitando que a insatisfação da sociedade desperte o poder constituinte de seu estado de latência e promova o rompimento da ordem estabelecida.

**À luz dessas considerações deve ser interpretado o inciso IX do art. 103, não se recomendando uma exegese demasiadamente restritiva do conceito de “entidade de classe de âmbito nacional”. A participação da sociedade civil organizada nos processos de controle abstrato de constitucionalidade deve ser estimulada em vez de limitada, quanto mais quando a restrição decorre de construção jurisprudencial, à míngua de regramento legal.**

Não se deve olvidar que os direitos fundamentais, dentre eles o da participação democrática, merecem sempre a interpretação que lhes dê o maior alcance e efetividade. Recorrendo à lição de Luís Roberto Barroso, merece ser ressaltado que o fundamento para que o Judiciário possa sobrepor a sua vontade à dos agentes eleitos dos outros Poderes reside justamente na confluência de ideias que produzem o constitucionalismo democrático (Curso de Direito Constitucional Contemporâneo. São Paulo: Saraiva, 2009. p. 286). Essa a configuração de democracia deliberativa engendrada por Carlos Santiago Nino (La Constitución de la democracia deliberativa. Barcelona: Gedisa, 1997), estimulando o pluralismo do debate político, da qual não pode esta Corte descurar.

O Ministro Gilmar Mendes, em obra elaborada em coautoria com Ives Gandra, noticia que até 28 de fevereiro de 2008 foram extintas por ilegitimidade ativa da entidade de classe 154 (cento e cinquenta e quatro) Ações Diretas de Inconstitucionalidade (Op. cit. p. 175-185). Descrevendo a conjuntura por outro ângulo, Luís Roberto Barroso relata que até o final do ano de 2005 somente 34 (trinta e quatro) confederações sindicais e entidades de classe de âmbito nacional tiveram seu direito de propositura reconhecido (O controle de constitucionalidade no Direito brasileiro. 2ª ed. São Paulo: Saraiva, 2006. p. 148-149). O quadro relatado revela um descompasso entre as aspirações democráticas da Constituição e o rigor interpretativo do Pretório Excelso.

Ainda, para além de expressão democrática de entidades representativas de profissionais específicos do ramo da saúde da civil organizada, a presente ação busca o resguardo máximo dos bens jurídicos tutelados pela Carta Política, especialmente o direito à saúde, tratando de “matéria ínsita ao campo de atuação institucional” dessas entidades, com respaldo em precedente desta C. Corte no julgamento da **ADI 4.066**, constante do voto vencedor da Ministra ROSA WEBER:

**O preceito questionado não tem como objeto interesse corporativo ou econômico, desta ou daquela categoria de trabalhadores. Cuida-se, isto sim, de norma cujos efeitos se projetam de forma ampla sobre a saúde humana e o meio ambiente, bens jurídicos especialmente tutelados pela Carta Política.**

Embora aí não se esgote, a discussão central relativa à exploração do amianto diz com a alegada existência de consenso médico-científico quanto ao efeito prejudicial à saúde dos trabalhadores da indústria e da mineração, envolvendo, portanto, questão de saúde, higiene e segurança do trabalho, **matéria ínsita ao campo de atuação institucional** tanto da magistratura trabalhista quanto dos membros do Ministério Público do Trabalho, a evidenciar a congruência da postulação deduzida com os objetivos estatutários das entidades autoras realçados na peça inicial.

Apoiam-se as Autoras, portanto, no recente julgado de relatoria da E. Ministra CARMEN LUCIA, no qual restou consignado que

**Há legitimidade ativa das entidades de classe de âmbito nacional para o ajuizamento de ação de controle abstrato em caso de se comprovar nexos entre os objetivos institucionais e o conteúdo material dos textos normativos impugnados.** Precedentes”.

**A FENAFAR, fundada em 25 de outubro de 1974** por profissionais que perceberam a importância de haver uma organização nacional que representasse a categoria nos debates fundamentais para a valorização do farmacêutico e para o avanço do país, **congrega Sindicatos de Farmacêuticos de 24 estados da federação**<sup>10</sup>.

A FENAFAR é reconhecida pela Carta Sindical outorgada pelo Ministério do Trabalho em 1º de outubro de 1981, conforme consta de seu estatuto (**Doc. 2**) e tem entre seus objetivos estatutários “coordenar a organização da categoria dos farmacêuticos nas iniciativas de alcance nacional”, bem como “defender a saúde enquanto bem público, conceituado nos termos da Constituição Federal”.

<sup>10</sup> Fazem parte da FENAFAR os Sindicatos dos Farmacêuticos dos seguintes estados: Acre, Alagoas, Amapá, Amazonas, Bahia, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Pará, Paraíba, Paraná, Pernambuco, Piauí, Rio de Janeiro, Roraima, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Santa Catarina, São Paulo e Sergipe. Disponível em <https://www.fenafar.org.br/2015-11-29-10-54-12/todos-os-sindicatos>, acessado em 25 de maio de 2020.

São 41 anos de luta pela **afirmação da identidade do farmacêutico como profissional de saúde indispensável para promover as ações que envolvem medicamentos** (desde a sua produção até a **orientação correta para o usuário sobre o seu uso racional**). Essa luta sempre esteve vinculada à concepção da Saúde como direito de todos para a construção de um país menos desigual e da luta pelo **fortalecimento do Sistema único de Saúde**.

A FENAFAR esteve desde o começo do debate que culminou com a implementação do Sistema Único de Saúde e a construção da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

A formação clínica do farmacêutico é fundamental neste momento de pandemia. A tendência é que as pessoas com sintomas suspeitos procurem as farmácias e o farmacêutico precisa estar altamente capacitado para identificar casos de Covid-19 e saber como fazer as orientações de forma correta. As novas orientações do Governo Federal debatidas nesta demanda exigem do farmacêutico oriente pessoas com sintomas de gripe simples a procurarem os hospitais, embora essa não seja a orientação técnica baseada nos estudos científicos.

O farmacêutico trabalha na ponta, tanto no setor privado como no público, já que integram equipes de saúde hospitalares. Passa por eles os debates sobre aprovação de medicamentos, o que contém nas bulas etc..

O cenário debatido nesta ação tem impacto direto no dia-a-dia dos farmacêuticos, categoria representada especialmente pela federação autora, FENAFAR, além do interesse institucional de ver as políticas públicas (que os farmacêuticos terão que implementar em conjunto com médicos e outros especialistas). Daí também caracterizada a representatividade e a pertinência temática para justificar sua legitimidade como autora.

## **2.2 Cabimento da ADPF**

A Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental tem por objeto (i) evitar ou reparar lesão a preceito fundamental resultante de (ii) ato comissivo ou omissivo do Poder Público, (iii) na ausência de outro meio apto a saná-la, tendo em vista seu caráter subsidiário<sup>11</sup>.

Embora a Constituição e a Lei 9.882/1999 não definam *preceito fundamental*, conceito bastante aberto e indeterminado<sup>12</sup>, este C. STF já sedimentou a “*qualidade de preceitos fundamentais da ordem constitucional dos direitos e garantias fundamentais (art. 5º, dentre outros), dos princípios protegidos por cláusula pétrea (art. 60, § 4º, da CF) e dos 'princípios sensíveis' (art. 34, VII)*”<sup>13</sup>.

O direito à vida, à saúde e à informação, inseridos no rol dos direitos fundamentais, certamente está abarcado no conceito de preceito fundamental, justificando o ajuizamento da presente ação.

Com efeito, em diversas de suas manifestações recentes, em caráter oficial, o Presidente da República e o Governo Federal tem apresentado um discurso baseado em uma **falsa e perversa alternativa de tratamento para a COVID-19** que culminou com a promulgação do documento “ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA MANUSEIO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19”.

Com esse documento, que será melhor detalhado abaixo, o Ministério da Saúde, **sem respeitar qualquer das formalidades especificadas em lei e sem qualquer respaldo científico**, passou a recomendar o uso e fornecimento à população de medicamento (Cloroquina e Hidroxicloroquina) cujos estudos recentes já demonstraram,

<sup>12</sup> “[A]o valer-se de um conceito jurídico indeterminado, a lei conferiu uma maleabilidade maior à jurisprudência, que poderá acomodar com mais facilidade mudanças no mundo dos fatos, bem como a interpretação evolutiva da Constituição”. SARMENTO, Daniel. *Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental: análise à luz da Lei nº 9.882/99*. André Ramos Tavares, Walter Claudius Rothemburg (organizadores). São Paulo; Atlas, 200 I, p. 91.

<sup>13</sup> STF. ADPF 388, relator o Ministro Gilmar Mendes, DJe 1º.8.2016.

**com larga margem de segurança**, total ausência de eficácia para o fim recomendado pelo Governo Federal, colocando a população em situação de grave risco à saúde e à vida.

A comunidade médica e científica, por meio de várias entidades renomadas e especializadas, já vinha se manifestando amplamente CONTRA o uso desses medicamentos pela falta de efeito terapêutico comprovado, em qualquer fase da infecção por coronavírus (**Docs. 17 a 21**). Embora tenham surgido alguns estudos preliminares que indicassem que esse poderia ser um caminho, TODOS os estudos posteriores que contaram com grupos maiores de pacientes e metodologias mais adequadas foram contundentes: **O USO DA CLOROQUINA E HIDROXICLOROQUINA NÃO TEM EFICÁCIA CONTRA O TRATAMENTO DA COVID-19 EM NENHUMA DAS FASES DA DOENÇA.**

Mas o Governo Federal vem se apegando a estudos já ultrapassados (além de metodologicamente questionáveis ou inadequados<sup>14</sup>), e, nessa esteira, editou protocolo de tratamento, travestido de “orientações” cujo dano para o país é incomensurável.

Considerando a dimensão dessas orientações proferidas, com o país, inteiro, Estados e Municípios, apostando seus esforços, recursos humanos e financeiros para um **tratamento que não é eficaz** (como TODOS os estudos recentes afirmam), é fundamental o conhecimento da presente arguição, pois **esse é um ato específico do governo federal que frontalmente contraria normas e critérios técnicos e científicos. E coloca em risco a saúde de milhões de brasileiros.**

A situação ora exposta vai de encontro com a r. decisão que concedeu a medida liminar da ADPF 672, em que se reafirmou a possibilidade de utilização deste mecanismo de Jurisdição Constitucional com

o objetivo de se evitar condutas do poder público que estejam ou possam colocar em risco os preceitos fundamentais da República, entre eles, a proteção à saúde (...)” (REF.), citando o Decano da CORTE, Ministro CELSO DE MELLO: “injustificável inércia estatal” ou “um abusivo comportamento governamental” justificam a possibilidade de intervenção do Poder Judiciário” (Pleno, ADPF 45, j. 29-4-2004).

<sup>14</sup> Cf. explicado em <https://www.revistaquestaoodeciencia.com.br/questao-de-fato/2020/05/22/50-tons-de-nada-ver-os-estudos-usados-para-vender-cloroquina>, acessado em 23 de maio de 2020.

No tocante ao requisito da subsidiariedade, a análise deste requisito decorre de enfoque objetivo ou de proteção da ordem constitucional objetiva:

Em outros termos, o princípio da subsidiariedade - inexistência de outro meio eficaz de sanar a lesão -, contido no §1º do art. 4º da Lei n. 9.882, de 1999, há de ser compreendido no contexto da ordem constitucional global. Nesse sentido, se considera o caráter enfaticamente objetivo do instituto (o que resulta, inclusive, da legitimação ativa), meio eficaz de sanar a lesão parece ser aquele apto a solver a controvérsia constitucional relevante de forma ampla, geral e imediata

Assim, a Lei 9.882 exige como condição de possibilidade da ADPF, o esgotamento de todos os meios para o saneamento do ato lesivo (§1º do art. 4º). Conforme posição firmada pelo STF na ADPF n. 33, os meios a serem esgotados para que se admita a ADPF são aqueles do controle concentrado. A existência de processos ordinários e recursos extraordinários não deve excluir, a priori, a utilização da arguição de descumprimento de preceito fundamental, em virtude da feição marcadamente objetiva dessa ação.<sup>15</sup>

No caso, a natureza objetiva da arguição é indispensável para sanar as graves lesões a preceitos fundamentais decorrentes da disseminação, pelo Poder Público, de protocolo de tratamento para a COVID-19 sem que a sua segurança e eficácia tenham sido verificadas a partir de evidências científicas, revelando um **negacionismo científico voluntarista**, que não pode ser galgado ao patamar de política pública nacional.

Pelas razões expostas, resta evidenciado cabimento da arguição de descumprimento de preceito fundamental na hipótese.

<sup>15</sup> CANOTILHO, J. J. GOMES; MENDES, Gilmar Ferreira; SARLET, Ingo Wolfgang Sarlet e STRECK, LenioLuiz. Coordenação Científica. Comentários à Constituição do Brasil. 2 ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2018, p. 1499

### **3. DO ATO ADMINISTRATIVO VIOLADOR DE PRECEITOS FUNDAMENTAIS. “ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA MANUSEIO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19”.**

#### **3.1 A estruturação do SUS na Constituição Federal**

De início, cumpre destacar que o direito à saúde é garantia amparada na esfera constitucional e infraconstitucional, tratando-se de direito social disposto no art. 6º da Constituição Federal.

Concebida enquanto “direito de todos e dever do Estado”, o art. 196 da CF/88 consolida o direito à saúde como garantia fundamental de plena eficácia, sob o entendimento de que “o fornecimento de tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado”<sup>16</sup>.

E tratamento adequado pressupõe aquele testado e identificado como a melhor opção para aquela doença. Essa simples palavra traz para o corpo da Constituição a necessidade da medicina baseada em evidências, que é a forma de se identificar a adequação dos tratamentos.

Adiante, os artigos seguintes estruturam o Sistema Único de Saúde, abarcando sua organização e competência, dispostas, respectivamente, nos artigos 198 e 200 da Carta Política.

Apenas para efeito de argumentação, já que a questão é constitucional, diga-se que a Lei 8.080/90, que regulamenta a competência, organização e funcionamento do SUS evidencia extrema preocupação do legislador quanto à consideração da eficácia e segurança dos medicamentos (cf. Capítulo VIII, art. 19-O<sup>17</sup>).

<sup>16</sup> RE 717290 AgR, Relator(a): Min. LUIZ FUX, Primeira Turma, julgado em 18/03/2014, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-067 DIVULG 03-04-2014 PUBLIC 04-04-2014.

<sup>17</sup> **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 agravo 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 agravo à saúde de que trata o protocolo.**

E, nesse sentido, optou-se por um sistema rígido e específico para “incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos” (Cf. art. Art. 19-Q), com a criação de uma comissão (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC), cujo parecer deve considerar necessariamente,

- I - **as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento**, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; e
  - II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.
- (cf. art. 19-Q, §2º, da Lei do SUS)

Nos termos da lei, esse parecer é dado no bojo de um processo administrativo<sup>18</sup>, que organiza os atos da administração, permitindo ao particular a compreensão da sua motivação e das evidências, e permitindo aos órgãos de controle a apuração da responsabilidade por cada ato. **A manifestação da CONITEC não é prescindível e seu assessoramento é vinculante.**

E esse sistema é tão rico que prevê, inclusive, a possibilidade de instauração de regime de urgência e encurtamento de prazos em situações de calamidade (Cf. art. 19-A da Lei do SUS). E, ainda, o Decreto 7.646/11 reserva processo mais célere quando se tratar de propostas de iniciativa do Ministério da Saúde (cf. seu art. 15).

O SUS, política pública de vital importância para o país, desenhada dentro da carta constitucional, tem um complexo desenho institucional, definido em lei, para incorporação de protocolos e diretrizes médicas no SUS a fim de se garantir **(i)** a transparência da gestão pública, **(ii)** a observância quanto a eficácia e segurança das novas tecnologias, e **(iii)** a segurança da população brasileira.

Todo esse sistema, portanto, para que sejam assegurados o direito a tratamento médico adequado (previsto no art. 196 da CF/88), bem como do direito à informação, entre outros.

<sup>18</sup> Esse processo administrativo é regido pela 9.784/99, bem como pelos Decretos 7.508/11 e 7.646/11 (este último que dispõe sobre o funcionamento da CONITEC).

### 3.2 Sobre as “Orientações” do Governo Federal

Mas, em total desrespeito a esses direitos, desobedecendo o sistema do ponto de vista formal e do ponto de vista técnico, o governo federal divulgou as **“ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA MANUSEIO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19”**, em 20/05/2020 (**Doc. 15**).

O referido documento, travestido de “orientações” é, em verdade, uma diretriz terapêutica<sup>19</sup>, que é como o governo Federal tem divulgado o documento (**Doc. 16**).

A diretriz terapêutica é muito mais do que uma simples “orientação para quem quiser usar”. É a **determinação** da forma de proceder do órgão máximo da hierarquia do SUS. Ou deveria ser.

E é assim que está sendo visto pelos demais entes federados, que estão se organizando para aquisição do medicamento e incorporação dessas práticas em suas políticas (**Doc. 22**), pois se tem a confiança de que os atos do Ministério da Saúde encontram o respaldo científico exigido pela lei.

Essas “orientações” mudam radicalmente a política que vinha sendo adotada desde então de que os cidadãos não procurassem os sistemas de saúde apenas com sintomas leves da doença (como os primeiros sintomas são de uma gripe comum, e os hospitais são os lugares de maior possibilidade de contágio, a orientação era que ficassem em casa nos primeiros sintomas, procurando atendimento médico apenas com a evolução desses sintomas).

Com as novas orientações, qualquer pessoa com coriza, diarreia, febre, dor de cabeça, tosse (todos sintomas leves de coronavírus) procurará os postos de saúde para receber a medicação indicada pelo Governo Federal, sem necessidade e aumentando o risco de contaminação e a circulação de pessoas.

<sup>19</sup> A Lei 8.080/90 define o que é um protocolo clínico:

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

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.

E essa mudança de orientação foi feita sem qualquer respaldo da estrutura técnica do Ministério da Saúde. Sem processo administrativo, sem parecer da CONITEC, sem considerar as evidências recentes.

É sintomático que **o Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde**, com já dito, **tenha editado uma Resolução recomendando a suspensão imediata das tais “Orientações”** (porque “a adoção da cloroquina/hidroxicloroquina é uma decisão política tomada por não especialistas em saúde” e sem “respaldo científico” – **Doc. 23**).

O voluntarismo no Presidente da República galgou patamar inimaginável: aprovação de “orientações” para todo o país para uso de uma droga inútil e prejudicial em total desrespeito ao corpo técnico do Ministério da Saúde. E é contra esse ato (e sua divulgação) que se insurgem as entidades autoras.

#### **4. A INEXISTÊNCIA DE EMBASAMENTO TEÓRICO OU PRÁTICO PARA O USO DA CLOROQUINA E HIDROXICLOROQUINA NO TRATAMENTO DE PACIENTES COM COVID-19**

O Ministério da Saúde vinha atuado de forma técnica no enfrentamento da emergência de saúde pública e endossado as recomendações da Organização Mundial da Saúde. Sucessivas mudanças de ministro no meio da pandemia refletiram também uma mudança de postura em relação às evidências técnico-científicas.

**A pergunta fundamental é se as drogas indicadas nas “Orientações” do Governo Federal** (cloroquina, hidroxicloroquina, sozinhas ou em associação com azitromicina) **devem ser usadas no tratamento de pacientes com COVID-19?**

A Nota Técnica anexa (**Doc. 24**), endossada pelas entidades que subscrevem esta petição, assinada por vários cientistas renomados (com a referência das respectivas instituições), resume para V. Exa. os mais recentes trabalhos científicos elaborados sobre o tema, bem como suas conclusões.

Com já dito no Preâmbulo, é certo que houve estudos preliminares (bastante questionados pela comunidade científica, como já dito) que indicavam resultados positivos no uso dos medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina.

Mas todos esses estudos foram suplantados por pesquisas mais recentes, publicadas nas últimas semanas, **consideradas suficientes pela comunidade científica** para responder à pergunta formulada neste capítulo. Vejamos.

Como relatado no **Doc. 21** anexo, o maior estudo feito até agora foi publicado na maior revista médica do mundo, *The Lancet*, há pouco menos de uma semana (**Doc. 9**), em 22 de maio de 2020.

Esse estudo analisou o registro de **seis continentes**, envolvendo **96.032 pacientes com Covid-19 recém diagnosticados**, e revelou que o uso de cloroquina e hidroxicloroquina, coadministrada ou não com drogas antibióticas de um grupo que inclui a azitromicina, **não conferiu nenhum benefício clínico**, e, ainda, **evidenciou aumento da taxa de mortalidade com o uso dessas drogas**:

Mais do que a ausência de benefícios, **é imperativo ressaltar que o uso dessas drogas não se mostrou inócuo**, pelo contrário: **pacientes não tratados com essas drogas apresentaram uma taxa de mortalidade de 9,3%, ao passo que aqueles tratados com hidroxicloroquina e cloroquina apresentaram mortalidade de 18,0% e 16,4%, respectivamente**. A combinação de cada uma dessas drogas com os antibióticos escalou o número de óbitos para 23,8 e 22,2%, respectivamente. A proporção de casos de arritmias ventriculares durante a hospitalização também foi superior nos grupos que receberam cloroquina e hidroxicloroquina.

Esses resultados **sobrepõem-se contundentemente àqueles de ensaios de pequena escala com falhas metodológicas evidentes e ensaios *in vitro***, os quais são geradores de hipóteses, mas jamais norteadores de políticas de saúde pública.

(Cf. Nota da Coalizão Ciência e Sociedade em apoio a esta medida judicial - Doc. 27 anexo)

**O estudo publicado na revista *The Lancet* é uma pá de cal sobre o assunto.**

E vale dizer que as evidências científicas já caminhavam, há algumas semanas, nessa exata direção. O *Journal of the American Medical Association* (JAMA) (uma das melhores revistas médicas do mundo) publicou um estudo que avaliou 1.438 pacientes internados em 25 hospitais de Nova York entre 15 e 28 de março e como a doença evoluiu em grupos que receberam **(i)** hidroxiclороquina, **(ii)** azitromicina, **(iii)** as duas drogas combinadas, ou **(iv)** tratamento padrão.

As **taxas de mortalidade** foram, respectivamente, de 19,9%, 10%, 25,7% e 12,7%. A maior taxa de mortalidade observada foi para o grupo que recebeu as drogas combinadas, **e a menor, para o grupo que não recebeu droga nenhuma (Doc. 10).**

Mais um estudo publicado em conceituada revista médica, o *New England Journal of Medicine*, foram avaliados 1.376 pacientes ao longo de 22 dias, em que 811 receberam hidroxiclороquina. Os resultados mostram que 32,3% dos pacientes que receberam a medicação precisaram de ventilação ou vieram a óbito, em comparação com 14,9% dos pacientes que não receberam o medicamento **(Doc. 11).**

O único estudo que avaliou a hidroxiclороquina, combinada ou não com azitromicina, em cultura de células e modelo animal (camundongos e primatas), demonstrou que a hidroxiclороquina **(i) não funciona nas células do trato respiratório humano** (embora possa ter funcionado em outras células, é certo que são as do trato respiratório as células-alvo do vírus em questão, motivo pelo qual outros estudos em células genéricas ficaram defasados quando este foi publicado), **(ii) não funciona em animais em nenhuma fase da doença, precoce, intermediária ou grave, e (iii) não funciona como profilático.** Não foi observada qualquer redução de carga viral nos animais, e o medicamento, combinado ou não com azitromicina, não foi capaz de prevenir o desenvolvimento da doença. Em outras palavras, esse único estudo demonstra que **não há embasamento científico para o uso da droga** (que poderia ser dado exatamente por testes em laboratório, antes de se testar em humanos) **(Doc. 12).**

Estudos feitos com usuários de hidroxiclороquina para tratamento de doenças autoimunes, como lúpus e artrite reumatoide, que utilizam esse medicamento de forma contínua por muitos anos, também não mostraram nenhum efeito protetor. Era de se esperar que se a hidroxiclороquina tivesse qualquer efeito profilático, ou nas fases iniciais da COVID-19, esses pacientes estariam protegidos, e não seriam acometidos, ou não desenvolveriam casos graves da doença. Mas os estudos conduzidos pela Aliança

Global de Reumatismo publicado na revista *Autoimmunity Reports* não corroboram esta hipótese. Os usuários de hidroxicloroquina para controle de doenças autoimunes evoluíram para quadros graves comparados a grupos que não tomam o medicamento (**Docs. 13/14**).

As principais conclusões verificadas pela análise desses diversos estudos são (cf. traduções dos editoriais das revistas científicas que publicaram esses estudos - **Docs. 28**), portanto, as seguintes:

- O uso da hidroxicloroquina com o antibiótico azitromicina traz vários riscos cardíacos para os pacientes que fazem uso dessa medicação;
- Foram relatados eventos adversos, particularmente eventos gastrointestinais, com mais frequência em pacientes que receberam a hidroxicloroquina;
- Não foi encontrado NENHUM benefício no uso dessa medicação em pacientes com COVID-19, que, na verdade, pode agravar o quadro de saúde do paciente;
- Não há diferença na progressão da doença em pacientes tratados com essa medicação para progressão da COVID-19, seja no uso precoce (profilático), seja no uso em pacientes em estado grave;
- Não houve benefícios adicionais na eliminação do vírus com a adição de hidroxicloroquina ao tratamento padrão para COVID-19;
- Foi notada substancial aumento da taxa de mortalidade em relação em pacientes que fizeram o uso dessa medicação (em comparação aos que não usaram, em diversos estudos).

**E novos estudos não param de ser publicados, sempre nesse sentido (ineficácia). E não há nenhum que comprove benefícios desses medicamentos.**

Pesquisa publicada no início de junho de 2020 no *The New England Journal of Medicine*, concluiu, mais uma vez, não haver benefício no uso profilático da

hidroxicloroquina para pacientes que foram expostos à COVID-19 em médio e alto risco dentro do período de 4 dias<sup>20</sup>.

A resposta para a pergunta colocada no início desse tópico, portanto, é **NÃO: as drogas indicadas nas “Orientações” do Governo Federal NÃO devem ser usadas no tratamento de pacientes com COVID-19.**

**Os estudos realizados são suficientes para dar conta dessa resposta com larguíssima folga, sem margem para dúvidas de que eventualmente se poderia estar impedindo o uso de algo que salvaria vidas. Não salva.**

E não devem ser usadas seja porque tais drogas não trazem benefícios para o tratamento da doença (**em nenhum de seus estágios**), **seja porque muitas vezes prejudicam a saúde do paciente, reduzindo suas chances de recuperação.**

Por conta dos resultados dos estudos anexos a esta petição (**Docs. 9 a 14**), explicados nas notas técnicas (**Docs. 24, 25 e 27**) o mundo inteiro está revendo diretrizes açodadas e recomendando a não utilização destas substâncias no tratamento de COVID-19, justificando as decisões pela falta e evidência que demonstre eficácia, bem como pela constatação de risco cardíaco<sup>21</sup>.

E este E. Supremo Tribunal não precisa ficar com a opinião dos médicos e cientistas que assessoram nesta demanda, pois há manifestações de inúmeras outras **entidades** especialistas:

“Recomendação 1 - Sugerimos não utilizar hidroxicloroquina ou cloroquina de rotina no tratamento da COVID-19 (recomendação fraca, nível de evidência baixo).

(segue “resumo das evidências”)

Recomendação 2 - Sugerimos não utilizar a combinação de hidroxicloroquina ou cloroquina e azitromicina de rotina no tratamento da COVID-19 (recomendação fraca, nível de evidência muito baixo).

<sup>20</sup> Boulware DR, Pullen MF, Bangdiwala AS, et al. *A randomized trial of hydroxychloroquine as postexposure prophylaxis for Covid-19*. N Engl J Med. DOI: 10.1056/NEJMoa2016638, disponível em <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32492293/>, acessado em 25 de junho de 2020.

<sup>21</sup> Ver nota 4.

(Diretrizes para o Tratamento Farmacológico da COVID-19. Consenso da **Associação de Medicina Intensiva Brasileira**, da **Sociedade Brasileira de Infectologia** e da **Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia** – **Doc. 17**, publicado antes do estudo da revista *The Lancet*)

Em razão dos motivos citados, entendemos que, até o momento, **não há base científica para a recomendação de uso terapêutico da cloroquina e da hidroxiclороquina no tratamento da covid-19**. Portanto, não podemos consentir com a ação irresponsável que representa o novo protocolo que inclui o uso da cloroquina para casos leves. Como profissionais da saúde, nos cabe repudiar, com veemência, essa ação do Ministério da Saúde.

(Moção da **Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo** sobre a ampliação do uso de cloroquina/hidroxiclороquina para casos leves de Covid-19, aprovada pela Congregação da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo – **Doc. 18**, publicado antes do estudo da revista *The Lancet*)

“Baseados nas evidências atuais que avaliaram a utilização da hidroxiclороquina para a terapêutica da COVID-19, a Sociedade Brasileira de Imunologia conclui que ainda é precoce a recomendação de uso deste medicamento na COVID-19, visto que diferentes estudos mostram não haver benefícios para os pacientes que utilizaram hidroxiclороquina. Além disto, trata-se de um medicamento com efeitos adversos graves que devem ser levados em consideração. Desta forma, a SBI fortemente recomenda que sejam aguardados os resultados dos estudos randomizados multicêntricos em andamento, incluindo o estudo coordenado pela OMS, para obter uma melhor conclusão quanto à real eficácia da hidroxiclороquina e suas associações para o tratamento da COVID-19. Estudos multicêntricos prospectivos com uma maior abrangência amostral e desenhados de forma randomizada e duplo-cego são necessários para diminuir o viés de interpretação dos resultados obtidos para prover a comunidade científica e médica do suporte necessário para conclusões definitivas sobre a utilização da hidroxiclороquina no tratamento da COVID-19.”

(Parecer Científico da **Sociedade Brasileira de Imunologia** sobre a utilização da Cloroquina/Hidroxiclороquina para o tratamento da COVID-19 – **Doc. 19**, publicado antes do estudo da revista *The Lancet*)

Há em todo o mundo, inclusive no Brasil, uma busca incansável por medicamentos eficazes para o tratamento dos doentes. Essa busca deve ser pautada exclusivamente pela pesquisa conduzida seguindo métodos científicos bem estabelecidos, com protocolos claros e subordinados a valores éticos.

Assim, no que diz respeito a declarações sobre o uso da cloroquina ou da hidroxicloroquina (HCQ) para o tratamento da COVID-19, isoladamente ou em associação com azitromicina (HCQ + AZT), a Unicamp, ouvindo especialistas na área, de dentro e de fora da instituição, e amplamente amparada por estudos científicos sobre o tema, corrobora as recomendações dos órgãos sanitários e da comunidade médico-científica mundial de que não há, até o momento, evidência científica suficiente baseada em ensaios clínicos com humanos sobre a eficácia desses medicamentos para o tratamento da doença causada pelo novo coronavírus.

(Nota da **UNICAMP** sobre uso de cloroquina e hidroxicloroquina – **Doc. 20**, publicada antes do estudo da revista *The Lancet*)

“• Não há evidências científicas favoráveis que sustentem o uso de CQ/HCQ em qualquer dose ou estágio da COVID-19, quer no nível individual quer no de políticas públicas;  
• por outro lado, há estudos que demonstram que o uso de CQ/HCQ para o tratamento de Covid-19 pode estar associado à maior frequência de eventos adversos graves e com maior letalidade;  
• o uso de CQ/HCQ deve ser restrito a protocolos de pesquisa aprovados por comitês de ética em pesquisa;”

(**Nota Técnica** assinada por 8 cientistas das seguintes instituições: Academia Nacional de Medicina, Faculdade de Medicina (UFRJ), Instituto Oswaldo Cruz (Fiocruz), Fundação de Medicina Tropical do Amazonas Doutor Heitor Vieira Dourado e Universidade do Estado do Amazonas, Centro de Estudos Estratégicos (Fiocruz), Centro de Referência Hélio Fraga (ENSP, Fiocruz), Instituto Questão de Ciência e Instituto de Ciências Biomédicas (USP), Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (Fiocruz) – **Doc. 24** publicado antes do estudo da revista *The Lancet*)

**Não há controvérsia científica no que tange ao uso da cloroquina e da hidroxicloroquina no manejo de pacientes com Covid-19.** É crescente o número de estudos ao redor do mundo apontando a ineficácia dessa classe de drogas, em combinação ou não com outros agentes terapêuticos, no tratamento de pacientes infectados pelo SARS-CoV-2. (...) Estudos têm sido publicados nas mais prestigiosas revistas científicas da área médica, como o *Journal of the American Medical Association*, *The New England Journal of Medicine*, *British Journal of Medicine*, *Annals of Internal Medicine* e *The Lancet*, que contam, sabidamente, com rigoroso processo de avaliação por pares, como mecanismo de aferição da qualidade da informação submetida para publicação.

(...) Esses resultados sobrepõem-se contundentemente àqueles de ensaios de pequena escala com falhas metodológicas evidentes e ensaios in vitro, os quais são geradores de hipóteses, mas jamais norteadores de políticas de saúde pública. Desse modo, a análise crítica da literatura aponta até o presente momento, **a necessidade de contraindicação da hidroxicloroquina e cloroquina no manejo de pacientes com Covid-19.**

**Surpreende, portanto, que o Ministério da Saúde tenha divulgado orientações** para ampliar o acesso de pacientes com COVID-19 ao tratamento medicamentoso precoce no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) com a prescrição de cloroquina e o sulfato de hidroxicloroquina associados à azitromicina para pacientes adultos.

**(Nota da Coalizão Ciência e Sociedades em apoio à ADPF 672, contra a recomendação do Ministério da Saúde de medicação precoce de cloroquina e hidroxicloroquina para pacientes com diagnóstico da Covid-19 – Doc. 21)**

É fundamental verificar que essas manifestações foram todas proferidas antes do estudo da revista *The Lancet*. Por isso algumas palavras mais cuidadosas como “*ainda não se têm evidências*”, ou “*é necessário aguardar...*”. Após esse estudo, a comunidade científica ficou satisfeita.

E a própria **Organização Mundial de Saúde - OMS** anunciou, **no dia 25 de maio**, numa coletiva de imprensa que **decidiu interromper os seus estudos** (o teste *Solidarity*, que é conduzido em 10 países) em relação à **hidroxicloroquina no tratamento da Covid-19** em razão exatamente do que foi publicado na revista *The Lancet*, **apontando a ineficácia do medicamento e no aumento de riscos à vida dos pacientes**<sup>22</sup>.

A politização que tem sido feita em torno desse assunto está, em verdade, atrapalhando o combate à pandemia e fazendo médicos, gestores públicos, técnicos, juízes e ministros perderem tempo valioso na definição de outras questões que, seguramente, contribuiriam muito mais para a definição das ações de enfrentamento de momento tão duro do nosso país.

<sup>22</sup> Transcrição disponível em <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---25-may-2020>, acessado em 25 de maio de 2020.

Nesse sentido, as autoras **pedem a V. Exa. que** suspenda a orientação expedida pelo Ministério da Saúde (**Doc. 15**), de forma que não se possa exigir do SUS a utilização de drogas para as quais **já há estudos atestando sua ineficácia**. Pede-se que não se aceite a criação de um problema econômico para o país em nome de um capricho, ou da necessidade de alguns grupos políticos em construir narrativas numa guerra de desinformação que pode custar vidas.

**5. DANO À SAÚDE. DANO AO ERÁRIO. Violação aos princípios da eficiência, da legalidade, da economicidade e da transparência. Medicamentos sem comprovação científica de sua eficácia e segurança para pacientes de covid-19.**

Dada a relevância pública das ações e serviços de saúde, a carta política atribuiu ao Poder Público a competência para dispor, mediante o atendimento das diretrizes constitucionais, sobre sua fiscalização e controle, como maneira de garantir o acesso dos cidadãos a tratamento médico **integral**, inclusive a medicamentos (Cf. art. 198 da CF/88).

Assim é que a integralidade da assistência à saúde, prevista como diretriz das ações e aos serviços de saúde, deve ser compreendida tanto sob o seu **aspecto quantitativo**, ou seja, a extensão dos tratamentos à disposição da população pelo SUS, quanto sob o seu **aspecto qualitativo**, o que implica dizer - se as ações e os serviços de saúde são **adequados às necessidades da população**.

Essa é uma previsão constitucional que, se, por um lado, norteia a formulação de políticas públicas de saúde, por outro lado, veda que sejam implementadas políticas sem que haja a comprovação, **mediante a avaliação de critérios racionais**, da sua adequação às necessidades da população.

Não há discricionariedade do Ministério da Saúde para determinar a incorporação de medicamentos ou alterar protocolos os clínicos ou diretrizes terapêuticas ao sistema público de saúde sem comprovação de sua eficácia e segurança do tratamento (medicamento).

A reavaliação de protocolos e diretrizes terapêuticas pelo SUS, de modo a incorporar medicamentos, deverá ser pautada pela adoção de **critérios racionais**, consubstanciados em parâmetros de **eficácia**, **eficiência** e **efetividade** adequados às necessidades de saúde e baseadas na relação **custo-efetividade** (Cf. Art. 19-O, *parágrafo único*, da Lei do SUS).

O próprio Congresso Nacional, já funcionando em regime especial em razão da pandemia, não afastou a necessidade de orientação técnica nas medidas a serem tomadas pelos entes federados nas ações de combate ao coronavírus.

Ao contrário, **reafirmou a necessidade de que as medidas de combate a pandemia do Covid-19 sejam embasadas em evidências científicas**, conforme previsto na recentíssima Lei Federal nº 13.979/2020:

Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, as autoridades poderão adotar, no âmbito de suas competências, dentre outras, as seguintes medidas:

§ 1º **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.

Mas o que tivemos, neste caso, foi **voluntarismo anticientífico do Presidente da República**, editando normas sem as formalidades legais e técnicas exigidas pelo arcabouço legislativo que trata do tema da saúde.

E esse voluntarismo custará caro ao país.

Relembre-se que no âmbito do RE 657.718, este E. Supremo Tribunal assinalou, relativamente à previsão contida no artigo 19-T da Lei 8.080/1990, que “[n]ão se trata de negar direito fundamental à saúde. Trata-se de analisar que a arrecadação estatal, o orçamento e a destinação à saúde pública são finitos.”<sup>23</sup> A previsão legal reflexe as

<sup>23</sup>Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=411857&caixaBusca=N>

exigências constitucionais que determinam a aplicação racional dos recursos públicos, mediante a análise da relação custo-benefício, como corolário dos princípios da eficiência<sup>24</sup> e da economicidade<sup>25</sup>.

Essa decisão reafirma a necessidade de que qualquer alteração dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas aplicados pelo SUS considerem, também sob o âmbito da racionalidade orçamentária, soluções que contemplem os resultados previstos ou previsíveis, sob o aspecto técnico-científico, a fim de se evitar desperdícios e má destinação do dinheiro público.

Por outro lado, o princípio da legalidade impõe ao administrador atuar em conformidade com os ditames legais e constitucionais, sob pena de praticar ato inválido e expor-se a responsabilidade disciplinar, civil e criminal<sup>26</sup>.

É por essas razões que o Ministério da Saúde, ao incluir nos protocolos clínicos e diretrizes que contemplem o uso de cloroquina ou hidroxicloroquina para pacientes com COVID-19 inaugura uma infinidade de atos eivados do vício de ilegalidade, na medida em que há uma estrutura técnica formal pela qual não passou essa decisão, sendo certo que se está expondo a população a um medicamento sem eficácia e inseguro **(aumentando a taxa de mortalidade para quem dele fizer uso, como dizem os estudos)**.

<sup>24</sup> O Princípio da eficiência é “[...] aquele que **impõe à Administração pública direta e indireta e a seus agentes a persecução do bem comum, por meio do exercício de suas competências de forma imparcial, neutra, transparente, participativa, eficaz, sem burocracia e sempre em busca da qualidade, primando pela adoção dos critérios legais e morais necessários para a melhor utilização possível dos recursos públicos, de maneira a evitar-se desperdício e garantir-se uma maior rentabilidade social**”. MORAES, Alexandre de. Direito constitucional. 5. ed. São Paulo: Atlas, 1999. OLIVEIRA MORAES, Germana de. Controle jurisdicional da Administração Pública. São Paulo: Dialética, 1999. Pág. 269.

<sup>25</sup> O Princípio da economicidade relaciona-se com a “[...] análise da relação custo-benefício que assegure não haver desperdício de recursos públicos, **verificação que deve dar-se na observação da conformidade e do desempenho da opção realizada pelo agente em relação aos resultados efetivamente obtidos com a ação administrativa**”. BRUNO, Reinaldo Moreira. Direito administrativo didático. Belo Horizonte: Del Rey, 2008.

<sup>26</sup> “A legalidade, como princípio de administração (CF, art. 37, caput), significa que **o administrador público está, em toda a sua atividade funcional, sujeito aos mandamentos da lei e às exigências do bem comum, e deles não se pode afastar ou desviar, sob pena de praticar ato inválido e expor-se a responsabilidade disciplinar, civil e criminal, conforme o caso**. A eficácia de toda atividade administrativa está condicionada ao atendimento da Lei e do Direito. É o que diz o inc. I do parágrafo único do art. 2º da Lei 9.784/99. Com isso, fica evidente que, além da atuação conforme à lei, a legalidade significa, igualmente, a observância dos princípios administrativos”. MEIRELLES, Hely Lopes. Direito administrativo brasileiro. 35.ed. São Paulo: Malheiros, 2009. Pág. 89.

Sob outro prisma, é inconteste o dano causado ao erário decorrente da autorização de despesa expressamente proibidas por lei, qual seja, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto sem registro na ANVISA, sendo evidente, pois, a malversação de verbas orçamentárias.

Não fosse a expressa vedação legal, a situação decorrente pandemia decorrente do Covid-19 torna o uso não racional dos recursos financeiros à disposição do Poder Público conduta ainda mais irresponsável e ímproba, na busca de uma solução fantasiosa e que apenas irá agravar a já delicada situação dos país.

E nem mesmo o princípio da isonomia, sob o viés de universalização do medicamento à população por ser utilizado como fundamento para manutenção de protocolo clínico e diretriz em desacordo com a lei e com a constituição, pois é assente que nas esferas administrativa, controladora e judicial não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão<sup>27</sup>.

Com total desrespeito aos requisitos formais, o documento do governo Federal não se presta para a cumprimento do direito a tratamento médico adequado previsto no art. 196 da CF/88. O direito à saúde da população fica em risco, com a violação dos princípios da eficiência (onde também encontra guarida a necessidade de atenção à medicina baseada em evidências nas políticas públicas) e da legalidade, violando o art. 37 da CF/88.

Deste modo, é também de rigor da tutela ora requerida para impedir que sejam perpetuados os danos à saúde da população brasileira e ao erário, decorrentes da utilização de medicamento sem comprovação científica, pedido que deverá ser apreciado à luz do art. 1º, III, art. 5º, *caput*, art. 6º, art. 37, *caput e* §4º, art. 70, art. 196 e art. 198, todos da Constituição Federal.

<sup>27</sup>art. 20. Nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão.  
Parágrafo único. A motivação demonstrará a necessidade e a adequação da medida imposta ou da invalidação de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa, inclusive em face das possíveis alternativas.

## 6. A MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS E A JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

O ato discricionário encontra-se limitado pela lei e pela ciência, quando se está diante de decisões de caráter técnico.

Como já lecionou Hely Lopes Meirelles:

[C]onvém assinalar que a técnica é, hoje, inseparável da Administração e se impõe como fator vinculante em todos os serviços públicos especializadas, sem admitir discricionarismos ou opções burocráticas nos setores em que a segurança, a funcionalidade e o rendimento dependam de normas e métodos científicos de comprovada eficiência. Atento a essa realidade, conclui Marienhoff, com inteiro acerto, que: *“No hay, pues, discrecionalidad técnica. Tampoco puede haber discrecionalidad para requerir o no un dictamen indispensable para resolver una cuestión administrativa. Si ésta se resolviera con prescindencia de tal dictamen técnico la administración Pública habría procedido indebidamente, porque no habría agotado los medios de conocimiento necesarios. El acto administrativo que deba basarse en un dictamen o informe técnico o científico, de conclusiones incontrovertibles, es - en cuanto a su contenido - un acto reglado y no discrecional, pues las conclusiones de ese dictamen o informe constituyen tos hechos a considerar para la emisión del acto”*.<sup>28</sup>

Seguido essa linha, este Supremo Tribunal Federal tem prestigiado a ciência e a medicina baseada em evidências em diversas ocasiões. Relembremos alguns dos precedentes sobre a necessidade de comprovação científica das medidas adotadas pelo Poder Público:

- [ADI 4066](#) (Caso Amianto), voto do E. Ministro EDSON FACHIN:

[O] direito à saúde, enquanto possibilidade de formulação de uma demanda distributiva, consubstanciado, *in casu*, na redução dos riscos da exploração do amianto, exige que o Poder Público, ao elaborar a política pública, **dê total transparência às decisões tomadas**, contenha fundamentos verificáveis e leve em devida conta as razões apresentadas nesta ação direta.”[...]“para se garantir a segurança da população, é

<sup>28</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. *Direito Administrativo Brasileiro – 23ª ed. atualizada por Eurico Andrade Azevedo, Délcio Balestero Aleixo e José Emmanuel Burle Filho*. São Paulo: Malheiros Editores, 1997, p. 93

imperioso **não apenas que haja manifestação da autoridade pública, como também que ela seja bem fundamentada e atualizada à luz da evolução de evidências científicas.**<sup>29</sup>

Neste caso, restou evidente, ainda, que *transparência* e *devido processo* na elaboração da política são fundamentais para resguardar o direito à saúde.

- **ADI 5592** (pulverização de substâncias químicas por aeronaves para combate da dengue), voto do E. Ministro ALEXANDRE DE MORAES:

Frise-se que a própria Constituição confere ao Poder Público a competência para “controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente” (art. 225, § 1º, V, CF). A assunção de riscos na utilização de determinado método de combate ao *aedes aegypti* deverá ser avaliada escrupulosamente pelos órgãos competentes, sendo certo que **decisões administrativas eventualmente arbitrárias ou desacompanhadas de embasamento técnico e científico suficientes poderão ser questionadas judicialmente.**<sup>30</sup>

E do voto da E. Ministra CARMEN LÚCIA:

**A previsão legal de medida sem a demonstração prévia de sua eficácia e segurança pode violar os princípios da precaução e da prevenção, se se mostrar insuficiente o instrumento para a integral proteção ao meio ambiente equilibrado e ao direito de todos à proteção da saúde.** “[...]” **O papel do Poder Judiciário em temas que envolvem a necessidade de consenso mínimo da comunidade científica, a revelar a necessidade de transferência do locus da decisão definitiva para o campo técnico,** revela-se no reconhecimento de que a lei, se ausentes os estudos prévios que atestariam a segurança ambiental e sanitária, pode contrariar os dispositivos constitucionais apontados pela Autora em sua exordial, necessitando, assim, de uma hermenêutica

<sup>29</sup> STF, Tribunal Pleno, ADI 4066, Relatora Min. ROSA WEBER, julgado em 24/08/2017, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-043 DIVULG 06-03-2018 PUBLIC 07-03-2018.

<sup>30</sup> STF, Tribunal Pleno, ADI 5592, Relatora Min. CARMEN LÚCIA, Relatora p/ Acórdão Min. EDSON FACHIN, julgado em 11/09/2019, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-051 DIVULG 09-03-2020 PUBLIC 10-03-2020.

constitucionalmente adequada, a assegurar a proteção da vida, da saúde e do meio ambiente.<sup>31</sup>

- **STP 101** (protocolo SUS Diabetes DM1, insulinas de longa duração), voto do E. Ministro DIAS TOFFOLI:

**As evidências exigidas pela legislação, como se pode observar, seguem a ordem da ciência e é isso que dá às citadas previsões legais distinto patamar.** Isso porque se trata do reconhecimento normativo de que **o processo decisório que permeia os sistema de saúde deve adotar critérios essencialmente pautados em evidências,** e não apenas em impressões ou observações pontuais.[...] As boas práticas de pesquisa clínica, portanto, se revelam fundamentais à própria garantia do direito à saúde e, nesse passo, **a elevação a âmbito legal da evidência científica como condutora do processo decisório no SUS marca a postura do legislador de ver afastada do sistema público de saúde escolhas irracionais ou, de outro lado, formuladas exclusivamente no campo da autoridade.**<sup>32</sup>

No caso das “Orientações”, todas as questões referidas nos votos mencionados foram atropeladas, pois o documento foi produzido nos porões do Governo Federal, sem qualquer cumprimento dos requisitos formais e técnicos, como já visto, devendo ser suspensa sua validade e extirpada qualquer referência a esse documento dos *sites* oficiais do governo federal.

E, por fim, no recente julgamento que **apreciou o pedido de liminar nas ADINs nº 6422, 6424, 6421, 6425, 6427, 6428 e 6431**, que discutiam a constitucionalidade da MP nº 966/2020, este E. Supremo Tribunal deferiu parcialmente a cautelar para:

a) conferir interpretação conforme à Constituição ao art. 2º da MP 966/2020, no sentido de estabelecer que, na caracterização de erro grosseiro, deve-se levar em consideração a observância, pelas autoridades: **(i) de standards, normas e critérios científicos e técnicos, com especial destaque para as orientações da Organização Mundial de Saúde;**

<sup>31</sup> Id.

<sup>32</sup> STF, Tribunal Pleno, STP 101 AgR, Relator Min. DIAS TOFFOLI (Presidente), julgado em 03/10/2019, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-277 DIVULG 12-12-2019 PUBLIC 13-12-2019.

bem como (ii) dos princípios constitucionais da precaução e da prevenção; e b) conferir, ainda, interpretação conforme à Constituição ao art. 1º da MP 966/2020, para explicitar que, para os fins de tal dispositivo, **a autoridade à qual compete a decisão deve exigir que a opinião técnica trate expressamente: (i) das normas e critérios científicos e técnicos aplicáveis à matéria, tal como estabelecidos por organizações e entidades médicas e sanitárias, reconhecidas nacional e internacionalmente;** (ii) da observância dos princípios constitucionais da precaução e da prevenção. Foram firmadas as seguintes teses: “1. **Configura erro grosseiro o ato administrativo que ensejar violação ao direito à vida, à saúde,** ao meio ambiente equilibrado ou impactos adversos à economia, **por inobservância: (i) de normas e critérios científicos e técnicos;** ou (ii) dos princípios constitucionais da precaução e da prevenção. 2. A autoridade a quem compete decidir deve exigir que as opiniões técnicas em que baseará sua decisão tratem expressamente: (i) das normas e critérios científicos e técnicos aplicáveis à matéria, tal como estabelecidos por organizações e entidades internacional e nacionalmente reconhecidas; e (ii) da observância dos princípios constitucionais da precaução e da prevenção, sob pena de se tornarem corresponsáveis por eventuais violações a direitos”.<sup>33</sup>

Não há dúvidas de que a insistência da manutenção das “Orientações” ora impugnadas, em razão dos recentes estudos referidos nesta peça e da Recomendação do Conselho Nacional de Saúde para suspensão desse ato, **configura erro grosseiro do Governo Federal e dos gestores que assinam o documento,** devendo ser responsabilizados pelos danos que causarem aos cidadãos e ao erário.

<sup>33</sup> Cf. informações do *site* do STF, disponível em <http://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=443888&ori=1>, acessado em 25 de maio de 2020.

**7. DA MEDIDA LIMINAR. Garantia de efeitos e eficácia da tutela jurisdicional. Prevenção de graves conflitos jurídicos, econômicos, sociais. Risco de convulsão social. Presença de requisitos, imperativo constitucional.**

Estão presentes os requisitos necessários à concessão da liminar pretendida vez que resta satisfeito o preenchimento dos requisitos *fumus boni juris* e do *periculum in mora*, previstos no art. 5º da na Lei Federal nº 9.882/99.

A plausibilidade jurídica do pedido (*fumus boni juris*) está suficientemente demonstrada nesta petição. Em resumo:

(I) AS “ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA MANUSEIO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19” ignoram o arcabouço constitucional e legal que rege as políticas públicas de saúde, foram expedidos SEM o devido processo administrativo, **sem respaldo técnico do CONITEC, sem respaldo da ANVISA, sem o respaldo técnico do Conselho Nacional de Saúde;**

(II) As “ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA MANUSEIO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19” **ignoram as evidências científicas mais recentes**, respaldando-se em documentos defasados, incompletos e questionáveis, que não se prestam para embasar políticas públicas na área de saúde;

(III) Os estudos científicos realizados nas últimas semanas (**Docs. 9 a 14**) dão conta de que o uso de cloroquina ou hidroxicloroquina para pacientes com COVID-19, **em qualquer fase da doença, não trazem benefícios** para o tratamento da doença (em nenhum de seus estágios), e ainda **pode prejudicar a saúde do paciente, reduzindo suas chances de recuperação;**

(IV) é injustificável o uso irracional dos recursos orçamentários, humanos e matérias à disposição Poder Público em tratamento médico sem qualquer evidência científica de sua segurança e eficácia, o que implica **em dano ao erário;**

(V) a ampla divulgação e estímulo do Governo Federal para uso cloroquina ou hidroxicloroquina em pacientes com COVID-19, conforme acima exposto, fere o direito à informação, e a legítima expectativa depositada pela população em seus governantes, pois expõe a todos a métodos terapêuticos prejudiciais e sem evidências científicas.

Desse modo, diante o descumprimento claro dos art. 1º, III; art. 5º, *caput*; art. 6º; art. 37, *caput e §4º*; art. 70; art. 196 e 198, art. 225, todos da Constituição Federal, tem-se evidente o preenchimento do requisito do *fumus boni iuris* para a concessão de medida cautelar.

*O periculum in mora*, por sua vez, como não poderia deixar de ser, advém dos graves e irreversíveis danos à saúde da população decorrentes da utilização de drogas não indicadas para o tratamento de pacientes com COVID-19.

Os recentes estudos apontam mais do que a ineficácia dos medicamentos: a possibilidade de agravamento da doença, ou seja, o aumento do número de mortes e a possibilidade de esgotamento total dos poucos leitos hospitalares que restam disponíveis pelo país.

Do mesmo modo, a cada nova aquisição de cloroquina ou hidroxiclороquina para pacientes de COVID-19, acresce-se o já vultoso dano ao erário decorrente da incorporação pela rede pública de saúde de medicamento imposto à população por capricho ou outros interesses do Presidente da República.

Ademais, estão pipocando ações no Brasil inteiro ações judiciais tratando do tema (**Doc. 26**).

Em geral, com o apelo que o remédio milagroso seja disponibilizado de forma como alguns profissionais isolados tem sugerido em protocolos sem qualquer teste ou sem qualquer evidência clínica relatada da forma cientificamente adequada. No Piauí, por exemplo, está em curso a Ação Civil Pública nº 1015707-53.2020.4.01.4000, **perante a 5ª vara da Justiça Federal da Seção Judiciária do Piauí**.

Os Estados e Municípios que não seguirem a orientação do Ministério da Saúde, e preferirem seguir a orientação da ciência e dos estudos recentes e das Sociedades especializadas, e da Organização Mundial de Saúde, e do FDA americano, estarão sujeitos a esse tipo de ação judicial.

E há o risco dos Municípios seguirem essas orientações. O que é ainda mais temerário, pois, além do aumento da taxa de mortalidade, tem-se o desperdício de

dinheiro público com a compra de medicamentos cuja eficácia já foi afastada num momento em que precisamos de testes, respiradores, equipamentos de EPI para os heróis, médicos e enfermeiros do SUS, que estão tralhando na linha de frente de contenção dessa doença.

**E pior:** essa orientação sobre a procura dos hospitais aos primeiros sintomas, é uma mudança brusca em relação à orientação para não sair de casa. A partir do momento em que o Governo Federal diz que há tratamentos a serem feitos aos primeiros sintomas da doença, significa que **as pessoas vão procurar os hospitais, já sobrecarregados, com sintomas genéricos que podem ser, inclusive, de gripe comum.** Ou seja, vão sair de suas casas e podem se contaminar. **É uma clara tentativa de conspurcar a decisão deste STF já dada em relação ao isolamento social.**

Em idêntico sentido, a ação civil pública nº 5030353-65.2020.4.02.5101, proposta pela Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade perante a **Justiça Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro**, em que vista declaração de invalidade e nulidade do documento com “ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA TRATAMENTO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19”, publicado em 20/05/2020.

E também o inquérito civil instaurado pela Portaria nº 40, de 20 de abril de 2020, no âmbito da **Procuradoria Geral da República** no Município de Bento Gonçalves, no **Estado do Rio Grande do Sul**, coletar informações preliminares sobre a eficácia terapêutica do fármaco cloroquina e do seu derivado hidroxicoloroquina no tratamento de pessoas infectadas pelo COVID-19, financiado pelo Governo do Estado do Amazonas, Farmanguinhos (Fundação Oswaldo Cruz), SUFRAMA, CAPES, FAPEAM e fundos federais concedidos por uma coalizão de senadores brasileiros<sup>34</sup>.

Como dito na carta de apoio subscrita pelos mais de 70 cientistas pesquisadores de instituições renomadas (**Doc. 21**), esse posicionamento do Governo Federal “*em desacordo com os fatos da ciência, confunde a população, vilipendia a medicina baseada em evidências, traz riscos legais à atuação do médico prescritor, desvia o foco e os*

<sup>34</sup> Disponível em <http://www.mpf.mp.br/rs/sala-de-imprensa/noticias-rs/bento-goncalves-rs-mpf-instaura-inquerito-civil-para-apurar-a-conduta-do-ministerio-da-saude-a-partir-de-estudos-do-uso-de-cloroquina-e-hidroxicoloroquina-para-tratamento-da-covid-19>, acessado em 28 de maio de 2020.

*recursos pela busca de tratamentos genuinamente eficazes na contenção da doença e, de todo mais grave, põe em risco a saúde de centenas de milhares de brasileiros”.*

“Vamos apostar 100% na cloroquina”<sup>35</sup>, foi a frase proferida em 04 de junho de 2020, pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, que **garantiu empenho de mais 30 MILHÕES DE REAIS** em cloroquina e hidroxicloroquina.

Quantas máscaras, quantos respiradores, quantos outros equipamentos podem ser comprados com essa quantia? O Governo Federal está “apostando tudo” num medicamento ineficaz e que traz mais risco à saúde, na busca de uma solução fantasiosa, em claro descumprimento aos princípios da eficiência e legalidade.

Os municípios, por sua vez, também estão empenhando direito que fará falta na compra desses medicamentos, em cumprimento às “Orientações” do Ministério da Saúde.

### **Esse tema é urgente!**

Está comprovada, portanto, a necessidade premente deste E. Supremo Tribunal pacificar a questão para todos os entes federados, concedendo a cautelar pois presentes os requisitos autorizadores dessa medida.

## **8. PEDIDOS**

Requer-se, assim:

**I. A concessão de medida liminar, com efeito vinculante** para toda a administração, nos termos do art. 5º, §1º, da Lei 9.882/99, para os seguintes fins:

<sup>35</sup> <https://www.oantagonista.com/brasil/vamos-apostar-100-na-cloroquina/>

(a) Seja determinada a imediata suspensão das “ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA MANUSEIO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19” e de qualquer protocolo ou documento em que se recomende o uso de cloroquina e/ou hidroxicolroquina para pacientes acometidos de Covid-19 **em qualquer estágio da doença**;

(b) Seja determinado que as autoridades do governo federal se abstenham de recomendar o uso de cloroquina e/ou hidroxicolroquina para pacientes acometidos de Covid-19 em qualquer estágio da doença, bem como de adquirir o medicamento para esse fim;

(c) Seja determinado ao Governo Federal que pare de divulgar e retire de suas páginas da *internet* e de redes sociais essas “orientações” ou qualquer recomendação de cloroquina e/ou hidroxicolroquina para pacientes acometidos de Covid-19 em qualquer estágio da doença;

(d) Sejam oficiados todos os governadores de estado, para que informem seus Municípios, da decisão liminar concedida, para que todos retirem de seus protocolos o uso de cloroquina e hidroxicolroquina;

(e) Seja oficiado o Ministério Público Federal para que apure as ilegalidades e eventuais improbidades narradas nesta inicial (em razão do desrespeito do Governo Federal aos trâmites legais previstos na Lei do SUS e de eventual desvio de motivação no ato atacado);

(f) Seja determinado ao Governo Federal que publique no *banner* da página do Ministério da Saúde na *internet*, bem como na conta da SECOM no *twitter* a seguinte frase: ***“As evidências científicas mais recentes comprovam que a cloroquina e hidroxicolroquina não têm qualquer efeito no tratamento de pessoas com COVID-19 e ainda podem piorar os efeitos da doença, aumento a taxa de mortalidade”***;

(g) Seja determinada a suspensão de todas as ações judiciais em que se debata a obrigação de uso da cloroquina e hidroxicolroquina por gestores públicos.

Essas medidas são fundamentais para garantir o direito à saúde, restabelecer o direito à informação, e assegurar que, no combate ao coronavírus, o Ministério da Saúde, o Governo Federal e os Governos Estaduais e Municipais continuem pautando suas condutas pela ciência, pela medicina baseada em evidências, de forma que narrativas políticas não prejudiquem a população do país.

O país vive um momento único e extremamente difícil. Nesta situação, os recursos públicos, que já são poucos, não podem ser desperdiçados para curas supostamente milagrosas, que não tenham respaldo científico.

II. A admissibilidade da presente Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental, ante a satisfação dos requisitos estampados na Lei nº 9.882/1999;

III. A oitiva da Advocacia Geral da União e da Procuradoria Geral da República;

IV. Ao final, as Autoras **REQUEREM** que este E. Tribunal reconheça haver o GOVERNO FEDERAL descumprido abertamente o preceito fundamental declarado na Constituição Federal de que a **saúde é direito de todos e dever do Estado**, reconhecendo-se a procedência dessa ADPF, e confirmando a liminar concedida, para que:

(a) Seja determinado que as autoridades do governo federal se abstenham a adotar medidas de enfrentamento à pandemia do novo coronavírus (COVID-19) que contrariem as orientações científicas, técnicas e sanitárias das autoridades nacionais (Ministério da Saúde) e internacionais (Organização Mundial da Saúde);

(b) Seja determinado que as autoridades do governo federal se abstenham de recomendar o uso de cloroquina e/ou hidroxicoloroquina para pacientes acometidos de Covid-19 em qualquer estágio da doença, suspendendo qualquer contrato de fornecimento desses medicamentos;

(c) Seja determinado ao Governo Federal que pare de divulgar e retire de suas páginas da *internet* e de redes sociais essas “orientações” ou qualquer recomendação de cloroquina e/ou hidroxicoloroquina para pacientes acometidos de Covid-19 em qualquer estágio da doença;

(d) Seja determinado ao Governo Federal que publique no *banner* da página do Ministério da Saúde na *internet*, bem como na conta da SECOM no *twitter* a seguinte frase: ***“As evidências científicas mais recentes comprovam que a cloroquina e hidroxiclороquina não têm qualquer efeito no tratamento de pessoas com COVID-19 e ainda podem piorar os efeitos da doença, aumento a taxa de mortalidade”;***

Deixa-se de atribuir valor à causa, em face da impossibilidade de aferi-lo.

Nesses termos e pedindo Justiça, pedem e esperam deferimento.

De São Paulo para Brasília, 25 de junho de 2020

**JULIANA VIEIRA DOS SANTOS**  
OAB/SP 183.122

**LUÍS FELIPE MARCONDES DIAS DE QUEIROZ**  
OAB/SP 357.320

**Assessoria científica para esta demanda:**

**Miguel Nicolelis**

*Comitê Científico de Combate ao Coronavírus do Consórcio Nordeste*

**Natália Pasternak**

*Instituto Questão de Ciência – IQC*

**Juliana Vieira dos Santos**

*pp. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS*

*pp. SOCIEDADE BRASILEIRA DE MICROBIOLOGIA*

*pp. SOCIEDADE BRASILEIRA DE MUTAGÊNESE E GENÔMICA AMBIENTAL*