

UNIVERSIDADE SANTO AMARO
Mestrado Acadêmico em Direito Médico

ANGELITA DA ROSA

**Aspectos jurídicos da prescrição do tratamento precoce
contra a Covid-19 e a expropriação da saúde**

São Paulo

2023

ANGELITA DA ROSA

**Aspectos jurídicos da prescrição do tratamento precoce
contra a Covid-19 e a expropriação da saúde**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* da Universidade Santo Amaro — UNISA, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Direito Médico.

Orientador: Prof. Dr. Georghio Alessandro Tomelin

São Paulo

2023

R694a Rosa, Angelita da.

Aspectos jurídicos da prescrição do tratamento precoce
contra covid-19 e a expropriação da saúde / Angelita da
Rosa . — São Paulo, 2023.

100 p.: P&B.

Dissertação (Mestrado em Direito Médico) —
Universidade Santo Amaro, 2023.

Orientador: Prof. Me. Dr. Georghio Alessandro Tomelin.

ANGELITA DA ROSA

**Aspectos jurídicos da prescrição do tratamento precoce
Contra a Covid-19 e a expropriação da saúde**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* da Universidade Santo Amaro — UNISA, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Direito Médico.

Orientador: Prof. Dr. Georghio Alessandro Tomelin

São Paulo, junho de 2023.

BANCA EXAMINADORA

Professor Doutor Georghio Alessandro Tomelin

Professor Doutor Reynaldo Papelli Júnior

Professora Doutora Quelen Tanize Alves da Silva

Conceito Final

Aprovada

*Em memória das vítimas da
Pandemia da Covid-19 no Brasil.*

Agradecimentos

O propósito deste trabalho, resultante do Mestrado em Direito Médico, surgiu a partir da experiência do combate à pandemia vivida à frente da Procuradoria do Município de São Leopoldo (PGM). Assim, agradeço:

aos colegas de gestão e aos amigos para a vida, que fiz no período em que estive à frente da PGM;

aos Professores do Programa de Mestrado em Direito Médico da Universidade Santo Amaro, em especial àqueles que se tornaram amigos, como o Professor Silvio Gabriel Serrano Nunes, e àqueles que se tornaram inspiração, como os Professores Reynaldo Mapelli Júnior e Alysson Leandro Mascaro, pelos ensinamentos e trocas de experiências;

aos colegas Ana Carolina Moreira Santos, Ariovânia Morilha Sano, Bruna Versetti Negrão, Lucina Paola Mussa e Ronaldo Souza Piber, não tenho palavras suficientes para agradecer a parceira, o ombro, as lágrimas, os sorrisos, a afinidade de ideais de vida e, sobretudo, o incentivo nas horas difíceis de desânimo e cansaço nessa incrível jornada acadêmica que marcará para sempre nossas vidas;

aos meus pais, Tania e Francisco, e ao meu irmão, Marcelo, por terem sido a base da minha história de vida, que me trouxe até aqui;

ao meu orientador, Professor Georghio Alessandro Tomelin, que, além de ser um grande mestre, amigo e uma inspiração, é uma das pessoas mais generosas e inteligentes que conheço e com quem tenho a sorte e honra de conviver e sem o qual esta jornada acadêmica não teria sido possível;

ao meu filho, João Pedro, minha maior motivação de evolução e superação, aos meus familiares e aos meus amigos por terem suportado as ausências em função dos estudos;

a todas e todos que, de alguma forma, contribuíram para a minha formação, os meus sinceros agradecimentos.

“Há, verdadeiramente, duas coisas diferentes: saber e crer que se sabe. A ciência consiste em saber; em crer que se sabe reside a ignorância.”

(Hipócrates)

Resumo

O direito à saúde é inerente ao direito à vida, mais importante bem jurídico. O posicionamento adotado pelo Conselho Federal de Medicina acerca da prescrição dos medicamentos do chamado “kit Covid” para tratamento preventivo da Covid-19 é muito preocupante sob o ponto de vista médico e jurídico. Partindo da análise dos dados científicos e do estudo de aspectos jurídicos, esta pesquisa buscou demonstrar que a autarquia profissional errou tanto na forma quanto no conteúdo do Parecer CFM n. 04/2020. O tema foi abordado com enfoque no ato administrativo e no protagonismo negacionista do CFM perante a comunidade médica e a sociedade. A partir do estudo sobre o enfrentamento da pandemia no mundo e no Brasil, procurou-se demonstrar as ações também negacionistas do Governo Federal brasileiro. Esta pesquisa expôs a ausência da Medicina Baseada em Evidências na autorização de prescrição de medicamentos sem registro pela ANVISA, tendo, também, analisado o conceito de medicação *off label* e o motivo pelo qual os medicamentos do tratamento precoce não atendem a essa característica. Além disso, analisou-se a razão de a prescrição do “kit Covid” ter passado a ser intensamente discutida e implementada na pandemia causada pela Covid-19 no Brasil. Por fim, evidenciaram-se os motivos pelos quais a autorização do denominado “tratamento precoce” pelo Conselho Federal de Medicina é antijurídica e evidencia posicionamento contrário à ciência.

Palavras-chave: pandemia; “kit Covid”; Conselho Federal de Medicina; Parecer CFM n. 04/2020; *off-label*; ato administrativo; Medicina Baseada em Evidências; antijuridicidade.

Abstract

The right to health is inherent to the right to life, the most important legal good. The position adopted by the Federal Council of Medicine regarding the prescription of medicines from the so-called "Covid kit" for the preventive treatment of Covid-19 is very worrying from a medical and legal point of view. Based on the analysis of scientific data and the study of legal aspects, this research sought to demonstrate that the professional autarchy erred both in the form and in the content of CFM Opinion No. 04/2020. The topic was approached with a focus on the administrative act and the negationist role of the CFM before the medical community and society. From the face of the pandemic in the world and in Brazil, an attempt was made to demonstrate the also denialist actions of the Brazilian Federal Government. This research exposed the absence of Evidence-Based Medicine in authorizing the prescription of drugs not registered by ANVISA. The concept of off-label medication was analyzed and the reason why early treatment medications do not have this purpose. In addition, an analysis was made of why the prescription of the "kit-covid" began to be intensely discussed and implemented in the pandemic caused by Covid-19 in Brazil. Finally, the reasons why the authorization of the so-called "early treatment" by the Federal Council of Medicine is unlawful and contrary to Science was highlighted.

Keywords: pandemic; "kit Covid"; Federal Council fo Medicine; Parecer CFM n. 04/2020; off label; Adminnstrative Act; Evidence-Based Medicine; unlawfulness.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 UMA NOVA PANDEMIA NA HISTÓRIA.....	15
3 O ENFRENTAMENTO DA COVID-19 NO BRASIL	26
3.1 Políticas públicas de saúde	26
3.2 O Governo Federal e a Diretriz do Combate à Pandemia	29
4 NORMAS CONSTITUCIONAIS E INFRACONSTITUCIONAIS DE PROTEÇÃO À VIDA E À SAÚDE	39
4.1 Direitos Fundamentais à Vida e à Saúde na Constituição Federal de 1988	39
4.2 A legislação estruturante da saúde no Brasil	42
5 O TRATAMENTO PRECOCE CONTRA COVID-19 <i>versus</i> A MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS.....	45
5.1 O surgimento do “kit Covid”: o tratamento precoce	45
5.2 Medicamentos do “kit Covid”: uso <i>off label</i>?	51
5.3 Natureza jurídica do Conselho Federal de Medicina	54
5.4 O Parecer CFM n. 04/2020 e a prescrição do “kit Covid”	57
5.5 Antijuridicidade do Parecer CFM n. 04/20202	65
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	86
REFERÊNCIAS	88

1 INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem o intuito de apresentar, a partir da análise dos fatos, das políticas públicas de saúde adotadas no Brasil e de atos normativos que passaram a vigorar durante a pandemia de Covid-19, a antijuridicidade do Parecer CFM n. 04/2020, ato administrativo do Conselho Federal de Medicina. (CFM) O referido ato assentiu com a possibilidade da prescrição médica dos remédios que compõem o popularmente chamado “kit Covid”, em três quadros clínicos dos infectados, contrariando reiteradas orientações da Organização Mundial da Saúde (OMS).

O próprio Parecer reconhece, em seu teor, que a cloroquina e a hidroxicloroquina não passaram por grupo controle. Declararam também que não havia comprovação científica de sua eficácia na cura ou na melhora do estado de saúde dos infectados pelo Sars-Cov2. Todavia, mesmo assim, exarouque a prescrição de tais medicamentos não caracterizaria infração ética do profissional médico.

Desse modo, pretende-se demonstrar que as estratégias de políticas públicas que foram então adotadas, bem como as que deixaram de ser implementadas no País favoreceram e reforçaram a disseminação de informações contrárias à ciência, em relação tanto a informações falsas e distorcidas sobre competências dos entes federados, quanto ao forte incentivo ao uso daqueles fármacos sem eficácia cientificamente comprovada. Nesse último ponto, o nó crítico é o fato de que o conselho profissional da classe médica deu respaldo ao uso de tais medicamentos, na medida em que afirma não cometer infração ética o médico que prescrevesse a cloroquina ou a hidroxicloroquina a seu paciente, desde que houvesse o consentimento informado para o ato.

Nessa senda, afirma-se que o CFM, ao publicar o referido Parecer com ares de Resolução e força normativa, não sustentou a prática da medicina baseada em evidências, contrariando não só a ciência, mas também as normas jurídicas brasileiras e, especialmente, o Código de Ética Médica.

A partir dessa contextualização, apresenta-se a organização deste trabalho. No capítulo 2, que segue a esta introdução, vê-se como a nova enfermidade encontrou o mundo de forma desprevenida para enfrentá-la,

incluindo-se aí, para além dos cidadãos comuns, a comunidade científica, os profissionais de saúde, os gestores públicos e os Chefes de Estados. O colapso foi geral, e tudo o que se almejava era uma solução rápida para o cenário de catástrofe na saúde, mas isso não existia.

As autoridades em Saúde chegavam às piores constatações possíveis. Não havia fármaco que curasse os contaminados, ou reduzisse a letalidade da doença diagnosticada pela primeira vez em Wuhan, na China. Tampouco, havia imunizante que prevenisse seu contágio. Tal situação causou, mundialmente, uma grande desestruturação nos sistemas de saúde.

Partindo dessa assertiva, o capítulo 3 do presente trabalho tem o objetivo de evidenciar, com a análise de situações ocorridas, as políticas públicas adotadas no Brasil para o enfrentamento da pandemia da Covid-19. Serão abordadas as diretrizes normativas do Poder Executivo Federal para os cidadãos, para os Estados e para os Municípios, bem como suas consequências, na gestão de Saúde pública e privada.

No capítulo 4, serão tratados os Direitos Fundamentais à vida e à saúde a partir da apresentação das normas constitucionais e infraconstitucionais e da doutrina de referência que tratam da matéria.

Na sequência, o capítulo 5 discorrerá sobre como se deram a eclosão e a popularização do coquetel de medicamentos que incluía a hidroxicloroquina, a cloroquina e outros fármacos, sem eficácia científica comprovada para a melhora ou a cura de quadros clínicos dos contaminados. Aliás, muito ao contrário, uma vez que houve o registro de estudos de evidências científicas que mostraram que o uso combinado desses medicamentos não reduzia a mortalidade de pacientes hospitalizados.

Ainda, o seguimento do capítulo 5 abordará os medicamentos de uso *off label*, que produzem benefício comprovado para determinada doença fora de sua indicação de bula, em situação totalmente diversa daquela dos medicamentos do popularmente denominado “kit Covid”, que não eram de uso *off label*, haja vista sequer haver comprovação científica de sua eficácia. Tais fármacos foram prescritos de maneira equivocada pelos médicos, como se fossem de uso *off label*, para serem utilizados pelos pacientes como tratamentoprecoce – ou seja, previa-se seu uso no início dos sintomas da doença e, também, no caso de pacientes hospitalizados, diagnosticados com Covid-19, em

vários locais do País.

A continuidade desse capítulo revelará a natureza jurídica e a função do Conselho Federal de Medicina. Abordar-se-á o assentimento da prescrição do “kit Covid” por meio do Parecer CFM n. 04/2020, bem como sua antijuridicidade, pois contraria o Código de Ética Médica, a Constituição Federal e demais legislações brasileiras.

A partir dessas premissas, surge o entendimento da necessidade desta pesquisa e do enfrentamento da presente temática, diante do risco de malefício à saúde e de morte a que a população foi exposta, na contramão da bioética e do biodireito.

Pacientes infectados pelo SARS-COV2 foram expostos a malefícios na medida em que, a partir de orientação médica, consentiam em ingerir medicamentos sem eficácia comprovada. Igual malefício sofreu a população de forma geral, uma vez que havia a falsa sensação de que, ao ingerir-se o referido coquetel de medicamentos, as chances de contrair a doença seriam menores. Além disso, parte da população reduziu os protocolos de prevenção, já que a análise rasa e equivocada acerca da eficácia dos medicamentos levou à crença na proteção diante do contágio.

Dessa forma, percebe-se que o ato médico regular, revestido de legalidade a partir de um ato normativo do Conselho Federal de Medicina, constituiu verdadeira armadilha para os pacientes, e suas consequências na área da saúde e jurídicas merecem resposta das autoridades para a sociedade.

No que concerne à metodologia adotada, optou-se, como método de abordagem, pelo indutivo, e o período histórico pesquisado perfez janeiro de 2020 a maio de 2023. Além disso, a pesquisa caracteriza-se como aplicada, qualitativa e de caráter exploratório, tendo-se utilizado revisão bibliográfica, revisão doutrinária, revisão da legislação específica e da Constituição da República, assim como foi realizado levantamento dos dados estatísticos oficiais fornecidos pelo aparelho de busca, em sites institucionais, sites jurídicos e periódicos digitais.

Por fim, a presente pesquisa vincula-se à Linha de Pesquisa de Direitos Fundamentais da Saúde e Responsabilidade Médico-Sanitária. Como resultado, tem-se uma dissertação que pretende, a partir da constatação dos efeitos nocivos da prescrição burlesca do tratamento precoce no combate à Covid-19,

buscar embasamento teórico jurídico de modo que sejam respeitados os mecanismos legais existentes, para que a prescrição médica seja fundamentada, tão somente, a partir da medicina baseada em evidências científicas. Como consequência, a pesquisa oferece subsídios que podem contribuir para a redução da incidência dos efeitos da medicalização da saúde, da invasão farmacêutica e da iatrogênese desnecessária, caso situações similares ocorram no Brasil.

2 UMA NOVA PANDEMIA NA HISTÓRIA

A História mostra que a humanidade sempre vivenciou, como um de seus grandes desafios, o enfrentamento dos vírus e das bactérias; afinal, esses microorganismos já habitavam o mundo quando a espécie humana surgiu na Terra, e nunca foram extintos.

Como descreve Stefan Cunha Ujvari:

Os microorganismos foram as primeiras formas de vida na Terra. Com eles, iniciava-se a história da sua futura relação com o ser humano. As bactérias foram testemunhas de todas as formas de vida que surgiram a seguir e de muitas que viriam a se extinguir.¹

Era dezembro de 2019. Em Wuhan (província de Hubei, na República Popular da China, uma das cidades chinesas mais populosas), foram diagnosticados vários casos de uma pneumonia que aparentava ser causada, tão somente, por coronavírus já existentes². Todavia, avizinhava-se uma pandemia, com alarmante número de infectados e de óbitos, e o mundo, mais uma vez, não estava preparado para isso.

Ainda em dezembro daquele ano, as autoridades de Saúde chinesas informaram que se tratava um novo tipo de vírus, da família dos coronavírus, causador da síndrome respiratória aguda grave, conhecida pela sigla SARS. O vírus foi denominado pelas autoridades como SARS-CoV-2³. Assim, foi levado ao conhecimento da Organização Mundial da Saúde (OMS) o fato de que o mundo estava diante de uma mutação do coronavírus extremamente contagiosa, um “novo coronavírus”.

Esse novo coronavírus foi o causador da doença que deflagrou uma das piores pandemias já vistas em todos os tempos. Diante da infecção humana pelo

¹ CUNHA UJVARI, S. **A História e suas Epidemias**: a convivência do homem com os microorganismos. 2ª. ed. São Paulo: Senac, 2003.

² ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). **Histórico da Pandemia de Covid-19**. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/covid19/historico-da-pandemia-covid-19#:~:text=Em%2031%20de%20dezembro%20de,identificada%20antes%20em%20seres%20h%20umanos>. Acesso em: 21 maio 2023.

³ ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). **Histórico da Pandemia de Covid-19**. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/covid19/historico-da-pandemia-covid-19#:~:text=Em%2031%20de%20dezembro%20de,identificada%20antes%20em%20seres%20h%20umanos>. Acesso em: 21 maio 2023.

novo coronavírus, a nova doença foi denominada Covid-19⁴, sendo CO =Corona; VI = Vírus; D = *Disease* (doença, em inglês); e 19 = o ano de 2019.⁵

Sem protocolo médico adequado, sem medicamentos com eficácia científica comprovada para tratamento e sem vacina para prevenção do contágio, a enfermidade se tornaria responsável pela maior crise sanitária mundial dos últimos cem anos.

Logo em seguida, precisamente no dia 30 de janeiro de 2020, a OMS declarou que a disseminação do novo coronavírus constituía Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII):

A ESPII é considerada, nos termos do Regulamento Sanitário Internacional (RSI), “um evento extraordinário que pode constituir um risco de saúde pública para outros países devido a disseminação internacional coordenada e imediata”.⁶

Nos primeiros três meses de surgimento, a doença atingira mais de 100 países, e os prognósticos eram desanimadores em relação ao avanço da contaminação, que atingiria um número maior de países. Assim, em 11 de março de 2020, a OMS declarou que a disseminação do vírus causador da Covid-19 configurava uma pandemia, termo utilizado quando uma doença é detectada em diversos países ao mesmo tempo, independentemente de sua gravidade. Na época, a Organização das Nações Unidas (ONU) assim noticiou:

A Organização Mundial da Saúde acaba de declarar o Covid-19 uma pandemia. A decisão foi anunciada pelo chefe da agência, Tedros Ghebreyesus, em Genebra, nesta quarta-feira. A doença, que surgiu no final do dezembro, na China, está

⁴ ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). **Histórico da Pandemia de Covid-19**. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/covid19/historico-da-pandemia-covid-19#:~:text=Em%2031%20de%20dezembro%20de,identificada%20antes%20em%20seres%20h%20umanos>. Acesso em: 21 maio 2023.

⁵ POR QUE a doença causada pelo novo coronavírus recebeu o nome de Covid-19? *In*: Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). [S.l.], 17 mar. 2020. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/pergunta/por-que-doenca-causada-pelo-novo-coronavirus-recebeu-o-nome-de-covid-19#:~:text=Atualizado%20em%2007%2F06%2F2021,primeiros%20casos%20foram%20publicamente%20divulgados>. Acesso em: 21 maio 2023.

⁶ ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). **Histórico da Pandemia de Covid-19**. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/covid19/historico-da-pandemia-covid-19#:~:text=Em%2031%20de%20dezembro%20de,identificada%20antes%20em%20seres%20h%20umanos>. Acesso em: 21 maio 2023.

presente agora em 114 países.⁷

Aquela foi a primeira vez que uma pandemia era declarada em razão de um coronavírus. Era a sexta vez na história que uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional havia sido declarada⁸. As anteriores foram:

- 25 de abril de 2009: pandemia de H1N1;
- 05 de maio de 2014: disseminação internacional de poliovírus;
- 08 agosto de 2014: surto de Ebola na África Ocidental;
- 01 de fevereiro de 2016: vírus zika e aumento de casos de microcefalia e de outras malformações congênitas;
- 18 maio de 2018: surto de ebola na República Democrática do Congo.

Naquele momento, quatro países eram os mais afetados: China, Japão, Coreia do Sul e Itália notificavam mais de 90% dos casos globais.

Como não havia nenhum tratamento farmacológico com eficácia científica comprovada, capaz de curar a nova doença, não restou alternativa às autoridades mundiais de saúde senão emitir orientações acerca de protocolos que deveriam ser adotados pelas nações. Assim, a OMS entendia que ainda era possível o controle da doença em relação à disseminação em outros países, se fossem tomadas as medidas sanitárias adequadas à situação. “Em todo o mundo, 81 nações ainda não tiveram qualquer caso. Cerca de 57 países, confirmaram menos de 10 casos”.⁹

A OMS foi clara sobre como os países deveriam lidar com a pandemia, afirmando que a forma de evitar o caos seria o preparo das equipes e das estruturas de saúde para o enfrentamento da situação de emergência.

Se os países detectarem, testarem, tratarem, isolarem e

⁷ ORGANIZAÇÃO Mundial da Saúde declara Novo Coronavírus uma Pandemia. *In*: ONU News. Perspectiva Global. Reportagens Humanas. [S.l.], 11 mar. 2020. Disponível em: <https://news.un.org/pt/story/2020/03/1706881>. Acesso em: 28 mar. 2023.

⁸ DOMINGUEZ, Bruno. Alerta global: novo coronavírus é a sexta emergência em saúde pública de importância internacional declarada pela OMS. *In*: ARCA – Repositório Institucional da FIOCRUZ. [S.l.], 2020. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/40590>. Acesso em: 21 jun. 2023.

⁹ ORGANIZAÇÃO Mundial da Saúde declara Novo Coronavírus uma Pandemia. *In*: ONU News. Perspectiva Global. Reportagens Humanas. [S.l.], 11 mar. 2020. Disponível em: <https://news.un.org/pt/story/2020/03/1706881>. Acesso em: 28 mar. 2023.

acompanharem os casos e mobilizarem as pessoas para a resposta, os países com poucos casos podem prevenir que esses casos se tornem focos da doença.¹⁰

De acordo com a OMS, em reportagem que apresentava o ponto de vista do chefe da agência, Tedros Ghebreyesus:

Mesmo os países com grandes focos e transmissão em larga escala, podem inverter a situação. Vários países já mostraram que o vírus pode ser reprimido e controlado. [...] o desafio não é saber se os países que enfrentam a crise neste momento conseguem seguir esse exemplo, mas sim se irão fazê-lo. Segundo o chefe da OMS, “alguns estão a lidar com uma falta de capacidade, outros com uma falta de recurso e alguns com uma falta de vontade”.¹¹

De forma paralela, além das medidas sanitárias de prevenção, em 18 de março de 2020, a OMS formalizou o início de pesquisas científicas para tratamento da nova doença, desconhecida da comunidade científica:

A OMS e seus parceiros lançaram o estudo Solidarity, um estudo clínico internacional que visa gerar dados robustos de todo o mundo para encontrar os tratamentos mais eficazes para o COVID-19. Embora os ensaios clínicos randomizados normalmente levem anos para serem elaborados e conduzidos, o estudo Solidarity foi concebido para acelerar esse processo. Inscrever pacientes em um único estudo randomizado foi para ajudar a facilitar a rápida comparação mundial de tratamentos não comprovados. Esse arranjo também foi para superar o risco de vários pequenos ensaios não gerarem as fortes evidências necessárias para determinar a eficácia relativa de tratamentos potenciais.¹²

Alguns países deram verdadeiras lições quanto ao controle da infecção em seus territórios, mas outros deixaram muito a desejar, especialmente no que se referia às medidas de prevenção, como o isolamento social e o uso de máscaras faciais. Segundo o *Covid Resilience Ranking da Bloomberg*, publicado

¹⁰ ORGANIZAÇÃO Mundial da Saúde declara Novo Coronavírus uma Pandemia. *In*: ONU News. Perspectiva Global. Reportagens Humanas. [S.l.], 11 mar. 2020. Disponível em: <https://news.un.org/pt/story/2020/03/1706881>. Acesso em: 28 mar. 2023.

¹¹ ORGANIZAÇÃO Mundial da Saúde declara novo coronavírus uma pandemia. *In*: Canal Saúde – FIOCRUZ. [S.l.], 11 mar. 2020. Disponível em: <https://www.canalsaude.fiocruz.br/noticias/noticiaAberta/organizacao-mundial-da-saude-declara-novo-coronavirus-uma-pandemia11032020>. Acesso em: 21 jun. 2023.

¹² WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Linha do tempo**: resposta da OMS ao COVID-19. Disponível em: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/interactive-timeline#!>. Acesso em: 21 maio 2023.

mensalmente pela empresa, de novembro de 2020 a junho de 2022, “Todos lutaram contra o mesmo coronavírus, mas a qualidade de vida, o controle da disseminação do patógeno e o progresso para a reabertura pareceram muito diferentes em todo o mundo, nos últimos dois anos e meio”.¹³

Os países que adotaram de forma consistente as medidas de prevenção recomendadas pela OMS (lavagem frequente de mãos; uso de álcool gel 70%; uso de máscaras; distanciamento social de, no mínimo, 1 metro entre as pessoas, em locais públicos; *lockdown* e até fechamento de fronteiras) passaram pelo pior momento da pandemia de uma melhor forma e com maior qualidade nos processos de Saúde Pública.

Nesse sentido, a OPAS se pronunciou:

Os governos devem aproveitar ao máximo o tempo extra concedido pelas chamadas medidas de lockdown, fazendo tudo o que puderem para desenvolver suas capacidades de detectar, isolar, testar e cuidar de todos os casos; rastrear e colocar em quarentena todos os contatos; engajar, empoderar e capacitar as populações para impulsionar a resposta da sociedade e muito mais.¹⁴

Entretanto, mesmo com os esforços dispendidos pelas autoridades internacionais, no início de abril de 2020, a disseminação do patógeno havia ganhado proporções sem precedentes, e houve a confirmação da presença da doença em todos os continentes: “A OMS informou que mais de 1 milhão de casos de COVID-19 foram confirmados em todo o mundo, um aumento de mais de dez vezes em menos de um mês.”¹⁵

Segundo o Ranking da empresa Bloomberg¹⁶, o país que melhor

¹³ METODOLOGIA: dentro do ranking de resiliência Covid da Bloomberg. [Traduzido.] *In*: Bloomberg News. [S.l.], 24 nov. 2020. Disponível em: <<https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-11-24/inside-bloomberg-s-covid-resilience-ranking#xj4y7vzkg>>. Acesso em: 21 maio 2023.

¹⁴ ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). **Folha informativa sobre COVID-19**. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/covid19>>. Acesso em: 21 maio 2023.

¹⁵ Disponível em: <https://covid19.who.int/>

¹⁶ “A Bloomberg avaliou as nações de acordo com 10 parâmetros separados em dois pontos. O primeiro trata da situação de saúde e considera a incidência de casos e óbitos a cada 100 mil habitantes em um mês, o total de óbitos por milhão de habitantes, o percentual de testes positivos e o acesso às vacinas. A segunda parte avalia a qualidade de vida e mede a restrição do confinamento, a mobilidade cidadã, as perspectivas de crescimento econômico em 2020, o acesso à saúde e o índice de desenvolvimento humano. A empresa esclareceu que as posições da lista podem ser alteradas e atualizadas, mas garante que o abismo entre os países que encabeçam e encerram a lista tende a persistir”. (CORONAVÍRUS: os melhores e os

combateu o novo coronavírus foi a Nova Zelândia, seguida por Japão, Taiwan, Coreia do Sul, Finlândia, Noruega, Austrália e China.

A Nova Zelândia reagiu rapidamente aos primeiros casos de coronavírus e fechou suas fronteiras para controlar a epidemia e evitar a importação de novos casos. O país também desenvolveu um programa agressivo de testes e rastreamento de infectados, além de uma estratégia de comunicação clara e eficaz. A Nova Zelândia erradicou virtualmente a doença e a vida voltou a uma normalidade considerável dentro de suas fronteiras.¹⁷

Em que pese a sub-representatividade feminina na política, problema que vem sendo enfrentado em âmbito global, inclusive compondo o 5º. Objetivo de Desenvolvimento Sustentável (ODS) do Plano Global de Ação para mudar o Mundo, da ONU¹⁸, as nações governadas por mulheres tiveram resultados melhores no enfrentamento pandêmico. Esses países tiveram êxito na execução de políticas públicas, haja vista a clareza nas informações, posicionamentos e medidas de prevenção na atuação das Chefes de Estado.

Estudos realizados pelas pesquisadoras e professoras de economia Supriya Garikipati, da Universidade de Liverpool, e Uma Kambhampati, da Universidade de Reading, ambas na Inglaterra, compararam resposta à Covid-19 entre líderes homens e mulheres, em países de população e nível socioeconômico parecidos. Os resultados demonstraram que as líderes fizeram melhor gestão da crise, pois encararam as medidas mais restritivas de imediato, evitando contaminação em larga escala e, por consequência, evitaram mais mortes.¹⁹

piores países para se estar na pandemia. *In*: BBC NEWS BRASIL. [S.l.], 02 dez. 2020. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/internacional-55095323>. Acesso em: 21 maio 2023.)

¹⁷ CORONAVÍRUS: os melhores e os piores países para se estar na pandemia. *In*: BBC NEWS BRASIL. [S.l.], 02 dez. 2020. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/internacional-55095323>. Acesso em: 21 maio 2023.

¹⁸ ARAÚJO, G. S. S. **Mulheres na política brasileira**: desafios rumo à democracia paritária participativa. 1ª. ed. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2022.

¹⁹ Para as pesquisadoras, há alguns pontos na literatura acadêmica que mostram que mulheres tendem a ter maior aversão ao risco, mesmo em posições de liderança. Estudos anteriores citados por elas também apontam para diferenças neurológicas e comportamentais que mostram que mulheres tendem a ter mais empatia, o que também auxiliou no combate à pandemia. Na literatura de gestão, segundo as autoras, evidências apontam ainda que o estilo de liderança de homens e mulheres é diferente e que os fatores que as levam a ser escolhidas líderes (como boa comunicação e liderança mais participativa diante dos membros da equipe) são, nesse caso, diferenciais para lidar com crises. "Nossas descobertas mostram que os

Outro problema de relevância com o qual o enfrentamento da Pandemia deparou foi o grande número de variantes do novo coronavírus, que surgiram a partir das mutações do vírus. Detectadas em diversas partes do mundo, as mutações foram classificadas pela OMS como variantes de preocupação, variantes de interesse e variantes em monitoramento. São estudadas pelo Grupo Consultivo Técnico sobre a Evolução do Vírus SARS-CoV-2 da OMS.²⁰

Todos os vírus, incluindo o SARS-CoV-2, o vírus que causa a COVID-19, mudam com o tempo. A maioria das alterações tem pouco ou nenhum impacto nas propriedades do vírus. No entanto, algumas mudanças podem afetar as propriedades do vírus, como a facilidade com que se espalha, a gravidade da doença associada ou o desempenho de vacinas, medicamentos terapêuticos, ferramentas de diagnóstico ou outras medidas sociais e de saúde pública.²¹

A primeira variante do SARS-CoV2 foi noticiada à OMS pelo Reino Unido, em janeiro de 2021. Desde então, muitas variantes foram detectadas, merecendo destaque entre elas a variante Ômicron, pelo grande poder de transmissão, menor eficácia diante dos imunizantes e letalidade.

A Ômicron, variante de preocupação (*variant of concern*, VOC) foi detectada inicialmente na África do Sul. Totalmente diferente das variantes que a antecederam, Alfa, Beta, Gama e Delta, a Ômicron apresenta cerca de 50 mutações, sendo 30 na proteína S (*spike*), o que faz com que seja muito diversa do SARS-Cov2 detectado em Wuhan. Sua origem representa, também, uma grande dúvida dos cientistas.²²

resultados da covid-19 são sistematicamente e significativamente melhores em países liderados por mulheres e, em alguma extensão, isso pode ser explicado pelas políticas proativas que elas adotaram. Mesmo levando em conta contextos institucionais e outros controles, ser liderado por mulheres foi uma vantagem para alguns países na crise atual', escrevem as autoras. (RIVEIRA, C. É fato: países com líderes mulheres vão melhor contra a covid-19. Por quê? *In: Exame. [S.l.]*, 27 jul. 2020. Disponível em: <https://exame.com/mundo/paises-com-lideres-mulheres-estao-se-saindo-melhor-contra-o-coronavirus/>. Acesso em: 21 maio 2023.).

²⁰ WOLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Rastreamento de variantes do SARS-CoV-2**. Disponível em: <https://www.who.int/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants>. Acesso em: 21 maio 2023.

²¹ WOLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Rastreamento de variantes do SARS-CoV-2**. Disponível em: <https://www.who.int/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants>. Acesso em: 21 maio 2023.

²² "Pensa-se que a evolução dessa variante ocorreu em paralelo com as demais, possivelmente desde meados de 2020, e ela teria passado despercebida até novembro de 2021, quando foi reconhecida na África do Sul e anunciada (no dia 25) [1, 2]. Uma hipótese para tal seria a de desenvolvimento e circulação desse vírus em uma população humana onde

Atualmente, em recente atualização de dados, a OMS informou que a variante predominante no mundo é a Ômicron, que está presente em 93% das sequências genéticas. A Organização concluiu, também, que o vírus continua evoluindo, o que requer acompanhamento para detecção de novas sublinhagens da própria Ômicron, ou outras variações do SARS-CoV2.²³

Por fim, mas não menos importante, merece destaque a aprovação científica de imunizantes contra a Covid-19. Em 5 de janeiro de 2021, o Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (SAGE), da OMS, reuniu-se para revisar os dados da vacina Pfizer/BioNTech e formular recomendações de políticas sobre a melhor forma de usá-la. Esse imunizante foi o primeiro a receber da OMS uma validação de uso emergencial para eficácia contra a Covid-19.²⁴

Com efeito, como ainda persistia a falta de medicamentos com eficácia comprovada para tratamento do vírus, a alternativa para a contenção do contágio e das mortes era a vacinação. A imunização configura-se, também, como uma forma eficaz de se evitarem as mutações do novo coronavírus, ainda mais contagiosas e letais.

Nesse sentido, em outubro de 2020, a OMS anunciou evidências conclusivas sobre a ineficácia de medicamentos reaproveitados para tratamento da Covid-19. Os resultados provisórios do *Solidarity Trial* indicaram que os regimes de remdesivir, hidroxiclороquina, lopinavir/ritonavir e interferon pareciam ter pouco ou nenhum efeito na mortalidade, em 28 dias, ou no curso hospitalar

existisse pouca ou nenhuma vigilância genômica, de forma que ele não teria sido detectado. Seria improvável que tal tivesse se passado na África do Sul, que tem um dos melhores sistemas de vigilância genômica de SARS-CoV-2 do mundo e onde se realiza um número não desprezível de sequenciamentos, mas seria plausível que tal tivesse ocorrido em outro local na parte sul do continente africano. Os críticos dessa proposta argumentam que seria muito improvável uma variante com as características da Ômicron ficar restrita a uma única população por tanto tempo.” (NISHIOKA, S. de A. A variante Ômicron do novo coronavírus surgiu em imunodeprimidos, animais ou como? *In*: UNA – SUS. [S.l.], 22 dez. 2021. Disponível em:

[https://www.unasus.gov.br/especial/covid19/markdown/487#:~:text=Pensa%2Dse%20que%20a%20evolu%C3%A7%C3%A3o,\)%20%5B1%2C%20%5D](https://www.unasus.gov.br/especial/covid19/markdown/487#:~:text=Pensa%2Dse%20que%20a%20evolu%C3%A7%C3%A3o,)%20%5B1%2C%20%5D). Acesso em: 21 maio 2023.)

²³ ROCHA, Lucas. Covid-19: variante Ômicron é predominante e continua evoluindo, afirma OMS. *In*: CNN Brasil. São Paulo, 18 mar. 2023. Disponível em:

<<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/covid-19-variante-omicron-e-predominante-e-continua-evoluindo-afirma-oms/>>. Acesso em: 21 maio 2023.

²⁴ WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Linha do tempo**: resposta da OMS ao COVID-19. Disponível em: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/interactive-timeline#!>. Acesso em: 21 maio 2023.

de Covid-19 entre pacientes internados.²⁵

Destaque-se que o percentual de imunização de uma população tem impacto direto sobre o surgimento de novas variantes do SARS-Cov2. Quanto maiores as possibilidades de transmissão, maiores as chances de ele sofrer mutações sequenciais para ampliar capacidade sobreviver aos imunizantes. Conforme recente declaração da cientista Marilda Siqueira:²⁶

A vacinação pode proteger da infecção ou, quando há infecção, reduz a gravidade da doença. Com isso, ela diminui a taxa de transmissão do vírus e também a taxa de multiplicação no organismo. Isso tudo contribui para reduzir a chance de produzir novas variantes.²⁷

Justamente, reside aí a importância de a imunização atingir patamares desejáveis, que constituem em torno de 95% da população com ciclo de vacinação completo.

Em 2023, a pandemia provocada pelo novo coronavírus entra no terceiro ano. Apesar de ofertados gratuitamente, frascos e frascos de imunizantes correm risco de serem descartados devido à baixa procura pela vacinação contra a Covid-19, principalmente por aqueles que precisariam tomar a dose de reforço recomendada pelas autoridades de saúde. Com isso, variantes e subvariantes, como a XBB.1.5, recentemente detectada no país, não param de surgir, e milhares de novos casos ainda seguem sendo notificados pelo mundo.²⁸

Nesse aspecto, muito se questionou sobre o suposto pouco tempo para desenvolvimento de vacinas para uma doença nova. Porém, isso não corresponde à realidade, haja vista que os estudos sobre imunizantes contra outros tipos de coronavírus já vinham sendo realizados. Com a chegada do novo

²⁵ WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Linha do tempo:** resposta da OMS ao COVID-19. Disponível em: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/interactive-timeline#!>. Acesso em: 21 maio 2023.

²⁶ Marilda Siqueira é virologista. É a única brasileira que integra o Grupo Consultivo Técnico sobre Evolução do Vírus SARS-CoV-2 (TAG-VE, na sigla em inglês), que assessora a Organização Mundial da Saúde (OMS).

²⁷ MENEZES, M. Virologista reforça importância da vacinação e da vigilância no atual momento da pandemia. *In:* Instituto Oswaldo Cruz – IOC. [S.l.], 16 jan. 2023. Disponível em: <<https://www.ioc.fiocruz.br/node/5399https://www.ioc.fiocruz.br/node/5399>>. Acesso em: 21 maio 2023.

²⁸ MENEZES, M. Covid-19: Especialistas explicam até quando surgirão variantes. *In:* Fiocruz. [S.l.], 13 jan. 2023. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/covid-19-especialistas-explicam-ate-quando-surgirao-novas-variantes>. Acesso em: 21 maio 2023.

coronavírus, esses estudos foram apenas alterados e adequados a partir das especificidades do SARS-CoV 2.

Consoante noticiado pelo Portal do Instituto Butantan, “A pesquisadora científica e diretora do Laboratório de Desenvolvimento de Vacinas do Butantan, Viviane Maimoni Gonçalves, é categórica: elas são, sim, seguras, e não existe qualquer motivo para preocupação.”²⁹

A pesquisadora complementa as informações:

O maior equívoco sobre a vacina é achar que o trabalho para produzi-la começou no início da pandemia — na verdade, foi bem antes. ‘Parece que a vacina saiu rápido, mas não foi bem assim. Se você contar o tempo em que a tecnologia para combater o vírus foi desenvolvida, são pelo menos 20 anos’, calcula Viviane. A tecnologia para combater a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS) já estava em andamento em 2003, quando aconteceu o primeiro surto global envolvendo um coronavírus. ‘A universidade de Oxford estudava o SARS-CoV. Eles fizeram fase um e dois dos estudos clínicos em humanos, mas nenhum imunizante chegou a ficar pronto porque a pandemia acabou antes.’

O coronavírus reapareceu em 2012, com a Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS). Da mesma forma que em 2003, companhias fizeram testes clínicos, mas a pandemia acabou antes de uma imunização coletiva ser necessária. A tecnologia, no entanto, foi novamente aprimorada.

Quando o SARS-CoV-2 surgiu, a tecnologia para enfrentar o coronavírus já existia. O que os cientistas precisaram fazer foi adaptar a vacina para combater o novo vírus – ele possui uma proteína chamada Spike (proteína S) diferente dos coronavírus anteriores. ‘Na verdade, tivemos sorte que a pandemia tenha sido causada por um coronavírus, e a resposta imune contra apenas uma proteína foi suficiente para proteger do vírus’, comenta Viviane.³⁰

Em recente atualização da OMS (maio de 2023), foram confirmados mais de 766 milhões casos da doença e cerca de 6,9 milhões mortes acumuladas. Por outro lado, mais de 13 bilhões de doses de vacinas foram administradas até o

²⁹ A VELOCIDADE com que foi criada a vacina da Covid-19 é motivo de preocupação? Especialista do Butantan responde. *In*: Portal do Instituto Butantan. [S.l.], [s.d.]. Disponível em: <https://butantan.gov.br/covid/butantan-tira-duvida/tira-duvida-noticias/a-velocidade-com-que-foi-criada-a-vacina-da-covid-19-e-motivo-de-preocupacao-especialista-do-butantan-responde>. Acesso em: 21 maio 2023.

³⁰ A VELOCIDADE com que foi criada a vacina da Covid-19 é motivo de preocupação? Especialista do Butantan responde. *In*: Portal do Instituto Butantan. [S.l.], [s.d.]. Disponível em: <https://butantan.gov.br/covid/butantan-tira-duvida/tira-duvida-noticias/a-velocidade-com-que-foi-criada-a-vacina-da-covid-19-e-motivo-de-preocupacao-especialista-do-butantan-responde>. Acesso em: 21 maio 2023.

momento no mundo.³¹

No dia 05 de maio de 2023, a OMS declarou o fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) referente à Covid-19. O anúncio ocorreu em Genebra, onde o diretor-geral da OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, recebeu, ainda, a recomendação do Comitê de Emergência encarregado, de analisar periodicamente o cenário da doença.

A decisão foi tomada a partir da 15ª. Sessão Deliberativa do Comitê, ocorrida em 04 de maio de 2023. Os membros destacaram a tendência de queda nas mortes por Covid-19, o declínio nas hospitalizações e internações em unidades de terapia intensiva relacionadas à doença, bem como os altos níveis de imunidade ao SARS-CoV-2 por parte da população.³²

³¹ WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Painel do Coronavírus da OMS (COVID-19)**. Disponível em: <https://covid19.who.int/>. Acesso em: 21 maio 2023.

³² OMS declara fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional referente à COVID-19. *In*: Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Brasília, 05 maio 2023. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/noticias/5-5-2023-oms-declara-fim-da-emergencia-saude-publica-importancia-internacional-referente>>. Acesso em: 21 maio 2023.

3 O ENFRENTAMENTO DA COVID-19 NO BRASIL

No dia 26 de fevereiro de 2020, o Ministério da Saúde confirmou o primeiro caso de contaminação pelo novo coronavírus no Brasil: o vírus acometia um homem de São Paulo, de 61 anos, que regressava de uma viagem à Lombardia (Itália), e foi internado no Hospital Israelita Albert Einstein em 25 de fevereiro³³. A partir da informação desse primeiro caso, interessa a esta pesquisa discernir como as políticas públicas de saúde foram manejadas durante a pandemia da Covid-19.

3.1 Políticas públicas de saúde

O Poder Público é o protagonista da implementação de políticas públicas. Não se restringe a essa esfera, é verdade, mas a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são os responsáveis, a partir do que dispõe o ordenamento jurídico brasileiro, pela implementação de políticas públicas capazes de dar conta das demandas da população, tanto de médio como de longo prazo, mas, sobretudo, das mais prementes. Tais demandas emanam dos comandos constitucionais e legais, essencialmente, para assegurar os direitos fundamentais individuais e sociais dos brasileiros.

Em relação às políticas públicas, Leonardo Secchi, Fernando de Souza Coelho e Valdemir Pires assim se posicionam:

Uma política pública é uma diretriz elaborada para enfrentar um problema público. Vejamos esta definição em detalhe: uma política pública é uma orientação à atividade ou à passividade de alguém; as atividades ou passividades decorrentes dessa orientação também fazem parte da política pública; uma política pública possui dois elementos fundamentais: intencionalidade pública e resposta a um problema público; em outras palavras, a razão para o estabelecimento de uma política pública é o tratamento ou a resolução de um problema entendido como coletivamente relevante.³⁴

³³ CORONAVÍRUS: Brasil confirma primeiro caso da doença. *In*: UNA – SUS. [S.], 27 fev. 2020. Disponível em: <https://www.unasus.gov.br/noticia/coronavirus-brasil-confirma-primeiro-caso-da-doenca>. Acesso em: 01 jun. 2023.

³⁴ SECCHI, L.; COELHO, F. de S.; PIRES, V. **Políticas Públicas**: conceitos, esquemas de análise, casos práticos. 3ª. ed. São Paulo: Cengage Learning 2014. p. 2.

A partir disso, aduz-se que o não agir de forma voluntária perante uma situação ou um problema de ordem pública, de forma intencional, também pode ser uma forma de política pública. A inércia representada pela falta de atitudes desejáveis de um gestor público, que cause malefícios à população, acaba por ser enfrentada no âmbito judicial. Ou seja, a falta de políticas públicas de saúde para o enfrentamento de uma pandemia, tema central desta pesquisa, acabou levando ao Poder Judiciário a tomada de decisões estratégicas quanto a políticas públicas, embora essa fosse uma incumbência do Poder Executivo. Dessa forma, alterou-se a função precípua daquele Poder, a fim de que os cidadãos tivessem seus direitos fundamentais, como vida e saúde, garantidos.

Fábio Konder Comparato consigna que:

O conceito de política, no sentido de programa de ação, só recentemente passou a fazer parte das cogitações da teoria jurídica. E a razão é simples: ele corresponde a uma realidade inexistente ou desimportante antes da Revolução Industrial, durante todo o longo período histórico em que se forjou o conjunto dos conceitos jurídicos dos quais nos servimos habitualmente.³⁵

E complementa, citando Ronald Dworkin:

Um dos raros autores contemporâneos a procurar uma elaboração técnica daquele novo conceito é Ronald Dworkin. Para ele, a política (policy), contraposta à noção de princípio, designa “aquela espécie de padrão de conduta (standard) que assinala uma meta a alcançar, geralmente uma melhoria em alguma característica econômica, política ou social da comunidade, ainda que certas metas sejam negativas, pelo fato

³⁵ COMPARATO, F. K. Ensaio sobre o juízo de constitucionalidade de políticas públicas. **Revista de informação legislativa**, v. 35, n. 138, p. 39-48, abr./jun. 1998. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/364>. Acesso em: 21 maio 2023. p. 41.

de implicarem que determinada característica deve ser protegida contra uma mudança hostil.^{36 37}

Muito se debate acerca das definições de política pública no âmbito da doutrina especializada³⁸, mas o enfoque desta pesquisa é a política pública no âmbito jurídico. Assim, entende-se adequada a definição de políticas públicas de Maria Paula Dallari Bucci:

Política pública é o programa de ação governamental que resulta de um processo ou conjunto de processos juridicamente regulados — processo eleitoral, processo de planejamento, processo de governo, processo orçamentário, processo legislativo, processo administrativo, processo judicial - visando coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determináveis. Como tipo ideal, a política pública deve visar a realização de objetivos definidos, expressando a seleção de prioridades, a reserva de meios necessários à sua consecução e o intervalo de tempo em que se espera o atingimento dos resultados.³⁹

³⁶ “Ronald Myles Dworkin (Worcester, Massachusetts, 11 de dezembro de 1931 – Londres, 14 de fevereiro de 2013) foi um dos mais importantes filósofos do direito de língua inglesa da segunda metade do século XX até os dias de hoje. Ainda que a sua contribuição mais original e importante seja no campo da teoria do direito, sua obra tem também significativa relevância no campo da Filosofia Política, Filosofia Moral, Epistemologia Moral e Direito Constitucional, domínios do conhecimento que ele reconhecia como conceitualmente interligados. A atividade como intelectual público estendeu o impacto de suas ideias para além do mundo puramente acadêmico, influenciando profundamente uma geração de juristas e marcando o debate de ideias sobre grandes temas contemporâneos como Aborto, Eutanásia, Liberdade de Expressão, Democracia, Eleições, Ação Afirmativa, Desobediência Civil, Feminismo, Pornografia, etc., em especial em artigos publicados no *The New York Review of Books*.” (Ronald Dworkin – Teórico do Direito. MACEDO JÚNIOR, Ronaldo Porto, *in* Enciclopédia Jurídica da PUCSP. T. 1: Teoria Geral e Filosofia do Direito. Disponível em: <https://enciclopediajuridica.pucsp.br/>. Acesso em: 21 jun. 2023.).

³⁷ COMPARATO, F. K. Ensaio sobre o juízo de constitucionalidade de políticas públicas. **Revista de informação legislativa**, v. 35, n. 138, p. 39-48, abr./jun. 1998. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/364>. Acesso em: 21 maio 2023. p. 44.

³⁸ “Qualquer definição de política pública é arbitrária. Na literatura especializada não há um consenso quanto à definição do que seja uma política pública, por conta da disparidade de respostas para alguns questionamentos básicos:

1. Políticas públicas são elaboradas exclusivamente por atores estatais? Ou também por atores não estatais?
2. Políticas públicas também se referem à omissão, ou à negligência?
3. Apenas diretrizes estruturantes (de nível estratégico) são políticas públicas? Ou as diretrizes mais operacionais também podem ser consideradas políticas públicas?” (SECCHI, L.; COELHO, F. de S.; PIRES, V. **Políticas Públicas: conceitos, esquemas de análise, casos práticos**. 3ª. ed. São Paulo: Cengage Learning 2014. p. 2.).

³⁹ BUCCI, M. P. D. **O Conceito de Política Pública em Direito**. São Paulo: Blucher, 2006. p.

Nessa esteira, políticas públicas de saúde são ações governamentais planejadas para atender às necessidades sociais relevantes e determinadas pelo poder constituinte, garantindo direitos fundamentais sociais.

Dessa forma, evidencia-se, a partir dessas premissas conceituais, que o enfrentamento correto da pandemia da Covid-19 exigiria da União, dos Estados e dos Municípios estratégias, procedimentos e ações – políticas públicas – concretas e integradas. Era imprescindível que fossem adotadas condutas preventivas e resolutivas para que as orientações da OPAS/OMS fossem implementadas no País.

3.2 O Governo Federal e a Diretriz do Combate à Pandemia

Nos primeiros momentos, o Governo Federal adotou medidas e executou ações importantes para o enfrentamento da pandemia que estava chegando ao País. Respondeu aos alertas da OMS, antes mesmo da declaração de Emergência em Saúde Pública de Interesse Internacional (ESPI). Estabelecendo um Grupo de Emergência em Saúde Pública para desenvolver medidas preventivas e monitorar casos no país, a Presidência da República declarou Emergência em Saúde Pública de Interesse Nacional por meio da Portaria n. 188 e sancionou a lei n. 13.979/2020⁴⁰, de enfrentamento à Covid-19. Orientava as autoridades e determinava regras para impor o isolamento e a quarentena como ações estratégicas para impedir a propagação do vírus. O País parecia ter tomado o rumo certo para combater a propagação do vírus.⁴¹

Todavia, logo após essas primeiras ações, a estratégia do Poder Executivo Federal mudou radicalmente:⁴²

⁴⁰ BRASIL. **Lei n. 13.979, de 6 de fevereiro de 2020**. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Brasília, DF: Presidência da República, 2020. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/l13979.htm. Acesso em: 21 maio 2023.

⁴¹ CIMINI, F.; JULIÃO, N.; SOUZA, A. A estratégia brasileira de combate à covid-19: como o vácuo de liderança minimiza os efeitos das políticas públicas já implementadas. *In*: Observatório de Política e Gestão Hospitalar (OPCH). [S.l.], 2018. Disponível em: <https://observatoriahospitalar.fiocruz.br/conteudo-interno/estrategia-brasileira-de-combate-covid-19-como-o-vacu-de-lideranca-minimiza-os>. Acesso em: 21 maio 2023.

⁴² “Em suma, os problemas de gestão da crise instalados no primeiro mês da pandemia e exaustivamente apontados por diversos observadores (Koga et al., 2020; The Lancet, 2020; ABRASCO, 2020) tornaram-se mais evidentes à medida em que o país avançava na sua curva de contágio. Ainda que o timing da atuação brasileira tenha sido compatível com a de outros

[...] o que parecia ser uma estratégia tecnicamente fundamentada mudou repentinamente após o discurso de Jair Bolsonaro na noite de 24 de março que subestimou a crise, e desaprovou as medidas de distanciamento social defendidas pelo Ministério da Saúde e adotadas por governos estaduais e municipais. Nesse dia, o Brasil registrava 2.201 casos e 46 óbitos. Desde então, o país entrou em um tumulto político provocado, por um lado, por apoiadores do presidente e pelo próprio presidente questionando as orientações da OMS e do Ministro da Saúde e, por outro lado, defensores de medidas mais rigorosas para conter a propagação do vírus. Outras bandeiras polêmicas defendidas pelo presidente incluem o uso de cloroquina, sem embasamento científico; o acirramento do conflito entre ‘salvar renda’ e ‘salvar vidas’, em que o governo manifesta sua preferência pelos ‘CPFs’ apoiando a reabertura e ameaçando autoridades contrárias ao isolamento; o lançamento do ‘placar da vida’ para divulgar número de pacientes curados da doença e ofuscar dados sobre contágio e mortalidade provocada pela doença; suspensão das coletivas de imprensa e das campanhas informativas veiculadas no início da pandemia, alimentando uma agenda negacionista à respeito da gravidade da crise.⁴³

O Governo Federal, a partir da atuação do Ministério da Saúde, tinha a responsabilidade de agir de maneira eficaz no combate à pandemia da Covid-19, especialmente acatando as orientações da OMS, considerando decisões que atentassem à ciência.

Entretanto, as medidas de prevenção do contágio adotadas pelo Executivo Federal não foram suficientes para conter a propagação do novo

países que enfrentaram seriamente a pandemia, a falta de articulação entre as medidas implementadas mostrou-se o principal gargalo. As medidas de proteção à renda e emprego classificadas no eixo de mitigação, por exemplo, são essenciais para a maior adesão ao distanciamento social, mas não foram implementadas a tempo de compensar as famílias pela perda de renda. Esse fator, somado à falta de orientação, dificulta a participação ativa da população no enfrentamento da doença. Nesse contexto, uma das principais peculiaridades das respostas políticas à Covid-19 no Brasil é que, apesar de elevado número, as medidas implementadas pelo Governo Federal não dão conta da diversidade das respostas e da própria evolução da doença. Qualquer análise da realidade do enfrentamento da Covid-19 no país deve considerar também as respostas estaduais e municipais”. (CIMINI, F.; JULIÃO, N.; SOUZA, A. A estratégia brasileira de combate à covid-19: como o vácuo de liderança minimiza os efeitos das políticas públicas já implementadas. *In*: Observatório de Política e Gestão Hospitalar(OPCH). [S.l.], 2018. Disponível em: <https://observatoriohospitalar.fiocruz.br/conteudo-interno/estrategia-brasileira-de-combate-covid-19-como-o-vacu-de-lideranca-minimiza-os>. Acesso em: 21 maio 2023.).

⁴³ CIMINI, F.; JULIÃO, N.; SOUZA, A. A estratégia brasileira de combate à covid-19: como o vácuo de liderança minimiza os efeitos das políticas públicas já implementadas. *In*: Observatório de Política e Gestão Hospitalar (OPCH). [S.l.], 2018. Disponível em: <https://observatoriohospitalar.fiocruz.br/conteudo-interno/estrategia-brasileira-de-combate-covid-19-como-o-vacu-de-lideranca-minimiza-os>. Acesso em: 21 maio 2023.

coronavírus e, tampouco, para atender aos ditames científicos. Com isso, as infecções se disseminaram de maneira muito célere e em quantidade muito elevada, em cada onda da doença no País. Como consequência, o número de contaminados, o esgotamento de insumos, o esgarçamento das estruturas públicas e privadas de saúde e a quantidade de óbitos tornavam-se a cada dia mais alarmantes.

A estratégia de política pública de saúde adotada pelo Governo Federal para enfrentamento à pandemia foi a de minimizar o potencial pandêmico a partir de distorção da realidade e dos dados epidemiológicos, na tentativa de preservação da economia e do mercado, em detrimento da ciência e da vida.

Nessa perspectiva:

Em uma verdadeira politização da Medicina, desde abril de 2020, se discute quais são os tratamentos adequados para a Covid-19. De um lado, se observa que houve um deslocamento do debate médico-científico para o cenário político-midiático, ou seja, a Medicina deixou de estar baseada em evidências para ser pautada em critérios políticos ou na busca por exposição midiática, criando verdadeiros “alpinistas em saúde pública”.⁴⁴

No decorrer de 2020, os números de casos e de mortes em decorrência da Covid-19 cresceram de maneira hercúlea. De janeiro de 2020 até janeiro de 2022, a curva de crescimento mostra que a estratégia de enfrentamento ao vírus foi insuficiente. Os números brasileiros, de 3 de janeiro de 2020 até 24 de maio de 2023, totalizaram 37.553.337 casos confirmados de Covid-19 e 702.421 mortes relatadas à OMS⁴⁵. As medidas de prevenção, conforme orientavam os especialistas internacionais e nacionais em saúde, quais sejam, o uso de álcool gel e de máscaras faciais e, sobretudo, o distanciamento social por ser mais efetivo para que se evitasse o contágio em larga escala, não foram incentivadas de forma adequada e eficaz pelo governo do País.

Nessa senda, bem assinalou o Professor Reynaldo Mapelli Júnior:

⁴⁴ MASCARENHAS, I. L.; DADALTO, L. A inadequação formal da autorização do CFM para “tratamento precoce” de Covid-19. *In: Jota. [S.l.]*, 17 fev. 2021. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/a-inadequacao-formal-da-autorizacao-do-cfm-para-tratamento-precoce-de-covid-19-17022021>. Acesso em: 21 maio 2023.

⁴⁵ WOLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Painel de Emergências de Saúde da OMS**. 2023. Disponível em: <https://covid19.who.int/region/amro/country/br>. Acesso em: 21 maio 2023.

Por imposição constitucional, o SUS não é política de um governo específico e não se submete a uma discricionariedade administrativa desenfreada que permita não planejar e não reservar recursos orçamentários suficientes para as políticas de enfrentamento da COVID-19, inclusive atrasando propositalmente os procedimentos de aquisição de itens essenciais como testes, vacinas e kits de intubação para UTI. Muito menos pode ele se sujeitar, por isso mesmo, ao negacionismo compulsivo tão em moda na sociedade atual, para a defesa de terapias sem evidência científica, como o uso de cloroquina, ou para o estímulo de ações de risco que ofendem a saúde da população, como aglomerações e a recusa em usar máscaras de proteção em plena pandemia.⁴⁶

O isolamento social e os lockdowns propostos por Estados e Municípios, em todo o período da pandemia, foram combatidos pelo Governo Federal sob a alegação de que competia somente à União coordenar as medidas e tomar as iniciativas para o enfrentamento da emergência em saúde. Tanto que dispôs sobre o tema na Lei n. 13.979, de 06 de fevereiro de 2020⁴⁷, que foi questionada no Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI 6341), no Supremo Tribunal Federal, pelo Partido Democrático Trabalhista (PDT). Indagava-se a constitucionalidade de diversos dispositivos da referida lei, entre os quais o artigo 3º., *caput*, incisos I, II e VI, e parágrafos 8º., 9º., 10 e 11, sob vários fundamentos.⁴⁸

A decisão na referida ADI 6341 foi no sentido de que os demais entes federados poderiam atuar no combate à pandemia e que o então Presidente da República, Jair Bolsonaro, não poderia intervir na atuação de cada Ente.⁴⁹

⁴⁶ MAPELLI JR., R. Responsabilidade Sanitária na Pandemia. *In*: Instituto de Direito Sanitário Aplicado – IDISA. [S.l.], maio 2021. Disponível em: <http://idisa.org.br/domingueira/domingueira-n-15-maio-2021?lang=pt>. Acesso em: 21 maio 2023.

⁴⁷BRASIL. **Lei n. 13.979, de 6 de fevereiro de 2020**. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Brasília, DF: Presidência da República, 2020. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/l13979.htm. Acesso em: 21 maio 2023.

⁴⁸ NEVES, R. S. Competências Administrativas no combate à pandemia de Covid-19 entre cooperação e coordenação. *In*: Associação Nacional de Procuradores Municipais (ANPM). [S.l.], 27 jun. 2022. Disponível em: <https://anpm.com.br/noticias/competencias-administrativas-no-combate-a-pandemia-de-covid-19-entre-cooperacao-e-coordenacao>. Acesso em: 21 maio 2023.

⁴⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Referendo na medida cautelar na ação direta de inconstitucionalidade 6.34/ Distrito Federal**. Referendo em medida cautelar em ação direta da inconstitucionalidade. Direito constitucional. Direito à saúde. Emergência sanitária internacional. Lei 13.979 de 2020. Requerente: Partido Democrático Trabalhista. Relator: Min. Marco Aurélio. Plenário, 15 abr. 2020. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754372183>. Acesso em: 21 jun. 2023.

A partir disso, com conduta beirando a má-fé, o Chefe do Executivo e o demais agentes políticos de seu governo, para esquivarem-se das diversas acusações de desídia e má gestão no enfrentamento à pandemia, iniciaram a construção de uma narrativa de que haviam sido impedidos de atuar no enfrentamento em função dessa decisão do STF.⁵⁰

Entretantes, tal narrativa, desconexa da realidade e da decisão, que é muito clara, foi esclarecida e desmentida pelo próprio STF:

A Secretaria de Comunicação Social do Supremo Tribunal Federal (STF) esclarece que não é verdadeira a afirmação que circula em redes sociais de que a Corte proibiu o governo federal de agir no enfrentamento da pandemia da Covid-19.

Na verdade, o Plenário decidiu, no início da pandemia, em 2020, que União, estados, Distrito Federal e municípios têm competência concorrente na área da saúde pública para realizar ações de mitigação dos impactos do novo coronavírus. Esse entendimento foi reafirmado pelos ministros do STF em diversas ocasiões.⁵¹

Para além disso, na semana em que o Brasil atingia a marca de 300 mil óbitos em decorrência da Covid-19, Marcelo Queiroga é nomeado Ministro da Saúde por Jair Bolsonaro. No período de um ano de pandemia, a pasta da Saúde teve quatro Ministros: Luiz Henrique Mandetta, Nelson Teich, Eduardo Pazuello e Marcelo Queiroga foram nomeados para o Ministério que tinha a responsabilidade de atuar na prevenção à contenção do contágio e de salvar vidas.⁵²

Eduardo Pazuello chegou ao cargo como interino, mas permaneceu por vários meses. Marcelo Queiroga o substituiu, atuando até o fim do governo de Jair Bolsonaro. Ambos tinham em comum a forma de gerenciar a crise a partir do comando do Palácio do Planalto. Luiz Henrique Mandetta e Nelson Teich

⁵⁰ BOLSONARO tenta imputar ao STF omissão do governo federal para agir na epidemia. *In*: Consultor Jurídico. [S.l.], 15 jan. 2021. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2021-jan-15/bolsonaro-tenta-imputar-stf-omissao-governo-epidemia>. Acesso em: 21 jun. 2023.

⁵¹ ESCLARECIMENTO sobre decisões do STF a respeito do papel da União, dos estados e dos municípios na pandemia. *In*: Supremo Tribunal Federal. [S.l.], 15 jan. 2021. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=458810&ori=1#:~:text=Na%20verdade%2C%20o%20Plen%C3%A1rio%20decidiu,do%20STF%20em%20diversas%20ocasi%C3%B5es>. Acesso em: 21 jun. 2023.

⁵² MIRANDA, A. S. de. Covid-19: “Troca de ministros é sintoma de doença mais grave”, afirma especialista em saúde coletiva. [Entrevista cedida a] Stéfani Fontanive. **Humanista: jornalismo e direitos humanos**. UFRGS, Porto Alegre/ RS, 25 mar. 2021. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/humanista/2021/03/25/covid-19-troca-de-ministros-e-sintoma-de-doenca-mais-grave-afirma-especialista-em-saude-coletiva/>. Acesso em: 21 maio 2023.

tiveram passagem curta no comando da pasta e no gerenciamento da crise, justamente por desejarem adotar medidas de enfrentamento da pandemia a partir de orientações científicas.

Sobre o efeito dessas sucessivas trocas de comando no Ministério da Saúde, nos piores momentos da pandemia no Brasil, Alcides Silva de Miranda⁵³ opinou:

É óbvio que essas trocas vão prejudicar a gestão pública no plano federal, mas elas indicam claramente que não existe um projeto político, não existe um projeto de política pública para a saúde da parte desse governo. Essa questão da mudança de ministros é muito mais um sintoma de uma doença muito mais grave e muito mais séria que acomete esse governo, que vai além da incompetência e chega na perspectiva do que costumamos chamar de necropolítica – a intencionalidade de deixar morrer em nome da economia, em nome de interesses imediatos, em nome de visões obtusas e escusas que a gente acompanha.⁵⁴

Não bastasse tudo isso, na esteira da visão negacionista da ciência, vários gestores de saúde da esfera pública federal, assim como o próprio Chefe do Executivo, nos piores momentos da propagação da novo coronavírus, vieram a público defender e incentivar o uso do medicamento conhecido como cloroquina: “Bolsonaro defendeu a cloroquina em ao menos 23 discursos”, diz o título de matéria jornalística publicada em maio de 2021.⁵⁵

Como bem afirmou Roberto Machado: “Meu interesse era mostrar que, ao se tornar científico, um discurso tido antes com não científico não adquire uma neutralidade política; ao contrário, tem seu poder político exacerbado”⁵⁶. Assim, o poder político do Governo Federal incentivou o uso do “kit Covid” de forma indiscriminada pela população brasileira como forma de gestão de crise e

⁵³ Doutor em Saúde Coletiva e professor do Programa de Pós-graduação em Saúde Pública da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS).

⁵⁴ MIRANDA, A. S. de. Covid-19: “Troca de ministros é sintoma de doença mais grave”, afirma especialista em saúde coletiva. [Entrevista cedida a] Stéfani Fontanive. **Humanista: jornalismo e direitos humanos**. UFRGS, Porto Alegre/ RS, 25 mar. 2021. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/humanista/2021/03/25/covid-19-troca-de-ministros-e-sintoma-de-doenca-mais-grave-afirma-especialista-em-saude-coletiva/>. Acesso em: 21 maio 2023.

⁵⁵ SILVA, V. Bolsonaro defendeu a cloroquina em ao menos 23 discursos. *In*: Leia já. [S.l.], 21 maio 2021. Disponível em: <https://www.leiaja.com/politica/2021/05/21/bolsonaro-defendeu-cloroquina-em-ao-menos-23-discursos/>. Acesso em: 21 jun. 2023.

⁵⁶ MACHADO, R. **Impressões de Michel Foucault**. 1ª. ed. São Paulo: N-1 Edições, 2017. p. 81.

enfrentamento da pandemia. Encontrou, enfim, no Parecer CFM n. 04/2020 o respaldo técnico de que necessitava para validar sua conduta negacionista e de necropolítica.⁵⁷

Por seu turno, o Ministério da Saúde deveria ter atuação pró-ativa no decorrer na pandemia para conseguir cumprir seu papel a contento. O Ministério da Saúde deve ser o responsável por formatar políticas nacionais, mediante negociação com os demais gestores, inclusive em comissões intersetoriais de âmbito nacional e Comissões Intergestores Tripartite – CIT e Bipartite – BIT, ouvidos sempre o CONASS e o CONASEMS⁵⁸, consoante disposto nos artigos 12 a 14-B e 16 da Lei n. 8.080/1990, a Lei Orgânica da Saúde – LOS. Inclusive, o CONASS e o CONASEMS vêm reiteradamente solicitando que o Ministério da Saúde assumira seu papel de coordenação das ações integradas entre demais Entes, solicitando dele o planejamento, os recursos e a estrutura hospitalar, para que Municípios e Estados não fiquem sobrecarregados. Via de regra, estes enfrentam muitas dificuldades econômicas e demandas infundáveis, justamente neste momento caótico.⁵⁹

Especialmente quanto a esse ponto, Mapelli Jr. argumenta:

Ao contrário do que alguns tentam propagar, o modelo legal, portanto, é o de competência concorrente da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para cuidar da saúde (art. 23, II, CF), mediante cooperação técnica e financeira (art. 30, VII, CF), ainda que a competência legislativa dos Municípios seja supletiva (artigos 24, XII, e 30, I, CF), como já decidiu mais de uma vez o Supremo Tribunal Federal (ADPF 672/DF, ADIN 6341/DF e RCL 40426). O Poder Executivo Federal não fica excluído, mas é ou deveria ser o autor principal na construção das políticas nacionais, como é bem

⁵⁷ “‘Necropolítica’ é a capacidade de estabelecer parâmetros em que a submissão da vida pela morte está legitimada. Para [o filósofo Achille] Mbembe, a necropolítica não se dá só por uma instrumentalização da vida, mas também pela destruição dos corpos. Não é só deixar morrer, é fazer morrer também. Uso do poder político e social, especialmente por parte do Estado, de forma a determinar, por meio de ações ou omissões (gerando condições de risco para alguns grupos ou setores da sociedade, em contextos de desigualdade, em zonas de exclusão e violência, em condições de vida precárias, por exemplo), quem pode permanecer vivo ou deve morrer. (Disponível em:

<https://www.academia.org.br/nossalingua/novapalavra/necropolitica#:~:text=%E2%80%9C'Necropol%C3%ADtica%20%C3%A9%20a%20capacidade%20de,morrer%2C%20%C3%A9%20fazer%20morrer%20tamb%C3%A9m. Acesso em: 21 maio 2023.>

⁵⁸ CONASS: Conselho Nacional de Secretários de Saúde; CONASEMS: Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde.

⁵⁹ MAPELLI JR., R. Responsabilidade Sanitária na Pandemia. *In*: Instituto de Direito Sanitário Aplicado – IDISA. [S.l.], maio 2021. Disponível em: <http://idisa.org.br/domingueira/domingueira-n-15-maio-2021?lang=pt>. Acesso em: 21 maio 2023.

exemplificado na Política Nacional de Imunização (artigo 3º. da Lei no 6.259/75).⁶⁰

Por seu turno, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde, atua de três principais maneiras para cumprir sua função legal e institucional: a promoção de saúde de forma ampliada e transversalizada; a prevenção, para que, por meio de intervenções orientadas por especialistas, malefícios e danos, como a transmissão de vários tipos de doenças, sejam evitados; e a proteção, uma vez que, diante da totalidade dos serviços executados pela vigilância sanitária no Brasil, sua finalidade primeira é proteger coletiva e individualmente a sociedade nas questões de saúde.⁶¹

Outrossim, é de competência da ANVISA o registro sanitário de novos medicamentos, pois nenhum produto que impacta a saúde das pessoas, “inclusive os importados, pode ser industrializado, exposto à venda ou ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”, conforme o art. 12 da Lei 6.360/76, c.c. os arts. 7º., IX, e 8, §1º., I, da Lei 9.782/99.⁶²

Uma vez obtido o registro, a inclusão da nova tecnologia farmacológica no SUS, para acesso de todos os brasileiros é feita pelo Ministério da Saúde, mediante avaliação prévia da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que emite um parecer técnico-científico (PTC) sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade, a segurança e também o custo-efetividade do medicamento (conforme arts. 19-Q, caput, §2º., I e II, LOS, e Decreto 7.646/11).

Na sequência, é elaborado um documento denominado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PDTC), também pelo Ministério da Saúde. Esse documento organiza o tratamento para a concretização da assistência

⁶⁰ MAPELLI JR., R. Responsabilidade Sanitária na Pandemia. *In*: Instituto de Direito Sanitário Aplicado – IDISA. [S.l.], maio 2021. Disponível em: <http://idisa.org.br/domingueira/domingueira-n-15-maio-2021?lang=pt>. Acesso em: 21 maio 2023.

⁶¹ BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Vigilância em Saúde**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/p/politica-nacional-de-vigilancia-em-saude>. Acesso em: 22 jun. 2023.

⁶² MAPELLI JR., R. **A prescrição de medicamentos off label no tratamento da doença Covid-19: a cloroquina, a hidroxicloroquina e outras substâncias e a responsabilidade de gestores e médicos**. 2020. <https://www.tjsp.jus.br/download/EPM/Publicacoes/ObrasJuridicas/110-dc.pdf?d=637581604679873754>. Acesso em: 21 maio 2023.

terapêutica integral no SUS (art. 19-M, I, LOS), ficando, a partir de então, o medicamento disponível à população.

Outro ponto que interessa a esta pesquisa refere-se às possibilidades que a ANVISA tem de registrar medicamentos sem registro sanitário: quando não há terapia alternativa viável, por compaixão, ou para pacientes que sofram por doenças que lhes causem risco de morte ou debilidades graves, quando esses pacientes se submetem à pesquisa clínica. Nesse sentido:

“hipóteses definidas pela RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) 38, de 12 de agosto de 2013: o programa de acesso expandido – disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, que esteja em estudo de fase III em desenvolvimento ou concluído, destinado a um grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados; o programa de fornecimento de medicamento pós-estudo – disponibilização gratuita de medicamento aos sujeitos de pesquisa, aplicável nos casos de encerramento do estudo ou quando finalizada sua participação; e o programa de uso compassivo – disponibilização de medicamento novo promissor, para uso pessoal de pacientes e não participantes de programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em processo de desenvolvimento clínico, destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país.

Se houver necessidade de importação dos medicamentos, por fim, vale registrar que a Lei 14.006/20, que modificou a legislação sanitária estruturante do enfrentamento da Covid-19 no Brasil (Lei 13.979/20), estabeleceu o prazo máximo de 72 horas para a autorização excepcional e temporária da Anvisa, mas, novamente ressaltando a essencialidade da comprovação científica.⁶³

Nesse ponto, importa, pois, inferir que o relatório da CONITEC⁶⁴ e a ANVISA não referendaram o uso *off label* do “kit Covid”, justamente por falta de evidência de eficácia:

⁶³ MAPELLI JR., R. Responsabilidade Sanitária na Pandemia. *In*: Instituto de Direito Sanitário Aplicado – IDISA. [S.l.], maio 2021. Disponível em: <http://idisa.org.br/domingueira/domingueira-n-15-maio-2021?lang=pt>. Acesso em: 21 maio 2023.

⁶⁴ RELATÓRIO do CONITEC contraindica “kit covid”, reiterando posição do CNS. *In*: Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. [S.l.], 10 dez. 2021. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2241-relatorio-da-conitec-contraindica-kit-covid-reiterando-posicao-do-cns>. Acesso em: 22 jun. 2023.

Diante das notícias veiculadas sobre medicamentos que contêm hidroxicloroquina e cloroquina para o tratamento da Covid-19, a Anvisa esclarece que:

- esses medicamentos são registrados pela Agência para o tratamento da artrite, lúpus eritematoso, doenças fotossensíveis e malária;
- apesar de promissores, não existem estudos conclusivos que comprovem o uso desses medicamentos para o tratamento da Covid-19. Portanto, não há recomendação da Anvisa, no momento, para a sua utilização em pacientes infectados ou mesmo como forma de prevenção à contaminação pelo novo coronavírus; e
- a automedicação pode representar um grave risco à sua saúde.⁶⁵

⁶⁵ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Esclarecimentos sobre hidroxicloroquina e cloroquina**. Publicado em 19 mar. 2020. Última modificação em 30 mar. 2020. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/en_US/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/covid-19-esclarecimentos-sobre-hidroxicloroquina-e-cloroquina/219201?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fantigo.anvisa.gov.br%2Fen_US%2Fnoticias%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D1%26_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_advancedSearch%3Dfalse%26_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_keywords%3D%26_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_delta%3D20%26p_r_p_564233524_resetCur%3Dfalse%26_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_cur%3D26%26_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_andOperator%3Dtrue . Acesso em: 22 jun. 2023.

4 NORMAS CONSTITUCIONAIS E INFRACONSTITUCIONAIS DE PROTEÇÃO À VIDA E À SAÚDE

4.1 Direitos Fundamentais à Vida e à Saúde na Constituição Federal de 1988

Os direitos fundamentais representam a constitucionalização daqueles direitos humanos que gozaram de alto grau de justificação ao longo da história dos discursos morais, que são, por isso, reconhecidos como condições para a construção e o exercício dos demais direitos.⁶⁶

O arcabouço jurídico brasileiro de proteção à vida e à saúde é vasto e muito bem alicerçado nos princípios Constitucionais. De forma inaugural, já no *caput* do art. 5º. da Constituição Federativa do Brasil, a garantia do direito à vida⁶⁷ está disposta como a primeira das garantias e como cláusula pétrea.⁶⁸

Nesse sentido, afirmam Sarlet, Marinoni e Mitidiero:

No plano internacional, a partir da sua consagração na Declaração Universal dos Direitos do Homem, de 1948, no artigo III (“toda pessoa tem o direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal”), diversos outros documentos internacionais positivaram um direito específico à vida, como dá conta, num primeiro momento, o Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos de 1966, quando, no seu art. 6.º, 1, dispõe que “o direito à vida é inerente à pessoa humana. Este direito deverá ser

⁶⁶ GALLUPO, M. C. O que são Direitos Fundamentais? In: SAMPAIO, J. A. L. (org.). **Jurisdição constitucional e direitos fundamentais**. Belo Horizonte: Del Rey, 2003. p. 233.

⁶⁷ O primeiro documento a consagrar um direito à vida, numa acepção que já pode ser considerada próxima da moderna noção de direitos humanos e fundamentais, foi a Declaração de Direitos da Virgínia, de 1776, que, no seu art. 1º., incluía a vida no rol dos direitos inerentes à pessoa humana. A Constituição Federal norte-americana de 1787, por sua vez, não contemplava um “catálogo” de direitos e garantias, tendo sido apenas mediante a aprovação da Quinta Emenda, de 1791, que o direito à vida passou a assumir a condição de direito fundamental na ordem jurídico-constitucional dos Estados Unidos da América, de resto, a primeira consagração do direito à vida como direito fundamental (de matriz constitucional) da pessoa humana na história constitucional. De acordo com a dicção da Quinta Emenda, “nenhuma pessoa (...) será desprovida de sua vida, liberdade ou propriedade sem o devido processo legal”. LIMA, Carolina Alves de Souza. Declarações históricas de direitos humanos. Enciclopédia jurídica da PUC-SP. Celso Fernandes Campilongo, Alvaro de Azevedo Gonzaga e André Luiz Freire (coords.). Tomo: Direitos Humanos. Wagner Balera, Carolina Alves de Souza Lima (coord. de tomo). 1. ed. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2017. Disponível em: <https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/530/edicao-1/declaracoes-historicas-de-direitos-humanos>

⁶⁸ Dispositivo constitucional imutável, que não pode ser alterado nem mesmo pela via de Emenda à Constituição. O objetivo é impedir inovações em assuntos cruciais para a cidadania ou o próprio Estado. A relação das cláusulas pétreas encontra-se no art. 60, § 4º, da Constituição Federal de 1988. Disponível em: <https://www.cnmp.mp.br/portal/glossario/8148-clausula-petrea>

protegido pela lei. Ninguém poderá ser arbitrariamente privado de sua vida.⁶⁹

Citando Zanobini, José Cretella Júnior destaca a relevância do direito fundamental à saúde, constituído como premissa para o regular exercício dos demais direitos fundamentais:

nenhum bem da vida apresenta tão claramente unidos o interesse individual e o interesse social, como o da saúde, ou seja, do bem-estar físico que provém da perfeita harmonia de todos os elementos que constituem o seu organismo e de seu perfeito funcionamento. Para o indivíduo saúde é pressuposto e condição indispensável de toda atividade econômica e especulativa, de todo prazer material ou intelectual. O estado de doença não só constitui a negação de todos estes bens, como também representa perigo, mais ou menos próximo, para a própria existência do indivíduo e, nos casos mais graves, a causa determinante da morte. Para o corpo social a saúde de seus componentes é condição indispensável de sua conservação, da defesa interna e externa, do bem-estar geral, de todo progresso material, moral e político.⁷⁰

Ademais, no que concerne a tal direito fundamental, a CF/88 o prevê no art. 6º., com demais direitos sociais: “O direito a saúde, previsto de forma concisa no art. 6º., é disciplinado em detalhes pelos arts. 196 a 200.⁷¹

Esses dispositivos constitucionais estabeleceram as diretrizes para as políticas públicas de saúde. O art. 196, por sua vez, definiu a saúde como um direito de todos e um dever do Estado, devendo ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde:

A atribuição de contornos próprios ao direito fundamental à saúde, correlacionado, mas não propriamente integrado nem subsumido à garantia de assistência social, foi exatamente um dos marcos da Constituição Federal de 1988, rompendo com a tradição anterior, legislativa e constitucional, e atendendo, de outra parte, às reivindicações do Movimento de Reforma

⁶⁹ SARLET, I. W.; MARINONI, L. G.; MITIDIERO, D. **Curso de direito constitucional**. 8ª. ed. São Paulo: Saraiva Jur, 2019. p. 197.

⁷⁰ CRETELLA JÚNIOR, J. **Comentários à Constituição de 1988**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2002. p. 433.

⁷¹ SILVA, V. A. **Direito Constitucional Brasileiro**. 1ª. ed. São Paulo: Edusp, 2021. p. 265.

Sanitária, consolidadas, especialmente, nas conclusões da VIII Conferência Nacional de Saúde.^{72 73}

A inclusão da saúde no texto constitucional gerou um conjunto de leis voltadas à organização, à regulamentação e à implementação do Sistema Único de Saúde no País, para que o direito fundamental fosse garantido à sociedade.

O art. 198, após a EC-29/2000, estabeleceu que também é concernente à competência dos entes federados a aplicação de recursos públicos em políticas de Estado na área da Saúde. Esse dispositivo também define as diretrizes do Sistema Único de Saúde, sendo eles a descentralização, o atendimento integral e a participação da comunidade. Também restou definido o financiamento dos serviços, que é de responsabilidade das três esferas do Poder Executivo. Já o art.199 garante à iniciativa privada a liberdade para promover os serviços de saúde.⁷⁴

O professor José Afonso da Silva explica:

O Sistema Único de Saúde implica ações e serviços federais, estaduais, distritais (DF) e municipais, regendo-se pelos princípios da descentralização, com direção única em cada esfera de governo, do atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, e da participação da comunidade, que confirma seu caráter de direito social pessoal, de um lado, e de direito social coletivo, de outro.⁷⁵

E complementa:

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do

⁷² “A 8ª Conferência Nacional de Saúde, realizada entre 17 e 21 de março de 1986, foi um dos momentos mais importantes na definição do Sistema Único de Saúde (SUS) e debateu três temas principais: ‘A saúde como dever do Estado e direito do cidadão’, ‘A reformulação do Sistema Nacional de Saúde’ e ‘O financiamento setorial’”. (OITAVA Conferência Nacional de Saúde: quando o SUS ganhou forma. In: Conselho Nacional de Saúde. Ministério da Saúde. [S.l.], 22 maio 2019. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/592-8-conferencia-nacional-de-saude-quando-o-sus-ganhou-forma#:~:text=A%208%C2%AA%20Confer%C3%AAncia%20Nacional%20de,%20e%20'O%20financiamento%20setorial'> . Acesso em: 22 jun. 2023.).

⁷³ SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde na ordem jurídico constitucional: uma visão geral sobre o sistema (público e privado) de saúde no Brasil. **Revista Gestão e Controle**, ano 2, n. 4, p. 3183-3255, 2013. Disponível em: <https://repositorio.pucrs.br/dspace/handle/10923/11334>. Acesso em: 21 maio 2023.

⁷⁴ SILVA, J. A. da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 44ª. ed. São Paulo: JusPodium, 2022. p. 265.

⁷⁵ SILVA, J. A. da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 44ª. ed. São Paulo: JusPodium, 2022. p. 831.

risco de doença e de outros agravos, bem como ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.⁷⁶

Os direitos fundamentais à saúde constituem típicos direitos-deveres, pois estão vinculados de forma direta ao comando normativo-constitucional que os prevê. Conforme é possível depreender do art. 196 da CF, cuida-se, portanto, de deveres do tipo conexo ou correlato.⁷⁷

A Constituição também definiu, no art. 24, XII, que a competência da União, dos Estados e dos Municípios é concorrente para legislar sobre saúde. Coube à União estabelecer normas gerais, principiológicas e de diretrizes gerais; aos Estados e Distrito Federal, a edição de normas suplementares para atender às suas especificidades; e à municipal a complementação e suplementação das normas federais e estaduais, quanto ao atendimento do interesse local, em matérias do seu interesse.⁷⁸

Assim, com base nessa regra constitucional e na decisão prolatada na ADI 6.341, já comentada, Estados e Municípios puderam atuar de forma coordenada com o Governo Federal, editando normas e legislações específicas para o enfrentamento do Estado de Emergência em Saúde, nos diferentes Estados e Municípios do País.

4.2 A legislação estruturante da saúde no Brasil

A Constituição Federal estabeleceu a competência do SUS para controlar e fiscalizar políticas públicas de interesse da saúde. A Lei Orgânica da Saúde – Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, que regulamenta o SUS e dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, estabeleceu, em seu art. 6º., seus campos de atuação.⁷⁹

⁷⁶ SILVA, J. A. da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 44ª. ed. São Paulo: JusPodium, 2022. p. 265.

⁷⁷ CANOTILHO, J. J. G. *et al.* **Comentários à Constituição do Brasil**. 2ª ed. São Paulo: Saraiva Jur, 2018. p. 419.

⁷⁸ SANTOS, L. Emergência em saúde pública: efeitos e competências no ordenamento jurídico. *In: Consultor Jurídico. [S.l.]*, 10 maio 2022. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2022-mai-10/lenir-santos-emergencia-saude-publica>. Acesso em: 21 maio 2023.

⁷⁹ “Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

b) de vigilância epidemiológica;

Sarlet e Figueiredo assim entendem:

Tendo sido estabelecido e regulamentado pela própria Constituição de 1988, que estipulou os princípios pelos quais se estrutura e os objetivos a que deve atender, além de consistir no resultado de aperfeiçoamentos efetuados a partir de experiências anteriores frustradas e, de outra parte, constituir reivindicação feita pela sociedade civil organizada, sobretudo no Movimento de Reforma Sanitária que precedeu à elaboração do texto constitucional, o SUS pode ser caracterizado, enfim, como uma garantia institucional fundamental.⁸⁰

Como principais normas regulamentadoras do SUS, pode-se citar: o Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011⁸¹, que regulamentou a Lei Orgânica da Saúde; a Lei n. 8142/1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde; e a Lei Complementar n. 141/2012 (Conversão em lei da EC n. 29), que regulamentou o art. 198 da CF acerca dos valores mínimos a serem aplicados anualmente, pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, em ações e serviços públicos de saúde. Essa Lei Complementar também estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde.⁸²

c) de saúde do trabalhador; e

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica; [...] (BRASIL. **Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 22 maio 2023.).

⁸⁰ SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde na ordem jurídico constitucional: uma visão geral sobre o sistema (público e privado) de saúde no Brasil. **Revista Gestão e Controle**, ano 2, n. 4, p. 3183-3255, 2013. Disponível em: <https://repositorio.pucrs.br/dspace/handle/10923/11334>. Acesso em: 21 maio 2023.

⁸¹ BRASIL. **Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm. Acesso em: 22 jun. 2023.

⁸² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. **Lei n. 8.080: 30 anos da criação do Sistema Único de Saúde (SUS)**. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/lei-n-8080-30-anos-de-criacao-do-sistema-unico-de-saude-sus/#:~:text=Boletins%20Tem%C3%A1ticos-,Lei%20n%C2%BA%208080%3A%2030%20anos%20de%20cria%C3%A7%C3%A3o%20do%20Sistema%20%C3%9Anico,%C3%9Anico%20de%20Sa%C3%BAde%20\(SUS\)](https://bvsmms.saude.gov.br/lei-n-8080-30-anos-de-criacao-do-sistema-unico-de-saude-sus/#:~:text=Boletins%20Tem%C3%A1ticos-,Lei%20n%C2%BA%208080%3A%2030%20anos%20de%20cria%C3%A7%C3%A3o%20do%20Sistema%20%C3%9Anico,%C3%9Anico%20de%20Sa%C3%BAde%20(SUS)). Acesso em: 22 jun. 2023.

Interessa esclarecer, neste ponto, que a Lei n. 8.080/1990 ficou silente sobre o tema de emergência em saúde pública, tratando tão somente da emergência e do perigo iminente para a saúde no inciso XIII do artigo 15, quanto ao uso da propriedade privada, fundamentado no artigo 5º, XXV, da Constituição.⁸³

O Decreto n. 7.616/2011, por seu turno, com fundamento na Lei n. 8.080/1990, dispõe, conforme seus considerandos, sobre a declaração de emergência em saúde pública de importância nacional (ESPIN) e sobre a instituição da Força Nacional do Sistema Único de Saúde (FN-SUS) sempre que necessário.

A declaração de ESPIN pode ser realizada nos casos dispostos no art. 2º, por ato do Ministro de Estado da Saúde, mediante análise dos seguintes requisitos: a) recomendação da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde, nos casos de situações epidemiológicas; b) requerimento do Ministério da Integração Nacional, após o reconhecimento da situação de emergência ou estado de calamidade pública, quando forem necessárias medidas de saúde pública nos casos de desastres; ou c) requerimento do Poder Executivo do Estado, do Distrito Federal ou do Município afetado, mediante parecer da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde.⁸⁴

⁸³ SANTOS, L. Emergência em saúde pública: efeitos e competências no ordenamento jurídico. *In: Consultor Jurídico. [S.l.]*, 10 maio 2022. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2022-mai-10/lenir-santos-emergencia-saude-publica>. Acesso em: 21 maio 2023.

⁸⁴ BRASIL. **Decreto n. 7.616, de 17 de novembro de 2011**. Dispõe sobre a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional – ESPIN e institui a Força Nacional do Sistema Único de Saúde – FN-SUS. Brasília, DF: Presidência da República, 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7616.htm. Acesso em: 22 jun. 2023.

5 O TRATAMENTO PRECOCE CONTRA COVID-19 *versus* A MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS

5.1 O surgimento do “kit Covid”: o tratamento precoce

*A medicina é a profissão que mais absorve os impactos das novas concepções sociais. Negar essa realidade, além de egoísmo, é colocar-se distante do presente.*⁸⁵

A Covid-19 fez com que houvesse pressa para que uma solução clínica fosse encontrada de imediato. Sobretudo, a comunidade científica e médica foi instada a dar respostas que não existiam, eis que não havia qualquer fármaco indicado ao tratamento da doença.

Na época, Reynaldo Mappeli Júnior afirmou, com racionalidade: “médicos e gestores sofrem grande pressão e têm que lidar com as situações concretas, decidindo por terapias e medicamentos segundo a evolução científica disponível, caso a caso, o que pode gerar questionamentos posteriores.”⁸⁶

Considerando-se tal situação, estudos surgiram em vários países, a partir de diversos medicamentos. Entre eles, destacou-se o estudo realizado com a hidroxicloroquina e a cloroquina, pelo médico francês Didier Raoult⁸⁷. Entretanto, quanto à observação de evolução de pacientes acometidos pelo vírus, não houve estudos clínicos confirmatórios sobre a eficácia dos medicamentos. O estudo tinha limitações metodológicas significativas e número de pacientes muito aquém do adequado, não tendo sido confirmado por estudos com amostras maiores. Assim, o tratamento com hidroxicloroquina e cloroquina não foi incorporado ao tratamento de Covid-19, e, além disso, estudos posteriores

⁸⁵ FRANÇA, G. V. **Comentários ao Código de Ética Médica**. 7ª. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2019. p. 65.

⁸⁶ MAPELLI JR., R. **A prescrição de medicamentos off label no tratamento da doença Covid-19: a cloroquina, a hidroxicloroquina e outras substâncias e a responsabilidade de gestores e médicos**. 2020.

<https://www.tjsp.jus.br/download/EPM/Publicacoes/ObrasJuridicas/110-dc.pdf?d=637581604679873754>. Acesso em: 21 maio 2023.

⁸⁷ GAUTRET, P. *et al.* Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: results of an open-label non-randomized clinical trial. **International Journal Antimicrobial Agents and Chemotherapy**, v. 56, n. 1, 20 mar. 2020. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7102549/>. Acesso em: 22 jun. 2023.

demonstraram, em especial no que se referia à hidroxiclороquina, um maior risco de mortalidade para quem a tivesse utilizado.⁸⁸

Ora, evidente que, diante de um estudo com amostragem tão pequena, apenas 42 pacientes, dos quais somente 16 receberam hidroxiclороquina, a equipe de Raoult não poderia ter concluído que havia um benefício com redução simultânea de taxas de morte, transferências para UTI e necessidade de oxigênio. No entanto, precipitada e equivocadamente, inferiram que tais remédios eram eficientes para a tratamento da Covid-19.⁸⁹

Além disso, foi descartado por pesquisadores qualquer tipo de benefício significativo, ou redução da mortalidade, em 1,5 mil pacientes hospitalizados com diagnóstico de Covid-19 que fizeram parte de um estudo realizado pela Universidade de Oxford e que integra os ensaios “Recovery”. Os cientistas concluíram que a hidroxiclороquina não era um medicamento eficaz para o tratamento daqueles pacientes.⁹⁰

No mesmo sentido, o estudo “Hidroxiclороquina para pacientes com COVID-19 não hospitalizados: uma revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados” teve como fundamento e conclusão:

Fundamento: Revisões sistemáticas anteriores não identificaram benefício do uso da hidroxiclороquina ou da cloroquina em pacientes com COVID-19 não hospitalizados. Após a publicação dessas revisões, os resultados do COPE, o maior ensaio clínico randomizado até hoje, tornaram-se disponíveis.

Conclusão: Evidência de qualidade muito baixa mostrou falta de benefícios significativos do tratamento ambulatorial com HCQ na prevenção de hospitalização por COVID-19 em adultos com diagnóstico confirmado, o que foi corroborado por outros desfechos de eficácia avaliados (como mortalidade, admissão

⁸⁸ CARAMELLI, B. *et al.* Conselho Federal de Medicina, prescrição off label e tratamento precoce para a covid-19. **Revista de Direito e Medicina**, v. 9, maio/ ago. 2021. Disponível em: <https://www.ceciliamelloadvogados.com.br/wp-content/uploads/2021/08/RTDoc-31-08-2021-Revista-de-Direito-e-Medicina.pdf>. Acesso em: 21 maio 2023.

⁸⁹ CARAMELLI, B. *et al.* Conselho Federal de Medicina, prescrição off label e tratamento precoce para a covid-19. **Revista de Direito e Medicina**, v. 9, maio/ ago. 2021. Disponível em: <https://www.ceciliamelloadvogados.com.br/wp-content/uploads/2021/08/RTDoc-31-08-2021-Revista-de-Direito-e-Medicina.pdf>. Acesso em: 21 maio 2023.

⁹⁰ HORBY, P.; LANDRAY, M. Statement from the Chief Investigators of the Randomised Evaluation of COVID-19 therapy. (RECOVERY) Trial on dexamethasone. *In: Health Data Research UK. [S.l.]*, 16 jun. 2020. Disponível em: <https://www.hdr.uk/news/statement-from-the-chief-investigators-of-the-randomised-evaluation-of-covid-19-therapy-recovery-trial-on-dexamethasone-16-june-2020/>. Acesso em: 21 maio 2023.

na UTI, tempo de ventilação mecânica, e necessidade de intubação orotraqueal).⁹¹

Portanto, demonstrou-se, nos estudos, que tais fármacos não foram exitosos, tampouco conclusivos. A respeito de um desses estudos, Momtchilo Russo, professor do Departamento de Imunologia da USP, afirmou:

Feito com número reduzido de pacientes e com problemas na análise estatística devido à retirada de alguns pacientes na análise dos dados, sofrendo críticas da comunidade científica, o que resultou, a pedido dos próprios autores, na retirada da publicação desse trabalho.⁹²

Posteriormente, o próprio médico francês, Didier Raoult, veio a público declarar que suas observações não haviam sido suficientes para que a eficácia fosse comprovada. Ele admitiu, ainda, de forma clara, que “as necessidades de oxigenoterapia e transferência para UTI, bem como a ocorrência de óbito não diferiram significativamente entre os pacientes que receberam hidroxicloroquina com ou sem azitromicina e os controles feitos apenas com tratamento padrão.”⁹³

No Brasil, a eclosão da utilização supostamente *off label*⁹⁴ dos medicamentos do “kit Covid” teve adesão rápida, justamente pelo mesmo motivo

⁹¹ LUCCHETTA, R. *et al.* Hidroxicloroquina para pacientes com COVID-19 não hospitalizados: uma revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 120, n. 4, p. e20220380, 2023. Disponível em: <https://abccardiol.org/article/hidroxicloroquina-para-pacientes-com-covid-19-nao-hospitalizados-uma-revisao-sistematica-e-metanalise-de-ensaios-clinicos-randomizados/>. Acesso em: 21 maio 2023.

⁹² MOMTCHILO, R. A propósito de cloroquina, medicina, heparina e tubaína. *In*: Jornal da USP. [S.l.], 26 jun. 2020. Disponível em: <https://jornal.usp.br/artigos/a-proposito-de-cloroquina-medicina-heparina-e-tubaina/>. Acesso em: 21 maio 2023.

⁹³ “A Sociedade de Patologia Infecciosa de Língua Francesa – SPILF denunciou o médico francês à Ordem dos Médicos, por ter infringido pelo menos nove artigos do Código de Ética Médica.” (CAMELLI, B. *et al.* Conselho Federal de Medicina, prescrição *off label* e tratamento precoce para a covid-19. **Revista de Direito e Medicina**, v. 9, maio/ ago. 2021. Disponível em: <https://www.ceciliamelloadvogados.com.br/wp-content/uploads/2021/08/RTDoc-31-08-2021-Revista-de-Direito-e-Medicina.pdf>. Acesso em: 21 maio 2023. p. 11.

⁹⁴ “Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento.” (MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Uso *off label***: erro ou necessidade? 16 mar. 2012. Disponível em:

como havia ocorrido nos demais países. Conforme avaliaram os pesquisadores da Universidade de São Paulo, Bruno Caramelli e Leonardo Furlan, em entrevista ao Jornal da USP, a necessidade de resposta imediata à doença que reduzisse o isolamento social e demais indicações dos protocolos de prevenção recomendados pela OMS foram o mote especialmente nos Estados Unidos e no Brasil, ainda que reprovados pela comunidade científica. O uso *off label* de drogas como a hidroxicloroquina e a ivermectina foi adotado em grande escala, principalmente após serem promovidas e utilizadas pelos então presidentes dos referidos países, Donald Trump e Jair Bolsonaro.⁹⁵

Um estudo realizado por pesquisadores da UFRGS e da USP demonstrou como se portou a comunicação do Governo Brasileiro em relação ao tratamento precoce no país, através do website do Ministério da Saúde. “Os meses de maior concentração das 56 notícias publicadas com a expressão ‘tratamento precoce’ no website do Ministério da Saúde foram julho (n=14), agosto (n=11) e setembro (n=10)”⁹⁶. O gráfico a seguir⁹⁷ mostra a distribuição das notícias pelos meses da pesquisa.”

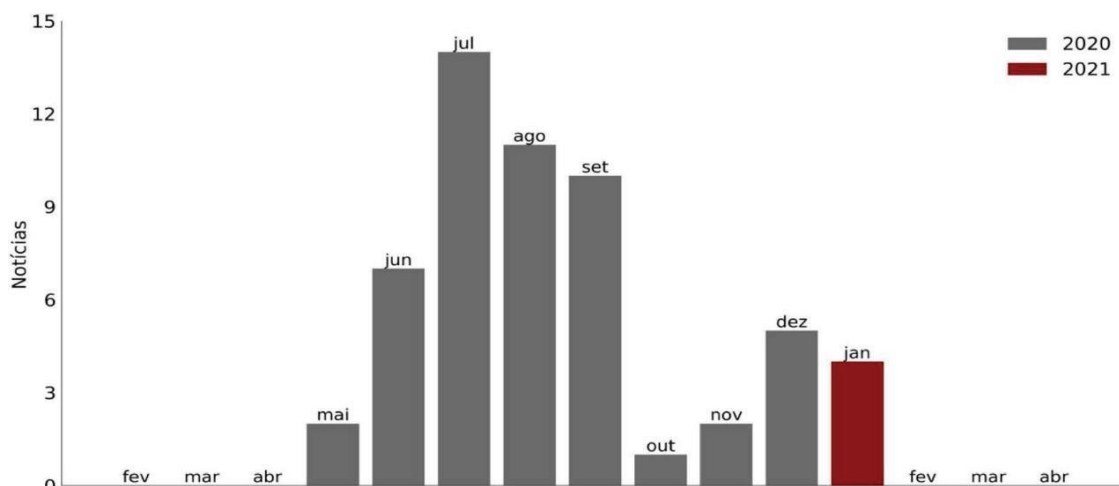
Gráfico 1: Distribuição das notícias com a expressão ‘tratamento precoce’ no site do Ministério da Saúde, entre janeiro de 2020 e abril de 2021.

<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?lang=pt>. Acesso em: 21 maio 2023.).

⁹⁵ FERREIRA, I. “Tratamento precoce” e “kit covid”: a lamentável história do combate à pandemia no Brasil. *In*: Jornal da USP. [S.l.], 14 out. 2020. Disponível em: <https://jornal.usp.br/ciencias/tratamento-precoce-e-kit-covid-a-lamentavel-historia-do-combate-a-pandemia-no-brasil/>. Acesso em: 21 maio 2023.

⁹⁶ FLOSS, M. *et al.* Linha do tempo do “tratamento precoce” para Covid-19 no Brasil: desinformação e comunicação do Ministério da Saúde. **Interface: Comunicação, Saúde, Educação**, v. 27, p. e210693, 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/icse/a/Gxw3ZdSCJYDr4RjPtXG4w5z/#>. Acesso em: 21 maio 2023.

⁹⁷ FLOSS, M. *et al.* Linha do tempo do “tratamento precoce” para Covid-19 no Brasil: desinformação e comunicação do Ministério da Saúde. **Interface: Comunicação, Saúde, Educação**, v. 27, p. e210693, 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/icse/a/Gxw3ZdSCJYDr4RjPtXG4w5z/#>. Acesso em: 21 maio 2023.



Fonte: elaboração dos autores (2023).

Em reportagem do Jornal da USP, pesquisadores da Faculdade de Medicina da USP afirmaram:

Houve um desestímulo do governo federal brasileiro a intervenções como uso de máscara, distanciamento social e vacinação e, em contrapartida, outras ações passaram a disseminar o uso dessas drogas, que faziam parte de um “kit” para combater a covid-19.⁹⁸

Ademais, os pesquisadores Furlan e Caramelli destacaram o posicionamento do Ministério da Saúde e do CFM no momento da adoção do “kit Covid” no Brasil:

Médicos prescrevem medicamentos *off label* para pacientes ambulatoriais de Covid-19 no Brasil foram apoiados e incentivados por uma decisão do Conselho Federal de Medicina do Brasil emitida em abril de 2020 que autorizou, em nome da “autonomia do médico”, a prescrição de hidroxiquina para casos iniciais/leves de Covid-19, e por um protocolo do Ministério da Saúde do Brasil orientando o uso de hidroxiquina e azitromicina no tratamento de pacientes não hospitalizados com Covid-19, que vigorou a partir de maio 2020 a maio de 2021. O principal objetivo desse protocolo era aumentar o acesso dos pacientes ao chamado “Tratamento

⁹⁸ FERREIRA, I. “Tratamento precoce” e “kit covid”: a lamentável história do combate à pandemia no Brasil. *In: Jornal da USP. [S.l.]*, 14 out. 2020. Disponível em: <https://jornal.usp.br/ciencias/tratamento-precoce-e-kit-covid-a-lamentavel-historia-do-combate-a-pandemia-no-brasil/>. Acesso em: 21 maio 2023.

Precoce da Covid19” por meio do sistema público de saúde brasileiro.⁹⁹

E complementam os cientistas:

[...] na mesma época, o Conselho Federal de Medicina do Brasil emitiu uma nota autorizando a prescrição de hidroxiclороquina para casos de covid-19, inclusive já no início dos sintomas (tratamento precoce), e o Ministério da Saúde publicou um protocolo orientando o uso de hidroxiclороquina e azitromicina em pacientes com covid-19 não hospitalizados. O ‘kit covid’ tem sido promovido e prescrito no Brasil com base em evidências anedóticas, experiências e opiniões pessoais, estudos in vitro com dosagens de medicamentos excedendo os limites de segurança em humanos, estudos clínicos de baixa qualidade metodológica, revisões sistemáticas com metanálises sem qualquer credibilidade, ideologia política e a chamada autonomia médica.¹⁰⁰

Mesmo assim, o CFM admitiu a prescrição, por meio do Processo Consulta CFM n. 08/2020 – Parecer CFM n. 04/2020¹⁰¹, que autorizou o uso dos medicamentos que compõem o “kit Covid”, embora tenha deixado registrado, no referido Parecer, que não existiam pesquisas que demonstrassem sua eficácia:

O Conselho Federal de Medicina (CFM) divulgou o Parecer nº 04/2020 no qual estabelece critérios e condições para a prescrição de cloroquina e de hidroxiclороquina em pacientes com diagnóstico confirmado de covid-19. Após analisar extensa literatura científica, a autarquia reforçou seu entendimento de que não há evidências sólidas de que essas drogas tenham efeito confirmado na prevenção e tratamento dessa doença. Porém, diante da excepcionalidade da situação e durante o período declarado da pandemia de COVID-19, o CFM entende ser possível a prescrição desses medicamentos em três situações específicas.¹⁰²

⁹⁹ FURLAN, L.; CARAMELLI, B. The regrettable story of the “Covid Kit” and the “Early Treatment of Covid-19” in Brazil. *In: The Lancet: Regional Health*. [S.l.], 05 out. 2021. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lanam/article/PIIS2667-193X\(21\)00085-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanam/article/PIIS2667-193X(21)00085-5/fulltext). Acesso em: 21 maio 2023.

¹⁰⁰ FURLAN, L.; CARAMELLI, B. The regrettable story of the “Covid Kit” and the “Early Treatment of Covid-19” in Brazil. *In: The Lancet: Regional Health*. [S.l.], 05 out. 2021. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lanam/article/PIIS2667-193X\(21\)00085-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanam/article/PIIS2667-193X(21)00085-5/fulltext). Acesso em: 21 maio 2023.

¹⁰¹ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Parecer CFM n. 4, de 16 de abril de 2020**. Relator: Mauro Luiz de Britto Ribeiro. Brasília, 16 abr. 2020. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>>. Acesso em: 21 maio 2023.

¹⁰² CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Assessoria de Imprensa. CFM condiciona uso de cloroquina e hidroxiclороquina a critério médico e consentimento do paciente. [S.l.], 23 abr. 2020.

Merece importante destaque, no Parecer CFM n. 04/2020, o fato de ele isentar os profissionais médicos de qualquer responsabilidade legal para com os casos de prescrição de cloroquina e hidroxiclороquina aos pacientes:

Diante da excepcionalidade da situação e durante o período declarado da pandemia, não cometerá infração ética o médico que utilizar a cloroquina ou hidroxiclороquina, nos termos acima expostos, em pacientes portadores da COVID-19.¹⁰³

Entende-se que o CFM, ao normatizar a prescrição do “kit Covid”, estaria declinando não só da ciência, mas também da melhor técnica médica a ser empregada ao caso concreto de seu paciente. Sobre a relação entre a técnica médica e a ciência, importante lição apresenta Alysson Mascaro:

A ciência se ocupa da técnica, mas é maior que a própria técnica. Quando um médico assume, junto ao seu paciente, o risco de não proceder a uma intervenção cirúrgica para preservar sua precária saúde de um mal ainda maior, está num contexto da medicina que não se restringe apenas às técnicas médicas. O que não dizer, então, de todo o complexo de estudos sobre remédios, curas, tratamentos, que são constituídos de técnicas mas que, somente em seu todo, perfarão uma ciência médica.¹⁰⁴

5.2 Medicamentos do “kit Covid”: uso *off label*?

Partindo do contexto da pandemia de Covid-19 no Brasil e, ainda, considerando o advento do Parecer CFM n. 04/2020, parte dos profissionais médicos passaram a prescrever os medicamentos do “kit Covid” para o tratamento precoce da Covid-19 como uso *off label*. Há que se destacar que parte deles prescreviam tais medicamentos mesmo antes da publicação do Parecer.

Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/noticias/cfm-condiciona-uso-de-cloroquina-e-hidroxiclороquina-a-criterio-medico-e-consentimento-do-paciente/>>. Acesso em: 8 jun. 2023.

¹⁰³ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Parecer CFM n. 4, de 16 de abril de 2020**. Relator: Mauro Luiz de Britto Ribeiro. Brasília, 16 abr. 2020. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>>. Acesso em: 21 maio 2023.

¹⁰⁴ MASCARO, A. L. **Introdução ao Estudo do Direito**. 6ª. ed. São Paulo: Atlas, 2019. p. 70.

Medicamentos *off label* são aqueles que têm eficácia contra determinada doença que esteja fora das indicações da bula do referido fármaco. O uso da expressão teve início nos Estados Unidos, caracterizando-se assim a prática: O uso *off label* é um uso não aprovado. É o uso de um medicamento para finalidade ou indicação para a qual não foi licenciado pelas autoridades de medicina do país..¹⁰⁵

Neste diapasão, seguem os seguintes ensinamentos:

No caso específico da prescrição de medicamentos na legislação brasileira, considera-se *off label* a medicação que tem seu uso ministrado em hipóteses não previstas em bula quando do registro e aprovação junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.¹⁰⁶

O uso *off label* é, por definição, não autorizado pela agência reguladora, mas, muitas vezes, é um uso absolutamente necessário, como quando os trâmites de autorização não avançam na mesma velocidade de evidências de benefício, ou quando a falta de ensaios clínicos em alguns grupos de pacientes impede a indicação que se estima segura e potencialmente eficaz nesses grupos. Admitiu-se o uso *off label* para a cloroquina e para a hidroxicloroquina no momento inicial da pandemia, quando ainda pairavam as hipóteses sobre sua eficácia na COVID-19. O Conselho Federal de Medicina (CFM) se posicionou apontando que o uso prescrito desses medicamentos na COVID-19 poderia ser resultante de consenso entre médico e paciente. Entretanto, esta posição encontra-se seriamente abalada após a publicação de consensos de especialistas no Brasil e de estudos que apontam a falta de benefício clínico destes medicamentos, aumentando o questionamento da persistência das prescrições e da dispensação destes medicamentos para a COVID-19.¹⁰⁷

Entretanto, a relação entre os medicamentos do “kit Covid” e a Covid-19 é justamente o oposto a isso. No caso, a questão principal reside no fato de não haver evidências científicas de que a hidroxicloroquina, a cloroquina e, também,

¹⁰⁵ BARBOSA, C.; MATOS, M. F. Prescrição *off label*, direito à informação, consentimento informado e processo clínico eletrônico no direito português. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 5, n. 3, p. 157–179, 30 set. 2016. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/329>. Acesso em: 21 maio 2023. p. 162.

¹⁰⁶ FAVARETTO, C.; DEL NERO, G. Hidroxicloroquina e prescrição *off label*: o caso Covid-19 no Brasil. In: ALVIM, A. *et al.* (ed.). **Direito Médico: aspectos materiais, éticos e processuais**. 1ª. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2021. p. 47.

¹⁰⁷ SANTOS-PINTO, C. D. B.; MIRANDA, E. S.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. O “kit-covid” e o Programa Farmácia Popular no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, n. 2, p. e00348020, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/KbTcQRMdjhHSt7PgdlLNJyg/#>. Acesso em: 21 maio 2023.

a ivermectina curarem, ou sequer melhorarem os quadros clínicos dos pacientes infectados pelo SARS-Cov2. Todas as evidências científicas com os medicamentos do “kit Covid”, via pesquisas randomizadas, comprovaram que ineficácia. Aliás, muito ao contrário, tais estudos demonstraram que o uso desses medicamentos poderia provocar severos efeitos adversos nos pacientes.¹⁰⁸

Essa linha também é seguida pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que orienta:

Se não houver evidência qualificada para o uso off label de um medicamento e ele não for indicado para o uso excepcional ou não estiver em uma pesquisa formal, esse uso geralmente não é recomendado. O uso off label é justificado quando houver estudos comparativos mostrando uma vantagem em eficácia e segurança ou custo-efetividade sobre as alternativas existentes.¹⁰⁹

Igual entendimento tem a microbiologista da USP, Natália Pasternak¹¹⁰, que, por ocasião da CPI da Pandemia, declarou, no Senado Federal:

O 'kit covid' não têm nenhuma base científica, pelo contrário. No caso da hidroxiquina, ela junto com a azitromicina não tem um teste de segurança, e são dois medicamentos que podem ter como efeito colateral o aumento das complicações cardíacas. A hidroxiquina também nunca foi testada em conjunto com azitromicina, ivermectina, nitazoxanida e outros que aparecem no 'kit covid'. Estes medicamentos nunca foram testados em conjunto. E podem ter, em conjunto, interações medicamentosas que podem ser nocivas para os rins, para o fígado e podem levar pessoas à fila do transplante, como tem ocorrido com usuários deste kit.¹¹¹

¹⁰⁸ CARAMELLI, B. *et al.* Conselho Federal de Medicina, prescrição off label e tratamento precoce para a covid-19. **Revista de Direito e Medicina**, v. 9, maio/ ago. 2021. Disponível em: <https://www.ceciliamelloadvogados.com.br/wp-content/uploads/2021/08/RTDoc-31-08-2021-Revista-de-Direito-e-Medicina.pdf>. Acesso em: 21 maio 2023.

¹⁰⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Uso off label: erro ou necessidade?** 16 mar. 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt>. Acesso em: 21 maio 2023.

¹¹⁰ Natalia Pasternak é formada em Ciências Biológicas pelo Instituto de Biociências da Universidade de São Paulo (IB-USP), PhD com pós-doutorado em Microbiologia, na área de Genética Molecular de Bactérias pelo Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo (ICB-USP). (Informações extraídas de <http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.do?jsessionid=7A972A65F27A04FA31ABBAC36DEF8678> .buscatextual_0. Acesso em: 22 maio 2023.)

¹¹¹ 'SOBRAM estudos mostrando que kit-covid não funciona', diz Natalia Pasternak à CPI. *In*: Senado Notícias. [S.l.], 11 jun. 2021. Disponível em: .

Assim, pelo que se denota das pesquisas e dos estudos dos cientistas, a prescrição médica do “kit Covid” não se caracteriza como prática *off label* precisamente porque não há evidência científica de sua eficácia: “Por fim, a persistência do uso *off label* de medicações para o tratamento e a prevenção da COVID-19, mesmo após a demonstração de ineficácia, pode legalmente caracterizar não mais a autonomia médica¹¹², mas sim o erro médico.”¹¹³

5.3 Natureza jurídica do Conselho Federal de Medicina

A CRFB/88, em seu art. 5º., inciso XIII¹¹⁴, assegura o livre exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, desde que atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer.

A ressalva constitucional tem como razão o fato de que as profissões têm repercussão social, e é necessário proteger a coletividade contra pessoas mal-intencionadas que não preencham requisitos mínimos para o exercício profissional em determinadas áreas. É nesse contexto que os conselhos de fiscalização profissional se destacam como entidades que regulamentam, normatizam e fiscalizam o exercício da profissão em prol da sociedade.¹¹⁵

<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/06/11/sobram-estudos-mostrando-que-kit-covid-nao-funciona-diz-natalia-pasternak-a-cpi> . Acesso em: 22 jun. 2023.

¹¹² RESOLUÇÃO CFM N. 2.217/2018. Publicada no D.O.U. de 1º. de novembro de 2018, Seção I, p. 179. Aprova o Código de Ética Médica. Capítulo I PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS - VII - O médico exercerá sua profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames de sua consciência ou a quem não deseje, excetuadas as situações de ausência de outro médico, em caso de urgência ou emergência, ou quando sua recusa possa trazer danos à saúde do paciente. (Disponível em:

<https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf> p. 15)

¹¹³ AVELINO-SILVA, V. I.; BARROS FILHO, M. T. L. de. Avaliação de novas tecnologias em saúde: o uso *off label* de fármacos e a ética do uso e da distribuição de vacinas contra a COVID-19. **Einstein (Sao Paulo)**, eED6840, 19 dez. 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/eins/a/tpMb65NxhdsTwFCZfTwXnSC/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 21 maio 2023.

¹¹⁴ “Art. 5º. Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: XIII - e livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer; [...]”. (BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm . Acesso em: 22 jun. 2023.).

¹¹⁵ TRINDADE, E. N. *et al.* Conselhos de Fiscalização Profissional e Proteção da Sociedade. **Revista Bioética**, v. 29, n. 3, p. 499-503, jul. 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/QRG8Rw7vVcZWMVctf47QC3y/#>. Acesso em: 21 maio 2023. p. 500.

Já a competência para legislar sobre normas relativas às condições para o exercício de profissões é exclusiva da União, conforme dispõe o inciso XVI do art. 22 da Carta Magna. Ainda, segundo dispõe o art. 21, XXIV, do mesmo diploma legal, também cabe à União cuidar da inspeção do trabalho, o que inclui o poder-dever de fiscalizar o exercício de profissões, sobretudo daquelas cujo atendimento de condições é fixado por lei federal.

Nessa esteira, foram criados o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina, pela Lei n. 3.268, de 30 de setembro de 1957¹¹⁶. Com natureza autárquica, ambos têm competência para supervisionar a ética profissional e fiscalizar o exercício da profissão. Como ensina Celso Antônio Bandeira de Mello: “sinteticamente, mas com precisão, as autarquias podem ser definidas como ‘pessoas jurídicas de Direito Público de capacidade exclusivamente administrativa’.”¹¹⁷

Por sua vez, Carvalho Filho¹¹⁸ descreve autarquia como a “pessoa jurídica de direito público, integrante da Administração Indireta, criada por lei para desempenhar funções que, despidas de caráter econômico, sejam próprias e típicas do Estado”.

De maneira mais esmiuçada, Trindade *et al.* explicam:

Dada sua natureza autárquica, os conselhos têm personalidade jurídica de direito público e se submetem aos ditames constitucionais. Dentre esses ditames, destacam-se a observância dos princípios da legalidade estrita (só se pode fazer o que a legislação permite), a impessoalidade, a moralidade administrativa, a publicidade e a eficiência. Os conselhos de fiscalização profissional, portanto, estão submetidos ao sistema de concurso público para arregimentação de pessoal e obrigados à realização de processo licitatório para adquirir bens e serviços. Seus atos, ademais, são controlados e fiscalizados pelo Tribunal de Contas da União, e sua atuação deve ter finalidade pública.¹¹⁹

¹¹⁶ BRASIL. **Lei n. 3.268, de 30 de setembro de 1957**. Dispõe sobre os Conselhos de Medicina, e dá outras providências. Rio de Janeiro: Presidência da República, 1957. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l3268.htm. Acesso em: 22 maio 2023.

¹¹⁷ BANDEIRA DE MELLO, C. A. **Curso de Direito Administrativo**. V. 1. 32ª. ed. São Paulo: Fórum, 2015. p. 164.

¹¹⁸ CARVALHO FILHO, J. S. **Manual de direito administrativo**. 32ª. ed. São Paulo: Atlas, 2017. p. 496.

¹¹⁹ TRINDADE, E. N. *et al.* Conselhos de Fiscalização Profissional e Proteção da Sociedade. **Revista Bioética**, v. 29, n. 3, p. 499-503, jul. 2021. Disponível em:

Assim, denota-se que, pela ordem jurídica vigente, o Conselho Federal de Medicina (CFM) e os Conselhos Regionais de Medicina (CRMs) têm personalidade jurídica de direito público e autonomia administrativa e financeira.

Sob o enfoque das atribuições, o CFM tem como missão:

Promover o bem-estar da sociedade, disciplinando o exercício da medicina por meio de sua normatização, fiscalização, orientação, formação, valorização profissional e organização, diretamente ou por intermédio dos Conselhos Regionais de Medicina (CRMs), bem como assegurar, defender e promover o exercício legal da medicina, as boas práticas da profissão, o respeito e a dignidade da categoria, buscando proteger a sociedade de equívocos da assistência decorrentes da precarização do sistema de saúde.¹²⁰

Assim, diante da função normativa e da mera leitura das atribuições dadas pela própria missão do CFM, fica evidente que cabem a esse Conselho a regulamentação e a normatização do exercício e dos atos de trabalho dos profissionais médicos, bem como sua responsabilização a partir da legalidade e das boas práticas da medicina, primando pelo melhor para a coletividade. Por óbvio, também é o conceito prevalente durante uma pandemia:

A necessidade de proteção do interesse público é a base fundamental da criação dos diversos conselhos de regulamentação da profissão no período republicano do País. A responsabilidade precípua de todo e qualquer conselho profissional é a de velar pelo interesse da coletividade, exercendo a supervisão técnica e ética do exercício de seus profissionais registrados.¹²¹

Como também leciona Hely Lopes Meirelles, a regulação de atividades fundamentada na coletividade, pode ser precedida pelo instituto do poder de polícia¹²² inerente e privativo do Estado. Regulamenta, sobretudo, as atividades

<https://www.scielo.br/j/bioet/a/QrG8Rw7vVcZWMVCtf47QC3y/#>. Acesso em: 21 maio 2023. p. 500.

¹²⁰ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Missão CFM**. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/institucional/missao/>>. Acesso em: 22 maio 2023.

¹²¹ MEIRELLES, H. L. Poderes administrativos. In: MEIRELLES, H. L.; BURLE FILHO, J. E.; BURLE, C. R. Direito administrativo brasileiro. 42ª. ed. São Paulo: Malheiros, 2016.p. 156.

¹²² Meirelles define poder de polícia como “[...] a faculdade de que dispõe a Administração Pública para condicionar e restringir o uso e gozo de bens, atividades e direitos individuais, em benefício da coletividade ou do próprio Estado”. (MEIRELLES, H. L. Poderes administrativos.

que, de forma individual, possam afetar, atingir ou colocar em risco a segurança da coletividade. Ou seja, é a forma de o Estado garantir a proteção do interesse público, em detrimento do interesse privado.¹²³

Sobre a função regulamentadora do CFM frente ao sistema jurídico, esta pesquisa assente com este raciocínio:

Embora autoadministráveis, as autarquias não são autônomas, ou seja, não se constituem em pessoas públicas jurídicas e, portanto, não têm o poder de legislar. Não obstante, por serem agentes da descentralização do Estado, têm a outorga real e efetiva de poderes, possuindo vontade própria e certa independência com relação à vontade do centro. Desses enunciados, exsurge claro o conceito de que, embora ínsita à sua natureza a impossibilidade de legislar, as autarquias exercem, na qualidade de entidades da Administração, o poder normativo do Estado, com as características gerais a ele atribuídas: estabelecer normas de alcance limitado ao âmbito de atuação do órgão expedidor, desde que não contrariem a lei nem imponham obrigações, proibições e penalidades que nela não estejam previstas. As Resoluções Normativas do Conselho Federal de Medicina são manifestação deste poder normativo afeto às autarquias.¹²⁴

Em outras palavras, significa dizer que as Resoluções do CFM têm força normativa perante a classe profissional médica. Por meio delas, os médicos recebem comandos sobre como devem ou não agir na prática de sua atividade laboral. Portanto, é cediço que essas normas devam estar alinhadas às leis e à Constituição Federal.

5.4 O Parecer CFM n. 04/2020 e a prescrição do “kit Covid”

*Quanto mais científica torna-se a medicina, mais ela se socializa pela maior abrangência de suas práticas e de seus métodos.*¹²⁵

In: MEIRELLES, H. L.; BURLE FILHO, J. E.; BURLE, C. R. *Direito administrativo brasileiro*. 42ª. ed. São Paulo: Malheiros, 2016.. p. 152)

¹²³ MEIRELLES, H. L. Poderes administrativos. In: MEIRELLES, H. L.; BURLE FILHO, J. E.; BURLE, C. R. *Direito administrativo brasileiro*. 42ª. ed. São Paulo: Malheiros, 2016. p. 137-171.

¹²⁴ PITTELLI, S. D. O Poder Normativo do Conselho Federal de Medicina e o Direito Constitucional à Saúde. *Revista de Direito Sanitário*, v. 3, n. 1, p. 38-59, mar. 2002. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/81294>. Acesso em: 21 maio 2023. p. 39.

¹²⁵ FRANÇA, G. V. *Direito Médico*. 14ª. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017.

Como visto acima, o CFM e os CRMs são autarquias, e, por isso, suas autoridades administrativas têm o poder discricionário¹²⁶ para exarar atos administrativos que produzam normas que devem ser seguidas pelos médicos. “A ideia de discricionariedade é intimamente ligada à de vinculação da atividade administrativa.”¹²⁷

Todavia, essa discricionariedade, obrigatoriamente, precisa estar alinhada à ciência quanto aos conteúdos e à legalidade, no que tange à forma de suas normativas, para que o CFM exerça suas funções típicas de Estado, regulamentando e fiscalizando o exercício da medicina e, assim, privilegiando a coletividade.

Nessa toada, em relação à ciência, o Parecer CFM n. 04/2020¹²⁸ foi exarado a partir do Processo Consulta CFM n. 08/2020, tendo como assunto o “Tratamento de pacientes portadores de COVID-19 com cloroquina e hidroxiclороquina”. A redação do Parecer, embora ambígua e contraditória no que se refere à compreensão técnica e científica lá exposta, tem teor cristalino ao aludir à falta de comprovação científica sobre a eficácia do uso dos fármacos que compõem o “kit Covid”; todavia, ainda assim, descreve situações clínicas em que eles poderiam ser prescritos pelo profissional médico ao paciente.

Ainda, além de promover a contrariedade entre o exercício da Medicina Baseada em Evidências (MBE)¹²⁹ e a atuação médica nos casos de Covid-19, normatizou a falta de responsabilização administrativa do profissional perante à

¹²⁶ “Em essência, poder discricionário é a faculdade conferida à autoridade administrativa de, ante certa circunstância, escolher uma entre várias soluções possíveis.” (MEDAUAR, O. **Direito Administrativo Moderno**. 21ª. ed. São Paulo: Fórum, 2018. p. 104.).

¹²⁷ MELLO, V. V. **Regime Jurídico da Competência Regulamentar**. São Paulo: Dialética, 2001. p. 99.

¹²⁸ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Parecer CFM n. 4, de 16 de abril de 2020**. Relator: Mauro Luiz de Britto Ribeiro. Brasília, 16 abr. 2020. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>>. Acesso em: 21 maio 2023.

¹²⁹ “A expressão “baseada em evidências” se aplica à utilização de pesquisas na tentativa de ampliar o conhecimento (expertise) médico e diminuir incertezas no processo clínico (diagnóstico/ terapêutica/ prognóstico), mediante permanente consulta às informações produzidas (e validadas) em pesquisas de epidemiologia clínica (Sackett et al., 1996). Esse novo paradigma assistencial e pedagógico avalia a qualidade científica das informações nas áreas da saúde e representa a integração da experiência clínica, os valores do paciente e as evidências disponíveis ao processo decisório relacionado aos cuidados de saúde dos pacientes (Jenicek, 1997)”. (FARIA, L.; OLIVEIRA-LIMA, J. A. de.; ALMEIDA-FILHO, N.. *Medicina baseada em evidências: breve aporte histórico sobre marcos conceituais e objetivos práticos do cuidado*. **História, Ciências, Saúde**, Manguinhos, v. 28, n. 1, p. 59–78, mar. 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/hcsm/a/R8z4HdFLyXTRWk6dmxBgvkK>. Acesso em: 22 maio 2023.).

Entidade, nos casos dessa prescrição de medicamentos sem comprovação científica de cura ou melhora dos quadros clínicos da doença.

Em qualquer situação, há que se respeitar a Medicina Baseada em Evidências (MBE), para utilizarmos a conhecida expressão do britânico Archie Chrocane (1972), e os princípios que regem a Bioética, o esclarecimento e a concordância do doente (autonomia do paciente), a garantia de que o tratamento vai fazer bem (beneficência) e não causará danos evitáveis (não maleficência), e a perspectiva de que seus custos e benefícios sejam distribuídos equitativamente (justiça).¹³⁰

O Parecer pontua textualmente: “Diante da excepcionalidade da situação e durante o período declarado da pandemia, não cometerá infração ética o médico que utilizar a cloroquina ou hidroxicloroquina, nos termos acima expostos, em pacientes portadores da COVID-19.”¹³¹

O Conselho Federal de Medicina, através do Parecer CFM nº 4/2020, de 16/04/2020, momento em que o Brasil era o terceiro país das Américas com maior número de casos e mortes, considerou válido o uso cloroquina e hidroxicloroquina, em condições excepcionais, para o tratamento da COVID-19, incluindo a possibilidade dos profissionais da área médica considerarem o uso em pacientes, inclusive, com sintomas leves, mediante obtenção de consentimento livre do paciente e seus familiares, quando for o caso, dentre outras possibilidades.¹³²

Em razão desse cenário e em função da autonomia assegurada a seu exercício profissional, os médicos¹³³ passaram a prescrever os medicamentos

¹³⁰ MAPELLI JR., R. A prescrição de medicamentos off label no tratamento da doença Covid-19: a cloroquina, a hidroxicloroquina e outras substâncias e a responsabilidade de gestores e médicos. 2020. <https://www.tjsp.jus.br/download/EPM/Publicacoes/ObrasJuridicas/110-dc.pdf?d=637581604679873754>. Acesso em: 21 maio 2023. p. 160.

¹³¹ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Parecer CFM n. 4, de 16 de abril de 2020**. Relator: Mauro Luiz de Britto Ribeiro. Brasília, 16 abr. 2020. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>>. Acesso em: 21 maio 2023. p. 07

¹³² MODESTO, T. S. Prescrição de medicamentos sem eficácia comprovada no combate ao COVID-19 no Brasil: podemos falar em conflito de interesse? **Revista de Bioética y Derecho**, n. 54, p.199-214, 2022. Disponível em: <https://scielo.isciii.es/pdf/bioetica/n54/1886-5887-bioetica-54-199.pdf>. Acesso em: 21 maio 2023. p. 3.

¹³³ “Capítulo I PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS - VII - O médico exercerá sua profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames de sua consciência ou a quem não deseje, excetuadas as situações de ausência de outro médico, em caso de urgência ou emergência, ou quando sua recusa possa trazer danos à saúde do paciente”. (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). Resolução CFM n. 2.217, de 27 de setembro de 2018. Aprova o Código de Ética Médica. **Diário Oficial da União**: seção 1,

para tratamento precoce como se fossem de uso *off label*, em descompasso com a MBE e com autorização do CFM para isso.

Historicamente, a medicina percorreu um longo caminho até incorporar técnicas de diagnóstico de patologias. Em tempos remotos, o senso comum de médicos e até de outros profissionais da área da saúde era bastante levado em consideração, porém sem uma metodologia para validação de suas práticas. Tinham mais valor opiniões de médicos ou de centros de ensino conceituados do que evidências testadas e comprovadas por cientistas.¹³⁴

Segundo Pierre-Charles Alexandre Louis,¹³⁵ que propôs a atual composição das bases filosóficas da medicina baseada em evidências, “*medicine d’observation*”, em 1830: “os médicos não deviam basear suas apreciações sobre as condutas ante a doença exclusivamente em sua experiência pessoal, mas sim em função das revelações experimentais que efetivamente tivessem mostrado efeitos em termos quantificáveis.”¹³⁶

Muito tempo depois, precisamente no início da década de 1970, Archibald Lemman Cochrane, médico escocês, percebeu que não havia ensaios clínicos adequados que fundamentassem decisões e práticas dos serviços de saúde britânico, causando muitos problemas e, em consequência, a baixa eficiência do serviço¹³⁷. Já no final da mesma década, um grupo de epidemiologistas

Brasília, DF, n. 211, p. 179, 1º. nov. 2018. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/48226289/doi1-2018-11-01-resolucao-n-2-217-de-27-de-setembro-de-2018-48226042. Acesso em: 22 maio 2023.).

¹³⁴ MARQUES, R. Os Riscos da Medicina sem a Ciência Médica. **Revista Bioética**, n. 12, p. 11-22, 17 nov. 2004. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/172/177. Acesso em: 21 maio 2023.

¹³⁵ Pierre Charles Alexandre Louis (1787-1872): Em 1825, um médico francês, Pierre Charles Alexandre Louis, introduziu o que chamava de “método numérico”, última expressão do método analítico sensualista. Segundo ele, “era necessário contar”; era imprescindível levar a quantificação à medicina. Com esse método, conforme o médico, seria possível avaliar o valor dos sintomas, planejar a evolução e duração das doenças, atribuir-lhes um grau de gravidade, reduzir a frequência relativa, etc. O método, para Louis, poderia também valorizar a eficácia dos tratamentos. (Informações disponíveis em: <https://www.historiadelamedicina.org/louis.html> . Acesso em: 22 maio 2023.).

¹³⁶ MODESTO, T. S. Prescrição de medicamentos sem eficácia comprovada no combate ao COVID-19 no Brasil: podemos falar em conflito de interesse? **Revista de Bioética y Derecho**, n. 54, p.199-214, 2022. Disponível em: <https://scielo.isciii.es/pdf/bioetica/n54/1886-5887-bioetica-54-199.pdf>. Acesso em: 21 maio 2023. p. 3.

¹³⁷ COCHRANE, A. L. **Effectiveness and Efficiency**. Random Reflections on Health Services. London: Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1972. Disponível em: <https://www.nuffieldtrust.org.uk/research/effectiveness-and-efficiency-random-reflections-on-health-services>

clínicos¹³⁸ estabeleceu os princípios do que viria a ser denominado Medicina Baseada em Evidências (BEM), isto é, a utilização da Epidemiologia, da Estatística, da Metodologia Científica e da Informática para a tomada de decisão clínica.¹³⁹

Nesse sentido, corroboram Ronaldo Souza Piber e Silvio Gabriel Serrano Nunes: “A liberdade e a autonomia são claramente limitadas porque são reguladas por regras baseadas em evidências de benefício e segurança, garantindo a precisão científica e a eficiência do trabalho e do ato médico.”¹⁴⁰

Genival Veloso França complementa: “nem sempre é absolutamente livre o exercício da profissão médica, pois além de ela ser do interesse público, em face de existir em si o bem-estar de todos e de cada um, ainda é do próprio interesse coletivo.”¹⁴¹

A compreensão de Ivan Illich vai mais longe:

Um aparelho técnico imposto, aliado a uma burocracia igualitária, criou a perigosa ilusão de uma correlação natural entre a intensidade do ato médico e a frequência das curas. Essa hipótese, que apesar de tudo é o alicerce da prática médica contemporânea, jamais foi provada cientificamente.¹⁴²

Ademais, os profissionais médicos, para além da responsabilidade profissional jurídica, têm também a responsabilidade moral no âmbito do exercício da medicina. Tal responsabilidade refere-se a um conjunto de deveres e de obrigações morais a que estão sujeitos e que, caso não sejam cumpridos, tal circunstância levará o profissional a sofrer consequências impostas

¹³⁸ David Sackett, Brian Haynes, Peter Tugwell e Victor Neufeld, da Mac Master University no Canadá.

¹³⁹ OLIVEIRA, G. M. *et al.* Revisão sistemática da acurácia dos testes diagnósticos uma revisão narrativa. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgias**, v. 37, n. 2, p. 153-156, mar. 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/XTbJWZPVvCYTgG6tDNBbpKn/abstract/?lang=pt#>. Acesso em: 21 maio 2023.

¹⁴⁰ PIBER, R. S.; NUNES, S. G. S. Medicina Baseada em Evidências e Pandemia Reflexões acerca da autonomia médica e o ato médico. II CONGRESSO DE DIREITO MÉDICO E DA SAÚDE: LIÇÕES DA PANDEMIA DE COVID-19, 2021, São Paulo. **Anais [...]**. São Paulo: Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo, 2021. Disponível em: <https://www.al.sp.gov.br/ilp/detalheAtividade.jsp?id=7986>. Acesso em: 21 maio 2023.

¹⁴¹ FRANÇA, G. V. **Comentários ao Código de Ética Médica**. 7ª. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2019. p. 21.

¹⁴² ILLICH, I. **A expropriação da saúde: nemeses da medicina**. 3ª. ed. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1975, p. 18.

normativamente por seu Código de Ética¹⁴³. Entende-se, nesse ponto, que essa responsabilização moral independe da opinião do Parecer com força normativa que autorizou a prescrição da medicação sem eficácia comprovada, principalmente se, após o uso, os efeitos adversos restarem comprovados.

Esta responsabilidade moral está gravada na consciência do médico pelo mais tradicional dos seus documentos, o Juramento de Hipócrates, e cobrada pelos membros da sociedade, que esperam do profissional o respeito à tradição que consagrou a medicina como um bem comum, desde tempos imemoriais.¹⁴⁴

Ou seja, entende-se que a autonomia prevista no Código de Ética Médica não é absoluta e, necessariamente, deve contemplar a MBE e os princípios da Bioética¹⁴⁵. Em última análise, a autonomia do médico é relativa à decisão quanto ao melhor tratamento para seu paciente, devendo priorizar a escolha com base na ciência e na dignidade da pessoa humana.¹⁴⁶

Antes mesmo do ato administrativo do CFM de que aqui se está tratando, profissionais médicos de vários locais do país que já prescreviam os medicamentos do “kit Covid” ganharam credibilidade e, supostamente, aval técnico-científico na medida em que o Conselho Profissional cancelava tal prática. Indispensável referir que a medicina, no decorrer de sua trajetória, foi construída a partir de um conceito social quase que incontestado, de que todos os seus profissionais são cientistas. Tal ideia recebeu contornos sólidos de conhecimento empírico e científico, transformando a prática da medicina em um sofisticado e complexo ato técnico-científico frente à sociedade.¹⁴⁷

¹⁴³ FRANÇA, G. V. **Comentários ao Código de Ética Médica**. 7ª. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2019. p. 60.

¹⁴⁴ FRANÇA, G. V. **Comentários ao Código de Ética Médica**. 7ª. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2019. p. 60.

¹⁴⁵ Potter define a bioética como a “ciência da sobrevivência humana”. O autor traçou um itinerário que se estende da intuição da criação do neologismo, em 1970, até a possibilidade de encarar-se a bioética como uma disciplina sistêmica ou profunda, em 1988. Considera que “a ciência da sobrevivência deva ser construída sobre a ciência da biologia e ampliada para além dos limites tradicionais, de modo que inclua os elementos mais essenciais das ciências sociais e das humanidades com ênfase na filosofia *stricto sensu*, significando ‘amor à sabedoria’. A ciência da sobrevivência deve ser mais que ciência apenas; portanto, sugiro o termo bioética para enfatizar os dois ingredientes mais importantes na obtenção da nova sabedoria que é tão desesperadamente necessária: conhecimento biológico e valores humanos”. (POTTER, V. R. **Bioética: Ponte para o Futuro**. São Paulo: Loyola, 2016. p. 27, 59).

¹⁴⁶ DINIZ, M. H. **O Estado Atual do Biodireito**. 10ª. ed. São Paulo: Saraiva Jur, 2017.

¹⁴⁷ MACHADO, M. H. **Os Médicos no Brasil: Um Retrato da Realidade**. 2ª. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1999.

De maneira paralela a isso, um grupo organizado de médicos, intitulado MPV (“Médicos pela Vida”)¹⁴⁸, em sua maioria generalistas e atuantes em especialidades da homeopatia e da acupuntura, realizaram a defesa pública do “tratamento precoce” e da negação das vacinas contra a Covid-19¹⁴⁹, apoiando integralmente o conteúdo e a manutenção do Parecer CFM n. 04/2020, bem como o Conselheiro que o lavrou, inclusive, promovendo abaixo-assinado em sua defesa:

Dr. Mauro Ribeiro, além de presidente do CFM, é o único Conselheiro a se manifestar publicamente a favor da resolução 04/2020. Seu trabalho é fundamental na defesa dos valores primordiais e fundamentais prescritos na resolução, alicerces do exercício da Medicina no nosso país.¹⁵⁰

Assim, partindo dessas premissas, há evidências de que, em nome da autonomia médica (que, como já se viu, não é absoluta), a prescrição do “kit Covid” foi incentivada e autorizada pelo CFM a partir do advento de uma verdadeira Resolução (em função de seu conteúdo) travestida de Parecer (em função de sua forma), haja vista que tais documentos têm “apenas caráter opinativo e de recomendação em relação aos assuntos que neles são

¹⁴⁸“Quem Somos? Somos médicos de todas as especialidades que assistimos pessoas acometidas pela pandemia da covid-19 bater na porta de nossa casa, clínica ou ambulatório, ou no telefone/whatsapp. Pacientes pedindo tratamento precoce, ansiando por não serem hospitalizados, muito menos intubados sob risco de morte. A angústia em atender adequadamente a essas pessoas, por vezes dentro de nossa própria casa, nos motivou a estudar, observar, e lançar mão de condutas que fossem benéficas às pessoas, inclusive para nós mesmos.

Daí nasceu a assistência observacional de cada um de nós, convergida para a experiência coletiva, consolidada na produção de uma proposta de protocolo que servisse de guia para os colegas, sensibilizasse autoridades, e tirasse as pessoas do abandono pré hospitalar, atendendo às expectativas de não precisarem ser hospitalizadas. Intento que temos conseguido na grande maioria dos casos. (MÉDICOS PELA VIDA. **Quem somos**. Disponível em: <https://medicospelavidacovid19.com.br/quem-somos/> . Acesso em: 22 jun.2023.).

¹⁴⁹ FERRARI, I. W. *et al.* Tratamento precoce, vacinação e negacionismo: quem são os Médicos pela Vida no contexto da pandemia de COVID-19 no Brasil? **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 27, n. 11, p. 4213-4213, nov. 2022. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/Pz6T7KybnrbncppQMVFq9ww/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 21 maio 2023.

¹⁵⁰ MÉDICOS PELA VIDA. **Médicos do Rio de Janeiro solicitam posição do CREMERJ**. Disponível em: <https://medicospelavidacovid19.com.br/abaixo-assinado/index.php> . Acesso em: 22 jun. 2023.

tratados"¹⁵¹. Ademais, as contrariedades científicas em relação à MBE e à Bioética¹⁵² não foram consideradas em seu escopo.

Por conseguinte, entende-se que possíveis reflexos e consequências, a partir de orientação profissional médica que se fundamente na negação da ciência, carecem de tratamento adequado nas áreas jurídicas competentes, com a responsabilização de seus autores.

Nesse ponto, importa inferir que muitos médicos e entidades médicas se manifestaram de forma contrária ao conteúdo técnico do Parecer e não prescreveram os remédios para tratamento precoce, como foi amplamente noticiado:

Entidades médicas brasileiras repudiaram o suposto "tratamento precoce" do governo federal contra o novo coronavírus, que envolve a ivermectina e outros remédios sem eficácia comprovada, como a cloroquina. Em nota conjunta, a Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) e a Associação Médica Brasileira (AMB) afirmaram que as melhores evidências científicas demonstram que nenhuma medicação serve para prevenir ou tratar a doença até o momento. As entidades recomendam o uso de máscara e distanciamento social como forma de evitar o contágio e reforçam que as vacinas têm o potencial de evitar infecções e quadros graves da doença.¹⁵³

Inclusive, a Associação Médica Brasileira (AMB) e outras sociedades brasileiras de especialidades médicas, entre elas a Academia Brasileira de Neurologia e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia constituíram uma Carta, assinada conjuntamente, em que esclarecem vários pontos sobre a pandemia e declaram:

7. Reafirmamos que, infelizmente, medicações como hidroxicloroquina/cloroquina, ivermectina, nitazoxanida,

¹⁵¹ CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DE SÃO PAULO (CREMESP). Centro de Bioética. **Boletim das Comissões de Ética Médica**: Edição n. 24. Disponível em http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=Boletim&numero_visualizar=24. Acesso em: 22 jun. 2023.

¹⁵² No final da década de 70 e início dos anos 80, a bioética pautou-se em quatro princípios básicos enaltecendo a pessoa humana, tendo dois deles caráter deontológico (não maleficência e justiça) e os demais teleológico (beneficência e autonomia). (DINIZ, M. H. **O Estado Atual do Biodireito**. 10ª. ed. São Paulo: Saraiva Jur, 2017. p. 38.).

¹⁵³ LIMA, Samuel. Farmacêutica que apontou falta de evidências para uso de ivermectina contra covid-19 é fabricante original do remédio. *In*: Estadão. [S.l.], 05 mar. 2021. Disponível em: <https://www.estadao.com.br/estadao-verifica/farmacautica-que-apontou-falta-de-evidencias-para-uso-da-ivermectina-contracovid-19-e-fabricante-original-do-remedio/>. Acesso em: 22 jun. 2023.

azitromicina e colchicina, entre outras drogas, não possuem eficácia científica comprovada de benefício no tratamento ou prevenção da COVID-19, quer seja na prevenção, na fase inicial ou nas fases avançadas dessa doença, sendo que, portanto, a utilização desses fármacos deve ser banida.¹⁵⁴

Em julho de 2021, centenas de médicos e médicas, entidades representativas da medicina, em especial das áreas sanitária, de virologia, de imunologia, de saúde coletiva e de bioética, mobilizaram-se em diversos estados brasileiros, requerendo formalmente ao CFM, por meio de petição elaborada por um coletivo de advogados imbuídos pela causa, a revogação do Parecer CFM n. 04/2020, de 17 de março de 2020.¹⁵⁵

Assim, sobre tudo o que foi abordado neste tópico da presente pesquisa, são valiosos os ensinamentos de Genival Veloso França:

Há motivos políticos e sociais que começam a reclamar dos médicos posições mais coerentes com a realidade em que se vive. Um modelo capaz de revelar o melhor papel que essa postura venha a desempenhar no complexo projeto de direitos e deveres, e que possa apontar, com justiça e conveniência, o caminho ideal na realização do ato médico e nas exigências do bem comum. Por isso ele não pode ficar indiferente, pois o exercício da medicina é um ato político em favor da saúde individual e coletiva e também na tentativa da busca da cidadania.¹⁵⁶

5.5 Antijuridicidade do Parecer CFM n. 04/20202

Por antijurídico entende-se todo ato que seja contrário ao Direito. Ou seja, que viole o arcabouço jurídico valorado socialmente e normatizado pelo Direito. No caso, trata-se de uma conduta que, além de contrária à lei, é contrária ao sentimento de justiça da sociedade.¹⁵⁷

¹⁵⁴ ASSOCIAÇÃO Médica Brasileira diz que uso de cloroquina e outros remédios sem eficácia contra Covid-19 deve ser banido. *In*: AMB – Associação Médica Brasileira. [S.l.], 23 mar. 2021. Disponível em: <https://amb.org.br/noticias/associacao-medica-brasileira-diz-que-uso-de-cloroquina-e-outros-remedios-sem-eficacia-contra-covid-19-deve-ser-banido/>. Acesso em: 21 maio 2023.

¹⁵⁵ BUSSINGER, A. Médicos e médicas questionam o CFM. *In*: Tribuna da Imprensa Livre. Rio de Janeiro, 29 set. 2021. Disponível em: <<https://tribunadaimpressalivre.com/wp-content/uploads/2021/10/1-24.jpg>>. Acesso em: 21 maio 2023.

¹⁵⁶ FRANÇA, G. V. **Comentários ao Código de Ética Médica**. 7ª. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2019. p. 62.

¹⁵⁷ BRANDÃO, C. R. C. B. A importância da conceituação da antijuridicidade para a compreensão da essência do crime. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, a. 34, n. 133, p. 23-32, jan./mar. 1997. Disponível em:

Cláudio Roberto C. B. Brandão destaca o conceito do jurista alemão Ernst von Beling¹⁵⁸, citando trecho que se entende adequado ao objeto deste estudo:

Beling entende que a antijuridicidade não comporta divisões. Quando uma ação é antijurídica, ela o é em todos os ramos do Direito; porém quando ela extrapola certos limites objetivamente previstos na lei, estará sujeita a uma sanção penal. Não há que se falar, pois, em uma antijuridicidade administrativa, civil, tributária, penal, etc., visto que ela é uma só para todo o Ordenamento.¹⁵⁹

No mesmo sentido, o autor também cita Bagio Petrocelli¹⁶⁰, sobre antijuridicidade:

A ação antijurídica viola a norma. É certo que não viola a letra da norma, a qual continua intacta, mas toda norma é dotada de uma autoridade e de uma força ideal que junte o homem a se comportar conforme o que é regulado por ela. É esta autoridade e força ideal que é violada pela ação, qualificando-a de antijurídica, posto que “A respeito da abstrata validade jurídico-positiva, na verdade, há uma autoridade e força ideal da lei, elemento indivisível e potente de sua validade e eficácia, que a infração indubitavelmente golpeia.”¹⁶¹

<https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/190/r133-03.PDF?sequence=4&isAllowed=y#:~:text=O%20crime%20%C3%A9%20uma%20viola%C3%A7%C3%A3o,n%C3%A3o%2Dquerido%20pelo%20Ordenamento%20Jur%C3%ADdico.>
Acesso em: 21 maio 2023.

¹⁵⁸ BELING, Ernst von. **Esquema de Derecho Penal**. Tradução castelhana de Sebastián Soler. Buenos Aires: Depalma, 1944. p. 21-22 (*apud* BRANDÃO, C. R. C. B. A importância da conceituação da antijuridicidade para a compreensão da essência do crime. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, a. 34, n. 133, p. 23-32, jan./mar. 1997. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/190/r133-03.PDF?sequence=4&isAllowed=y#:~:text=O%20crime%20%C3%A9%20uma%20viola%C3%A7%C3%A3o,n%C3%A3o%2Dquerido%20pelo%20Ordenamento%20Jur%C3%ADdico.> Acesso em: 21 maio 2023.).

¹⁵⁹ BRANDÃO, C. R. C. B. A importância da conceituação da antijuridicidade para a compreensão da essência do crime. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, a. 34, n. 133, p. 23-32, jan./mar. 1997. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/190/r133-03.PDF?sequence=4&isAllowed=y#:~:text=O%20crime%20%C3%A9%20uma%20viola%C3%A7%C3%A3o,n%C3%A3o%2Dquerido%20pelo%20Ordenamento%20Jur%C3%ADdico.> Acesso em: 21 maio 2023.p. 24.

¹⁶⁰ PETROCELLI, B. **L'antiquiridicità**. 2ª. reimp. Padova: CEDAM. 1947. p. 14. (*apud* BRANDÃO, C. R. C. B. A importância da conceituação da antijuridicidade para a compreensão da essência do crime. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, a. 34, n. 133, p. 23-32, jan./mar. 1997. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/190/r133-03.PDF?sequence=4&isAllowed=y#:~:text=O%20crime%20%C3%A9%20uma%20viola%C3%A7%C3%A3o,n%C3%A3o%2Dquerido%20pelo%20Ordenamento%20Jur%C3%ADdico.> Acesso em: 21 maio 2023.).

¹⁶¹ PETROCELLI, B. **L'antiquiridicità**. 2ª. reimp. Padova: CEDAM. 1947. p. 42. (*apud* BRANDÃO, C. R. C. B. A importância da conceituação da antijuridicidade para a compreensão da essência do crime. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, a. 34, n. 133, p. 23-32,

Em função da finalidade precípua desta pesquisa, vale transcrever os principais trechos do Parecer n. 4/2020 do CFM¹⁶², que merecem análise jurídica pormenorizada. Sobre o disposto no cabeçalho do Parecer, entende-se que contraria sobremaneira as regras do CFM sobre emissão deste tipo de ato administrativo:

PROCESSO-CONSULTA CFM n. 8/2020 – PARECER CFM n. 4/2020
 INTERESSADO: Conselho Federal de Medicina
 ASSUNTO: Tratamento de pacientes portadores de COVID-19 com cloroquina e hidroxicloroquina RELATOR: Cons. Mauro Luiz de Britto Ribeiro
 EMENTA: Considerar o uso da cloroquina e hidroxicloroquina, em condições excepcionais, para o tratamento da COVID-19.

Nesse ponto, o CFM declara que não há evidência científica acerca da eficácia dos fármacos do “kit Covid”:

Entretanto, até o momento, não existem evidências robustas de alta qualidade que possibilitem a indicação de uma terapia farmacológica específica para a COVID-19. Desde o final de 2019 existem dezenas de medicamentos em testes, e muitos dos resultados desses estudos estão sendo divulgados diariamente. Muitos desses medicamentos têm sido promissores em testes em laboratório e através de observação clínica, mas nenhum ainda foi aprovado em ensaios clínicos com desenho cientificamente adequado, não podendo, portanto, serem recomendados com segurança.

A administração de um medicamento que não tem efeito comprovado, como alternativa para o tratamento de pacientes com maior gravidade, assume, muitas vezes de forma equivocada que o benefício será maior que o prejuízo. Entretanto, frequentemente não é possível saber se um medicamento não testado para determinada doença terá maior benefício ou maior prejuízo se não houver um grupo controle.¹⁶³

jan./mar. 1997. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/190/r133-03.PDF?sequence=4&isAllowed=y#:~:text=O%20crime%20%C3%A9%20uma%20viola%C3%A7%C3%A3o,n%C3%A3o%2Dquerido%20pelo%20Ordenamento%20Jur%C3%ADdico>.

Acesso em: 21 maio 2023.).

¹⁶² CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Parecer CFM n. 4, de 16 de abril de 2020**. Relator: Mauro Luiz de Britto Ribeiro. Brasília, 16 abr. 2020. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>>. Acesso em: 21 maio 2023.

¹⁶³ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Parecer CFM n. 4, de 16 de abril de 2020**. Relator: Mauro Luiz de Britto Ribeiro. Brasília, 16 abr. 2020. Disponível em:

No item seguinte, relaciona nominalmente os medicamentos que lideram a lista de utilização:

Dois medicamentos que têm sido muito utilizados para o tratamento da COVID-19 são a cloroquina e a hidroxicloroquina, isoladamente ou associados a antibióticos.

Apesar de haver justificativas para a utilização desses medicamentos, como suas ações comprovadamente anti-inflamatórias e contra outros agentes infecciosos, seu baixo custo e o perfil de efeitos colaterais ser bem conhecido, não existem até o momento estudos clínicos de boa qualidade que comprovem sua eficácia em pacientes com COVID-19. Esta situação pode mudar rapidamente, porque existem dezenas de estudos sendo realizados ou em fase de planejamento e aprovação.¹⁶⁴

Além disso, partindo de vários considerandos sem fundamentação científica, normatiza:

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

a) Considerar o uso em pacientes com sintomas leves no início do quadro clínico, em que tenham sido descartadas outras viroses (como influenza, H1N1, dengue), e que tenham confirmado o diagnóstico de COVID 19, a critério do médico assistente, em decisão compartilhada com o paciente, sendo ele obrigado a relatar ao doente que não existe até o momento nenhum trabalho que comprove o benefício do uso da droga para o tratamento da COVID 19, explicando os efeitos colaterais possíveis, obtendo o consentimento livre e esclarecido do paciente ou dos familiares, quando for o caso;

b) Considerar o uso em pacientes com sintomas importantes, mas ainda não com necessidade de cuidados intensivos, com ou sem necessidade de internação, a critério do médico assistente, em decisão compartilhada com o paciente, sendo o médico obrigado a relatar ao doente que não existe até o momento nenhum trabalho que comprove o benefício do uso da droga para o tratamento da COVID 19, explicando os efeitos

<<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>>. Acesso em: 21 maio 2023.

¹⁶⁴ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Parecer CFM n. 4, de 16 de abril de 2020.**

Relator: Mauro Luiz de Britto Ribeiro. Brasília, 16 abr. 2020. Disponível em:

<<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>>. Acesso em: 21 maio 2023.

colaterais possíveis, obtendo o consentimento livre e esclarecido do paciente ou dos familiares, quando for o caso;

c) Considerar o uso compassivo em pacientes críticos recebendo cuidados intensivos, incluindo ventilação mecânica, uma vez que é difícil imaginar que em pacientes com lesão pulmonar grave estabelecida, e na maioria das vezes com resposta inflamatória sistêmica e outras insuficiências orgânicas, a hidroxicloroquina ou a cloroquina possam ter um efeito clinicamente importante;

d) O princípio que deve obrigatoriamente nortear o tratamento do paciente portador da COVID-19 deve se basear na autonomia do médico e na valorização da relação médico-paciente, sendo está a mais próxima possível, com o objetivo de oferecer ao doente o melhor tratamento médico disponível no momento;

e) Diante da excepcionalidade da situação e durante o período declarado da pandemia, não cometerá infração ética o médico que utilizar a cloroquina ou hidroxicloroquina, nos termos acima expostos, em pacientes portadores da COVID-19.¹⁶⁵

Como se viu, antes mesmo de o Parecer pesquisado ser emitido, as prescrições médicas do “kit Covid” já estavam ocorrendo, e, conseqüentemente, os profissionais que as prescreviam já estavam sujeitos aos ditames jurídicos existentes sobre o tema. Até aí, a prescrição, ainda que contrária às evidências científicas, estava resguardada tão somente pela autonomia do ato médico para prescrever fármacos *off label*, apesar de, conforme mencionado, não se tratar de medicamentos com essa finalidade.

Nessa linha, assentiram Favaretto e Del Nero:

Nestes casos, competiria ao Conselho Regional de Medicina o julgamento dos insucessos, sob a perspectiva do risco a que o médico submeteu seu paciente, de modo que a prática médica deve ponderar, no caso concreto, eventuais riscos e benefícios da prescrição de novos procedimentos a partir dos conhecimentos disponíveis à época, buscando sempre o melhor interesse do paciente.¹⁶⁶

¹⁶⁵ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Parecer CFM n. 4, de 16 de abril de 2020**. Relator: Mauro Luiz de Britto Ribeiro. Brasília, 16 abr. 2020. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>>. Acesso em: 21 maio 2023.

¹⁶⁶ FAVARETTO, C.; DEL NERO, G. Hidroxicloroquina e prescrição *off label*: o caso Covid-19 no Brasil. In: ALVIM, A. *et al.* (ed.). **Direito Médico**: aspectos materiais, éticos e processuais. 1ª. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2021. p. 48.

Entretanto, a partir da capacidade discricionária já explicada, o CFM emitiu parecer afirmando que não cometia infração ética o médico que realizasse a prescrição nos termos expostos ao longo da peça administrativa. Equivocou-se o CFM, não só quanto ao conteúdo técnico-científico, mas também quanto à forma, eis que deu comando de caráter normativo, típico de Resoluções, a um ato administrativo de natureza opinativa. Assim, autorizou a prescrição de medicamentos sem eficácia comprovada, cometendo um desserviço à coletividade.

Justamente nesses pontos residem, no entender deste estudo, as grandes celeumas de impacto jurídico, que devem ser enfrentadas pelos profissionais das áreas do Direito Público e do Direito Privado.

Antes, porém, importa conceituar-se o ato administrativo. Celso Antônio Bandeira de Mello apresenta a seguinte conceituação:

declaração do Estado (ou de quem lhe faça as vezes - como, por exemplo, um concessionário de serviço público), no exercício de prerrogativas públicas, manifestada mediante providências jurídicas complementares da lei a título de lhe dar cumprimento, e sujeitas a controle de legitimidade por órgão jurisdicional.¹⁶⁷

Ademais, Weida Zancaner refere-se aos objetivos dos atos administrativos:

A Administração Pública para cumprir os objetivos que lhe foram assinalados por lei e que visam, em última instância, a consecução do interesse público é obrigada a praticar uma série de atos. Esses atos, que têm por objetivo o cumprimento do interesse público.¹⁶⁸

Assim, a partir da natureza jurídica de ato administrativo que os pareceres e resoluções do CFM têm, eles devem adequar-se às normas de direito administrativo e à própria legalidade. Nesse sentido, sobre a validade dos atos administrativos, assentiu a doutrinadora:

¹⁶⁷ BANDEIRA DE MELLO, C. A. **Curso de Direito Administrativo**. V. 1. 32ª. ed. São Paulo: Fórum, 2015. p. 393.

¹⁶⁸ ZANCANER, W. Convalidação dos atos administrativos. *In*: CAMPILONGO, C. F.; GONZAGA, A. de A.; FREIRE, A. L. (coords.). **Enciclopédia jurídica da PUC-SP**. Tomo: Direito Administrativo e Constitucional. 2ª. ed. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2021, p. 3. Disponível em: <https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/8/edicao-2/convalidacao-dos-atos-administrativos>. Acesso em: 20 jun. 2023.

Os atos administrativos deveriam ser sempre válidos, isto é, editados em conformidade com o sistema jurídico em que pretendem se inserir, tanto no que tange às suas condições de emanção, como no tocante ao seu conteúdo.¹⁶⁹

Sobre o primeiro apontamento que leva à antijuridicidade da peça administrativa de que se está tratando, é preciso afirmar que a elaboração dos Pareceres do CFM é regida pela Resolução CFM n. 2070/2014¹⁷⁰. Partindo dos requisitos lá contidos, evidencia-se que esse tipo de ato administrativo carece da existência de um consulente, devendo ser emitido por meio de manifestação genérica e em abstrato. No caso, nenhum desses requisitos foi preenchido pelo Parecer n. 04/2020.

Todo parecer do CFM, em seu cabeçalho, apresenta como interessado a autoridade consulente, ou seja, aquele que formulou o pedido de consulta. No caso específico do Parecer CFM n. 04/2020, o consulente/interessado é o próprio CFM. Ora, como o Conselho Federal de Medicina formula um questionamento a ser respondido pelo Conselho Federal de Medicina? Salvo nas hipóteses do exercício da retórica, uma mesma pessoa não deve ser responsável por perguntar e responder ao mesmo questionamento.¹⁷¹

Nessa senda, denota-se que o referido ato administrativo do CFM é desprovido de validade. “Os atos administrativos deveriam ser sempre válidos, isto é, editados em conformidade com o sistema jurídico em que pretendem se

¹⁶⁹ ZANCANER, W. Convalidação dos atos administrativos. *In*: CAMPILONGO, C. F.; GONZAGA, A. de A.; FREIRE, A. L. (coords.). **Enciclopédia jurídica da PUC-SP**. Tomo: Direito Administrativo e Constitucional. 2ª. ed. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2021, p. 3. Disponível em: <https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/8/edicao-2/convalidacao-dos-atos-administrativos> . Acesso em: 20 jun. 2023.

¹⁷⁰ CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DE SÃO PAULO (CREMESP). Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM n. 2.070, de 20 de fevereiro de 2014. Revoga a Resolução CFM n. 1.892, de 16-01-2009. Disponível em: <http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=PesquisaLegislacao&dif=s&ficha=1&id=11817&tipo=RESOLU%C7%C3O&orgao=Conselho%20Federal%20de%20Medicina&numero=2070&situacao=VI GENTE&data=20-02-2014> . Acesso em: 22 jun. 2023.

¹⁷¹ MASCARENHAS, I. L.; DADALTO, L. A inadequação formal da autorização do CFM para “tratamento precoce” de Covid-19. *In*: Jota. [S.l.], 17 fev. 2021. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/a-inadequacao-formal-da-autorizacao-do-cfm-para-tratamento-precoce-de-covid-19-17022021>. Acesso em: 21 maio 2023.

inserir, tanto no que tange às suas condições de emanção, como no tocante ao seu conteúdo”.¹⁷²

Acrescentam-se mais ensinamentos de Weida Zancaner:

O conceito de validade aqui empregado tem o mesmo sentido do utilizado por Kelsen, isto é, conformidade do ato com a ordem jurídica.³ Em oposição ao conceito de validade temos o de invalidade, e que consiste justamente na desconformidade do ato produzido com o sistema jurídico-positivo ao qual pertence. O princípio da legalidade, pedra angular do Estado de Direito, não se compadece com atos inválidos e postula expurgo dos vícios que os maculam.¹⁷³

De outra banda, entende-se, também, que foram afrontados princípios reguladores da atividade administrativa, como motivação, interesse público, segurança jurídica, moralidade, verdade material, entre outros. Sobretudo, avalia-se que o princípio da padronização da atividade administrativa foi afrontado, haja vista que o Parecer foi elaborado completamente fora dos padrões do formulário pré-estabelecido pelo próprio CFM.

Georghio Alessandro Tomelin e Paulo Nasser explicam:

Padronizado: Com vistas a melhor atender o princípio da cidadania, os “órgãos e entidades administrativas deverão elaborar modelos ou formulários padronizados para assuntos que importem pretensões equivalentes” (art. 7º, Lei 9.784/99 — LPA). Em situações de emergência a padronização se torna ainda mais relevante. Sem ela o retrabalho e a falta de isonomia podem gerar danos pelo só fato de haver tratamentos discrepantes.¹⁷⁴

¹⁷² ZANCANER, W.. Convalidação dos atos administrativos. *In*: CAMPILONGO, C. F.; GONZAGA, A. de A.; FREIRE, A. L. (coords.). **Enciclopédia jurídica da PUC-SP**. Tomo: Direito Administrativo e Constitucional. 2ª. ed. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2021, p. 3. Disponível em: <https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/8/edicao-2/convalidacao-dos-atos-administrativos> . Acesso em: 20 jun. 2023.

¹⁷³ ZANCANER, W.. Convalidação dos atos administrativos. *In*: CAMPILONGO, C. F.; GONZAGA, A. de A.; FREIRE, A. L. (coords.). **Enciclopédia jurídica da PUC-SP**. Tomo: Direito Administrativo e Constitucional. 2ª. ed. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2021, p. 3. Disponível em: <https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/8/edicao-2/convalidacao-dos-atos-administrativos> . Acesso em: 20 jun. 2023.

¹⁷⁴ TOMELIN, G. A.; NASSER, P. M. Reequilíbrio contratual por fato superveniente: do processo administrativo ao judicial em situações de emergência. *In*: DAL POZZO, Augusto; CAMMAROSANO, Márcio (orgs.). **As Implicações da COVID-19 no Direito Administrativo**. 1ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020. p. 640.

De mais a mais, trata de situações que deveriam ser analisadas casuisticamente, a partir de cada relação médico-paciente, como regra geral. Ora, se o Parecer autoriza a prescrição do “kit Covid” com fundamento na autonomia do profissional e “a critério do médico assistente, em decisão compartilhada com o paciente”, é evidente que está afirmando que qualquer avaliação de conduta se dará caso a caso, carecendo, portanto, de análise individualizada e posterior à prescrição acerca de cometimento de infração ética. “É necessário destacar que o CFM se posicionou de forma apriorística de que ‘não cometerá infração ética o médico que utilizar a cloroquina ou hidroxicloroquina, nos termos acima expostos, em pacientes portadores da Covid-19’.¹⁷⁵

Em vista disso, enfatizam Luciana Daldalto e Igor de Lucena Mascarenhas:

Ou seja, enquanto a análise da natureza experimental do procedimento é prévia e autorizativa para prática do ato médico fora da circunscrição da pesquisa clínica, o uso off label é baseado na autonomia do profissional e do paciente que compreendem, conjuntamente, que o fármaco pode ter uso distinto do previsto na bula. Não cabe ao CFM intervir, aprioristicamente, nessa relação médico-paciente, porém é dever do CFM analisar a conduta médica se dissociada da *lex artis* e evidências científicas.¹⁷⁶

Dessa forma, o entendimento que resulta do estudo realizado é o de que a norma administrativa exarada pelo CFM foi elaborada em formato inadequado, sendo uma Resolução travestida de Parecer, o que leva à possibilidade de, inclusive, suscitar-se a imputação de má-fé à Entidade.

Outrossim, no que se refere ao mérito de seu conteúdo, tem-se o imbróglio jurídico por força da orientação apartada da ciência provinda de uma instituição como o CFM, que, além de regulamentar a atividade profissional médica, goza de amplo respeito e alta consideração social.

¹⁷⁵ MASCARENHAS, I. L.; DADALTO, L. A inadequação formal da autorização do CFM para “tratamento precoce” de Covid-19. In: Jota. [S.l.], 17 fev. 2021. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/a-inadequacao-formal-da-autorizacao-do-cfm-para-tratamento-precoce-de-covid-19-17022021>. Acesso em: 21 maio 2023.

¹⁷⁶ MASCARENHAS, I. L.; DADALTO, L. A inadequação formal da autorização do CFM para “tratamento precoce” de Covid-19. In: Jota. [S.l.], 17 fev. 2021. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/a-inadequacao-formal-da-autorizacao-do-cfm-para-tratamento-precoce-de-covid-19-17022021>. Acesso em: 21 maio 2023.

Nessa mesma linha, impende dizer que os atos administrativos podem ser invalidados, convalidados ou saneados. No caso presente, entende-se que a invalidação seria a medida que se impõe.

Acerca da invalidação dos atos, Odete Medauar explica:

A anulação consiste no desfazimento do ato administrativo, por motivo de ilegalidade, efetuada pelo próprio Poder que o editou ou determinada pelo Poder Judiciário. O poder, de que é dotado o Judiciário, de anular ato administrativo discordante de preceito do ordenamento justifica-se pela própria razão de ser desse órgão e pela natureza de suas funções.^{177 178}

Em vista disso, considera-se que o Parecer CFM n. 04/2020 merecia ter sido anulado, seja pelo próprio CFM, via administrativa, ou pelo Poder Judiciário, se instado a isso.

Sob outro prisma, interessa destacar que, se o médico for servidor/ empregado público, pode responder por erro grosseiro da forma que decidiu o STF nas Ações Diretas de Inconstitucionalidade que questionaram a Medida Provisória n. 966¹⁷⁹, que já não é mais válida. A referida MP tinha o objetivo de restringir a responsabilização dos agentes públicos durante a epidemia de Covid-19 por erros técnicos no trato com pacientes. Porém, a Corte sedimentou o entendimento de que ignorar diretrizes científicas constitui erro grosseiro, abrindo a possibilidade para questionamento judicial e posterior condenação do profissional, incluindo, nesse contexto os profissionais médicos.

O mesmo entendimento tem Lênio Streck:

Erro grosseiro na medicina ocorre de dois modos: por erro na condução do procedimento ou por ministrar tratamento (medicação) sobre a qual não há comprovação científica. Assim, quem ministrar cloroquina poderá cometer erro grosseiro, sim. Veja: não é que não haja consenso sobre a eficácia. É que as

¹⁷⁷ “O inc. XXXV do art. 5º. da CF afirma que a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito. A apreciação jurisdicional abrange também os atos e decisões da Administração, como um dos postulados do Estado de direito. A anulação determinada pelo Judiciário depende de provocação (não existe jurisdição sem autor), mediante ajuizamento de ação pertinente”. (MEDAUAR, O. **Direito Administrativo Moderno**. 21ª. ed. São Paulo: Fórum, 2018. p. 153.).

¹⁷⁸ MEDAUAR, O. **Direito Administrativo Moderno**. 21ª. ed. São Paulo: Fórum, 2018. p. 152-153.

¹⁷⁹ BRASIL. **Medida Provisória n. 966, de 13 de maio de 2020**. Dispõe sobre a responsabilização de agentes públicos por ação e omissão em atos relacionados com a pandemia da covid-19. Brasília, DF: Presidência da República, 2020. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/mpv/mpv966.htm . Acesso em: 22 maio 2023.

pesquisas mostram que é mais perigoso usar do que não usar. Logo, o médico assume o risco de ser processado se o paciente morrer e ficar comprovado que o foi por causa da cloroquina.¹⁸⁰

Pelo apresentado, é inconteste, no entender deste estudo, que a norma emanada do Parecer teve impactos em toda a coletividade e, conseqüentemente, nos serviços públicos e privados de saúde. Diante não só das prerrogativas legais conferidas ao Conselho, mas também em função da credibilidade social que tem, fez reverberar, automaticamente, suas orientações e decisões na sociedade como verdades absolutas e, supostamente, avalizadas pela ciência. Porém, como já se explanou, não foi o que ocorreu.

Os profissionais médicos estão compelidos ao atendimento de um conjunto de deveres de cunho moral e de cunho legal. Em sua prática, estão sujeitos a conseqüências impostas pelo Código de Ética Médica, em função da responsabilidade moral e ética na relação com seus pacientes. Por outro lado, devem atender às demais responsabilidades das esferas legais como cidadãos no exercício do ofício de profissionais liberais. Nesse sentido, no exercício da medicina, a responsabilização profissional pode ocorrer no sentido moral e/ou no sentido legal. Em verdade, esses conceitos acabam entrelaçados, uma vez que as regras jurídicas estão, comumente, associadas a regras de natureza moral.¹⁸¹

Genival Veloso de França leciona: “o Código de Ética Médica, mesmo com essa denominação, não se limitou apenas aos preceitos morais, mas envolveu-se com outros de natureza jurídica, de aspectos penais, civis e administrativos, em face da relação tão estreita e aos limites tão imprecisos entre a Lei e a Moral.”¹⁸²

Partindo da leitura do regramento que o Parecer estipulou, eis que, no entendimento de Robert Alexy¹⁸³, “Toda norma pode ser expressa por um enunciado normativo. Como já foi demonstrado, é possível expressar uma norma

¹⁸⁰ STRECK, L. *apud* SANTOS, R. Apesar do STF, responsabilização jurídica por uso de cloroquina não é consenso. *In: Consultor Jurídico. [S.l.]*, 30 maio 2020. Disponível em: ConJur - Responsabilização jurídica por uso de cloroquina não é consenso . Acesso em: 23 maio 2023.

¹⁸¹ FRANÇA, G. V. **Comentários ao Código de Ética Médica**. 7ª. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2019. p. 60.

¹⁸² FRANÇA, G. V. **Comentários ao Código de Ética Médica**. 7ª. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2019. p. 60.

¹⁸³ ALEXY, R. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. 5ª ed. São Paulo: Malheiros, 2008. p. 56.

de diversas maneiras”. No caso, a possibilidade de prescrever os medicamentos do “kit Covid” com total isenção de cometimento de infração ética foi tratada em um Parecer, quando deveria ter sido tratada em uma Resolução do CFM.

Por seu turno, quanto ao mérito tratado no Parecer, a autonomia médica, via ato médico¹⁸⁴, limita-se pelo conhecimento científico disponível, podendo o médico adotar, de acordo com as condições do paciente, o tratamento que melhor se adeque à particular situação, desde que tenha base na MBE.¹⁸⁵

Ainda que uma nova enfermidade possa abrir margem à autonomia do médico para prescrever medicamentos e tratamentos, isso deve ser feito à luz da ciência e dos princípios da beneficência e da não-maleficência, de acordo com a bioética, garantindo segurança aos pacientes, com tratamentos que não lhes causem danos e lhes proporcionem benefícios, com riscos mínimos. Não há mais espaço para aventuras terapêuticas, devendo as prescrições médicas seguir protocolos clínicos baseados em evidências científicas, com consentimento esclarecido do paciente, como define a legislação sanitária.¹⁸⁶

Assim, cabe, aqui, analisar-se especialmente a antijuridicidade, a inconstitucionalidade e a ilegalidade da regulamentação do CFM sobre o tema, haja vista que foram especialmente atacados os direitos fundamentais individuais e sociais. “O direito à saúde ganha especial proteção com o sistema

¹⁸⁴ RESOLUÇÃO CFM nº 1.627/2001

Artigo 1º - Definir o ato profissional de médico como todo procedimento técnico-profissional

praticado por médico legalmente habilitado e dirigido para:

I. a promoção da saúde e prevenção da ocorrência de enfermidades ou profilaxia (prevenção primária);

II. a prevenção da evolução das enfermidades ou execução de procedimentos diagnósticos ou terapêuticos (prevenção secundária);

III. a prevenção da invalidez ou reabilitação dos enfermos (prevenção terciária).

§ 1º - As atividades de prevenção secundária, bem como as atividades de prevenção primária e terciária que envolvam procedimentos diagnósticos de enfermidades ou impliquem em indicação

terapêutica (prevenção secundária), são atos privativos do profissional médico.

(CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM n. 1.627/ 2001. Define o ato profissional de médico como todo procedimento técnico-profissional praticado por médico legalmente habilitado. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 145, 16. nov. 2018.

Disponível em:

<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2001/1627> . Acesso em: 22 jun. 2023.).

¹⁸⁵ MBE: vide nota 128.

¹⁸⁶ MAPELLI JR., R. **A prescrição de medicamentos off label no tratamento da doença Covid-19**: a cloroquina, a hidroxicloroquina e outras substâncias e a responsabilidade de gestores e médicos. 2020. Disponível em:

<https://www.tjsp.jus.br/download/EPM/Publicacoes/ObrasJuridicas/110-dc.pdf?d=637581604679873754>. Acesso em: 21 maio 2023.

instituído no próprio texto constitucional, pois ultrapassa o direito à vida, abrangendo também a integridade física, que contém a saúde física e psicológica, e o direito ao desenvolvimento da personalidade.”¹⁸⁷

De forma direta, o Capítulo I do Código de Ética Médica (Resolução CFM n. 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções do CFM n. 2.222/2018 e 2.226/2019)¹⁸⁸ trata de Princípios Fundamentais, e o inciso XXI é infringido de maneira incisiva pelo Parecer CFM n. 04/2020:

XXI – No processo de tomada de decisões profissionais, de acordo com seus ditames de consciência e as previsões legais, o médico aceitará as escolhas de seus pacientes, relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos por eles expressos, desde que adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas.

Evidente que tal afronta acontece, pois todo e qualquer procedimento médico deve ser realizado a partir de consentimento informado¹⁸⁹ do paciente e de escolhas “cientificamente reconhecidas”. É certo que não existem regras prontas para a conduta do médico junto ao paciente, porém esta deve ser desenvolvida de acordo com os procedimentos reconhecidos pelas sociedades de especialidades médicas.¹⁹⁰

Além disso, também dispõe o Capítulo I:

V – Compete ao médico aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente e da sociedade; [...]
XVI – Nenhuma disposição estatutária ou regimental de hospital ou de instituição, pública ou privada, limitará a escolha, pelo médico, dos meios cientificamente reconhecidos a serem

¹⁸⁷ AGRA, W. M. **Curso de Direito Constitucional**. 9ª. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2018. p.267.

¹⁸⁸ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Código de Ética Médica**. Resolução CFM n° 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM n° 2.222/2018 e 2.226/2019. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf> . Acesso em: 22 jun. 2023.

¹⁸⁹ “Consentimento Informado é o registro em prontuário de uma decisão voluntária, por parte do paciente ou de seus responsáveis legais, tomada após um processo informativo e esclarecedor, para autorizar um tratamento ou procedimento médico específico, consciente de seus riscos, benefícios e possíveis consequências. Deve documentar que o paciente foi informado a respeito das opções de tratamento, se existirem”. (HIRSCHHEIMER, M. R.; CONSTANTINO, C. F.; OSELKA, G. W. Consentimento informado no atendimento pediátrico. **Revista Paulista de Pediatria**, v. 28, n. 2, p. 128–133, jun. 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rpp/a/Lbp8gqKHc3YRnXP8j/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 22 maio 2023.)

¹⁹⁰ FRANÇA, G. V. **Comentários ao Código de Ética Médica**. 7ª. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2019. p. 35.

praticados para estabelecer o diagnóstico e executar o tratamento, salvo quando em benefício do paciente.

Dessa forma, infere-se que a autonomia médica é limitada à aplicação da melhor evidência científica de benefício e segurança, respeitando os valores dos pacientes e a ética que envolve a prática médica, que não deveria ser distorcida para propiciar a prescrição de fármacos sem eficácia cientificamente comprovada. “Não se pode negar a necessidade que tem o médico de aprimorar sempre seus conhecimentos assimilando as técnicas e os recursos mais modernos, como contribuição de sua profissão e como subsídio inestimável aos seus pacientes”.¹⁹¹

O conjunto de regras chamado *lex artis*¹⁹² define como os profissionais médicos devem manter atualização sobre o que é tecnicamente conhecido em sua profissão e consagrado pela experiência médica, que tem o condão de resguardar o paciente e a sociedade em cada atuação. Assim, o descumprimento da *lex artis*, ou, ainda, os descumprimentos legais e éticos, via de regra, culminam na responsabilização do médico”.¹⁹³

Nas palavras de Genival Veloso França:

Assume ele [o médico] assim um compromisso com o desenvolvimento tecnológico e científico e um compromisso com o usuário no uso desses conhecimentos, para que os interesses de ambos não se transformem em uma simples e boa intenção. Este é um dos mais arguidos entre os deveres de conduta do médico.¹⁹⁴

No tocante à responsabilização ética profissional, entende-se que o CFM exarou o referido Parecer para resguardar a autonomia médica de possíveis responsabilizações judiciais sem respaldo da bioética e do biodireito. Em relação

¹⁹¹ FRANÇA, G. V. **Comentários ao Código de Ética Médica**. 7ª. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2019. p. 17.

¹⁹² Consoante Edmilson de Almeida Barros Júnior: “Por *lex artis* se entende a técnica/condução corretamente utilizada pelo médico em benefício de seu paciente e da sociedade. Aponta quem e como se deve atuar. Geralmente se aplica para as profissões que exigem uma técnica de exploração e prática fundamentada em resultados empíricos, como é o caso da profissão médica.” (BARROS JÚNIOR, E. A. **Código de Ética Médica comentado e interpretado**. 1ª. ed. São Paulo: Cia. do Ebook, 2019. p. 93).

¹⁹³ BARROS JÚNIOR, E. A. **Código de Ética Médica comentado e interpretado**. 1ª. ed. São Paulo: Cia. do Ebook, 2019.

¹⁹⁴ FRANÇA, G. V. **Comentários ao Código de Ética Médica**. 7ª. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2019. p. 17.

a isso, Maria Helena Diniz ensina, de forma magistral, que, “Com o reconhecimento do respeito à dignidade humana, à bioética e ao biodireito, passam a ter um sentido humanista, estabelecendo um vínculo com a justiça.”.¹⁹⁵ Assim, parece crível que a conduta médica que se afastar desses conceitos estará em desacordo com as regras morais e jurídicas e, portanto, apartada da justiça.

Seguindo sob o enfoque da Código de Ética Médica (CEM), particularmente no Capítulo III, que trata das responsabilidades profissionais, entende-se que nesse ponto se deu a principal infração do CEM, a partir do conteúdo do Parecer CFM n. 04/2020, pois “anulou” o postulado no art. 1º., que tem comando claro: “Causar dano ao paciente, por ação ou omissão, caracterizável como imperícia, imprudência ou negligência. Parágrafo único. A responsabilidade médica é sempre pessoal e não pode ser presumida.”

No mesmo sentido compreende Edmilson de Almeida Barros Júnior: “A responsabilidade profissional ética [...] é consequência inafastável, sempre que um ato médico venha a contrariar qualquer um dos preceitos éticos do CEM ou demais resoluções classistas”.¹⁹⁶

Inclusive, no que tange à responsabilidade do prescritor, no Parecer CFM n. 02/2016¹⁹⁷, o próprio Conselho se manifestou no sentido de que os profissionais poderão ser responsabilizados pela prescrição de medicamentos *off label*, justamente por ser um ato salvaguardado pelo CEM:

ASSUNTO: Prescrição de medicamentos *off label* Resolução CFM n. 1.982/12¹⁹⁸

6) Deve haver um fluxo diferente para as medicações com uso ainda não aprovado pela Anvisa e para as medicações com uso

¹⁹⁵ DINIZ, M. H. **O Estado Atual do Biodireito**. 10ª. ed. São Paulo: Saraiva Jur, 2017. p.44.

¹⁹⁶ BARROS JÚNIOR, E. A. **Código de Ética Médica comentado e interpretado**. 1ª. ed. São Paulo: Cia. do Ebook, 2019. p. 260.

¹⁹⁷ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Parecer CFM n. 2/ 2016**. Relator: Cons. Emmanuel Fortes Silveira Cavalcanti. Brasília, 20 jan. 2020. Disponível em: PROCESSO-CONSULTA CFM Nº 2 - 2_2016.pdf . Acesso em: 22 jun. 2023.

¹⁹⁸ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Parecer CFM n. 2, de 20 de janeiro de 2016**. Os procedimentos médicos *off label* são aqueles em que se utilizam materiais ou fármacos fora das indicações em bula ou protocolos, e sua indicação e prescrição são de responsabilidade do médico. Relator: Cons. Emmanuel Fortes Silveira Cavalcanti. Brasília, 20 de janeiro de 2016. Disponível em: <https://cremers.org.br/wp-content/uploads/2020/06/20.01.2016-Parecer-CFM-2-2016-Prescri%C3%A7%C3%A3o-de-Medicamentos-Off-Label-e-Resolui%C3%A7%C3%A3o-CFM-1.982-2012.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2023.

ou posologia ainda não indicadas em bula no Brasil? Resposta: Sim. Os medicamentos não aprovados pela Anvisa podem estar em duas categorias: ainda em pesquisa em centros regidos pelo sistema CEP/Conep, portando só podendo ser prescritos em protocolos de pesquisa; o segundo grupo integra o alvo deste parecer e deve ser tratado como off label, correndo sua prescrição por conta e risco do médico. ” [Grifo da autora].¹⁹⁹

Ainda sobre a temática da responsabilidade ética médica por ação ou omissão do art. 1º. do CEM, Genival Veloso França vai mais longe, entendendo que, para o caso de responsabilização por negligência, imprudência e imperícia, seria dispensável a comprovação do dano, bastando a exposição ao perigo desnecessário para ocorrer a imputação ética.²⁰⁰

Em outro ponto, ainda considerando infração ao CEM pelo conteúdo do Parecer n. 04/2020 do CFM, Mapelli alerta:

A solução para esse dilema passa, seguramente, pelo Código de Ética Médica (Resolução CFM 1.931/90) que, além de estabelecer princípios fundamentais para a atividade médica que incluem “usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente” (Cap. I, V) e aceitar a escolha de seus pacientes “desde que adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas” (Cap. I, XXI), traz duas normas extremamente relevantes: É direito do médico: ‘indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente’. (Cap. II, II) É vedado o médico: ‘praticar ou indicar atos médicos desnecessários ou proibidos pela legislação vigente no País’. (Cap. III, art. 14º).²⁰¹

De outra banda, em relação ao Código Civil, há os arts. 186 e 927 que regem a matéria tratada e que, respectivamente, dispõem: “Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano

¹⁹⁹ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Parecer CFM n. 2, de 20 de janeiro de 2016.** Os procedimentos médicos *off label* são aqueles em que se utilizam materiais ou fármacos fora das indicações em bula ou protocolos, e sua indicação e prescrição são de responsabilidade do médico. Relator: Cons. Emmanuel Fortes Silveira Cavalcanti. Brasília, 20 de janeiro de 2016. Disponível em: <https://cremers.org.br/wp-content/uploads/2020/06/20.01.2016-Parecer-CFM-2-2016-Prescri%C3%A7%C3%A3o-de-Medicamentos-Off-Label-e-Resolui%C3%A7%C3%A3o-CFM-1.982-2012.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2023.

²⁰⁰ FRANÇA, G. V. **Comentários ao Código de Ética Médica.** 7ª. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2019. p. 66.

²⁰¹ MAPELLI JR., R. **A prescrição de medicamentos *off label* no tratamento da doença Covid-19:** a cloroquina, a hidroxicloroquina e outras substâncias e a responsabilidade de gestores e médicos. 2020. Disponível em: <https://www.tjsp.jus.br/download/EPM/Publicacoes/ObrasJuridicas/110-dc.pdf?d=637581604679873754>. Acesso em: 21 maio 2023.

a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito” e “Aquele que, por ato ilícito causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo”.²⁰²

Por conseguinte, o cometimento de ato ilícito e o dever de indenizar permanecem em caso de efeito adverso (malefício) se restar comprovado o nexo de causalidade que tenha decorrido de ação da conduta médica da prescrição do “kit Covid”, independentemente do disposto no Parecer n. 04/2020 do CFM. Trata-se da obrigação de reparação pelo dano causado a alguém por ato seu, ou pelo ato de pessoas ou fato de coisas que dela dependam.²⁰³

Por certo que a comprovação do dano é condição que se impõe no caso concreto a partir da regra geral do Código Civil, que é a da responsabilidade subjetiva, dependendo da conduta do agente.

Nessa direção:

Na dogmática da responsabilidade civil subjetiva, o ato ilícito destaca-se como um elemento relevante da sua sustentação. A investigação do comportamento do agente é fundamental para apuração da sua responsabilidade, uma vez que o pressuposto do dever de indenizar pela teoria subjetiva é a conduta culposa do agente.²⁰⁴

De idêntica maneira julga o Superior Tribunal de Justiça:

Ao manter a condenação de um obstetra pelos danos causados a um recém-nascido, a Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ) reafirmou o entendimento de que a responsabilidade civil do médico em caso de erro, seja por ação ou omissão, depende da verificação da culpa – ou seja, é subjetiva.²⁰⁵

²⁰² BRASIL. **Lei n. 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Brasília, DF: Presidência da República, 2002. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm. Acesso em: 23 jun. 2023.

²⁰³ SAVATIER, René. *Traité de la responsabilité civile em Droit français civil, administratif, professionnel, procedural*. T.I, n. 1.2. ed. Paris: L.G.D.J., 1951, *apud* FACCHINI NETO, E. Da responsabilidade civil no novo código. **Revista do Tribunal Superior do Trabalho**, Porto Alegre, RS, v. 76, n. 1, p. 17-63, jan./mar. 2010. Disponível em: <https://www.dpd.ufv.br/wp-content/uploads/2020/05/Biografia-DIR-313.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2023.

²⁰⁴ LEÃO, J. F. L. de M. Responsabilidade Civil do Médico. **Revista IMESC**, n. 1, dez. 1998. Disponível em: www.imesc.sp.gov.br/imesc/rev1e.htm. Acesso em: 22 maio 2023.

²⁰⁵ MANTIDA condenação de médico que negligenciou preenchimento de prontuário de gestante. *In*: Supremo Tribunal de justiça. Notícias. *[S.l.]*, 29 jul. 2021. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/29072021-Mantida-condenacao-de-medico-que-negligenciou-preenchimento-de-prontuario-de-gestante.aspx#:~:text=Ao%20manter%20a%20condena%C3%A7%C3%A3o%20de,%E2%80%93%20ou%20seja%2C%20%C3%A9%20subjetiva>. Acesso em: 22 jun. 2023.

Já sob a ótica do Código de Proteção e Defesa do Consumidor (CDC)²⁰⁶, o profissional médico é o fornecedor que desenvolve atividades de prestação de serviços, e o paciente é o consumidor a quem o médico presta o referido serviço, mediante atividade remunerada.

Em mera leitura do art. 2º. do CDC, vê-se a definição de consumidor como “toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final”.

Por sua vez, o artigo 3º. prevê como fornecedor:

toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividades de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.²⁰⁷

Dessa maneira é o entendimento uníssono do STJ: “Segundo o relator, ministro Villas Bôas Cueva, a jurisprudência do tribunal considera que a responsabilidade do médico é subjetiva e fica configurada se demonstrada a culpa, nos termos do CDC.”²⁰⁸

A relação médico-paciente deve ser pautada pelos princípios básicos dispostos no CDC. No que se refere ao dever de informação, Edmilson Barros de Almeida Júnior leciona que o médico tem o dever de informar o paciente e que a inobservância do art. 6º., III, do CDC ocasiona o defeito na prestação do serviço, podendo levar ao inadimplemento do contrato e, conseqüentemente, à necessidade de reparação do paciente (consumidor do serviço prestado).²⁰⁹

De natureza pública e interesse social, o comando emanado no Parecer do CFM, objeto deste estudo, contraria também o disposto no CDC em relação

²⁰⁶ BRASIL. **Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990.** Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm . Acesso em: 22 jun. 2023.

²⁰⁷ BRASIL. **Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990.** Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm . Acesso em: 22 jun. 2023.

²⁰⁸ MANTIDA condenação de médico que negligenciou preenchimento de prontuário de gestante. *In*: Supremo Tribunal de justiça. Notícias. [S.l.], 29 jul. 2021. Disponível em: [https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/29072021-Mantida-condenacao-de-medico-que-negligenciou-preenchimento-de-prontuario-de-gestante.aspx#:~:text=Ao%20manter%20a%20condena%C3%A7%C3%A3o%20de,%E2%80%9393%20ou%20seja%2C%20%C3%A9%20subjetiva](https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/29072021-Mantida-condenacao-de-medico-que-negligenciou-preenchimento-de-prontuario-de-gestante.aspx#:~:text=Ao%20manter%20a%20condena%C3%A7%C3%A3o%20de,%E2%80%9393%20ou%20seja%2C%20%C3%A9%20subjetiva.). Acesso em: 22 jun. 2023.

²⁰⁹ BARROS JÚNIOR, E. de A. **A responsabilidade civil do médico: uma abordagem constitucional.** São Paulo: Atlas, 2007. p. 83.

à responsabilidade advinda da relação consumerista entre médico e paciente. Evidente que isso não impede a pretensão indenizatória que porventura possa ser pleiteada judicialmente, caso se perceba a incidência dos referidos normativos a partir da prescrição do “kit Covid”, mas tenta desqualificar o dever de prestar um serviço médico fundado na melhor técnica científica, o que é dever desse profissional.

Em relação à esfera criminal, o tipo penal cabível à espécie, a título de exemplo, é conduta ilícita praticada em violência ao livre consentimento da pessoa em relação ao seu corpo, com intervenções e estudos clínicos sem autorização, podendo haver enquadramento nos respectivos tipos penais.

Entende-se que haja constrangimento ilegal, em razão da ausência de consentimento livre e esclarecido (artigo 149, § 3º, inciso I do Código Penal), bem como possibilidade de enquadramento no tipo lesão corporal culposa (artigo 129, §§ 3º. e 6º. do Código Penal)²¹⁰, e, ainda, perigo de vida ou a saúde de outrem (artigo 132 do Código Penal). Inclusive, verifica-se a possibilidade de tipificação em homicídio culposo (artigo 121, § 3º., do Código Penal).²¹¹

No âmbito penal, importante referir que o assunto gerou grande debate político, profissional e social, pois o senador e presidente da CPI da Pandemia, Omar Aziz, protocolou o Projeto de Lei n. 1.912/2021²¹². O PL, que foi retirado de pauta, previa a criminalização de quem prescrevesse, ministrasse ou aplicasse produto sem comprovação de eficácia científica. Evidentemente, dispositivo dessa natureza que viesse a ser implementado no arcabouço penal brasileiro não alcançaria os atos cometidos na pandemia da Covid-19, pela impossibilidade de retroatividade da lei penal. Todavia, entende-se como

²¹⁰ BRASIL. **Decreto-Lei n. 2.848, de 7 de dezembro de 1940**. Código Penal. Rio de Janeiro: Presidência da República, dez. 1940. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848compilado.htm. Acesso em: 25 jun. 2023.

²¹¹ CARAMELLI, B. *et al.* Conselho Federal de Medicina, prescrição off label e tratamento precoce para a covid-19. **Revista de Direito e Medicina**, v. 9, maio/ ago. 2021. Disponível em: <https://www.ceciliamelloadvogados.com.br/wp-content/uploads/2021/08/RTDoc-31-08-2021-Revista-de-Direito-e-Medicina.pdf>. Acesso em: 21 maio 2023.

²¹² BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei n. 1.912, de 2021**. Altera o Decreto-Lei n. 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), para tipificar o crime de prescrição de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais sem comprovação científica. Autoria: Senador Omar Aziz. Brasília, DF: Senado Federal, 2021. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/148535>. Acesso em: 22 jun. 2023.

adequado tornar esse tipo de atuação do profissional médico como conduta típica prevista no Código Penal.

De maneira muito adequada e completa, a lição de Mapelli sintetiza a possibilidade de responsabilização do profissional médico, a despeito do disposto no Parecer CFM n. 04/2020:

As normas de acesso aos medicamentos, consagradas para proteger a saúde das pessoas e a saúde pública, inclusive as regras de uso *off label* e compassivo, revelam que mesmo para a Covid-19 o critério diferenciador é a presença de evidências científicas demonstráveis – além, claro, da concordância do paciente –, sob pena de responsabilização do médico, dos hospitais e dos gestores, como consagrada doutrina ensinada por Camila Kitazawa Cortez,²⁰ seja em razão da regra geral de indenização de danos por erro médico (art. 927, do Código Civil), seja pela incidência do Código de Defesa do Consumidor, mediante responsabilidade objetiva pelo fato do produto fármaco ou do serviço (arts. 12 a 17, CDC) ou pelo vício do produto fármaco e do serviço (arts. 18 a 25, CDC)²¹, ou mesmo por prática de crimes como lesões corporais e homicídio (arts. 121 e 129 do Código Penal).²¹³

Por fim, mas nada menos importante, o comando normativo do CFM, travestido de Parecer, vai de encontro à Constituição Federal, haja vista que desconsidera os direitos fundamentais à vida, art. 5º., e à saúde, art. 6º., ambos da Constituição Brasileira de 1988, abordados anteriormente. Ao submeter pacientes ao consumo de drogas sem eficácia comprovada para tratamento precoce da Covid-19, por meio de prescrição, a vida e a saúde das pessoas acometidas pela doença foram colocadas em risco.

Em suma, partindo-se do pesquisado e dos posicionamentos de cientistas e juristas aqui utilizados como referência, acredita-se que os profissionais médicos que prescreveram e prescrevem o “kit Covid” a seus pacientes podem ser responsabilizados nas esferas judiciais administrativa, cível e criminal, a despeito do comando do Parecer analisado.

Em outras palavras, o conteúdo do Parecer CFM n. 04/2020 não ilide a possibilidade de responsabilização do profissional caso fique comprovado o erro

²¹³ MAPELLI JR., R. **A prescrição de medicamentos *off label* no tratamento da doença Covid-19: a cloroquina, a hidroxicloroquina e outras substâncias e a responsabilidade de gestores e médicos.** 2020. <https://www.tjsp.jus.br/download/EPM/Publicacoes/ObrasJuridicas/110-dc.pdf?d=637581604679873754>. Acesso em: 21 maio 2023.

médico – aliás, muito ao contrário, pois já se tinha o alerta da comunidade científica a respeito da maleficência daquela combinação medicamentosa.

Afora isso, no que se refere ao Código de Ética Médica, é consenso, a partir do estudado, que não é necessária a comprovação do dano ao paciente. A mera prescrição de medicamento para determinada enfermidade sem eficácia comprovada pela comunidade científica e sem registro constituído pelas autoridades competentes, como se fosse *off label*, já caracteriza a infração ética.

De igual maneira, compreende-se que o referido Parecer não apresenta requisitos técnicos para ser utilizado como matéria de defesa dos médicos em possíveis ações judiciais e administrativas de responsabilização que possam ser demandadas, uma vez que se trata de um ato administrativo tomado de irregularidade, tanto em sua forma, quanto em seu conteúdo, como explicado.

Assim, constata-se que o Parecer CFM n. 04/2020 deva ser invalidado²¹⁴ pelo próprio conselho profissional (princípio da autotutela²¹⁵), ou pelo Poder Judiciário, se instado, haja vista sua gravidade e a extensão de seus reflexos negativos para a sociedade.

²¹⁴ A *invalidação* consiste na fulminação do ato ou da relação jurídica por ele gerada com efeitos *ex tunc*, retroativos, isto é, desde o instante de seu nascimento.

²¹⁵ Esse princípio diz respeito à capacidade da administração, de controlar seus próprios atos, assumir erros ocorridos no processo ou, até, de afirmar que não é mais oportuno determinado tipo de ato. Esse princípio também decorre da independência da administração quanto à necessidade de recorrer ao Poder Judiciário para anular seus atos.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho teve como escopo a pesquisa e a análise do conteúdo científico e dos aspectos jurídicos do Parecer CFM n. 04/2020, que autorizou a prescrição do “kit Covid” para tratamento precoce e hospitalar da Covid-19, em meio ao cenário caótico do enfrentamento da pandemia no Brasil.

O capítulo 2 teve a função de contextualizar outras pandemias na história, bem como o surgimento da pandemia de Covid-19 e a forma como foi enfrentada mundialmente. Discorreu-se sobre a ação dos organismos internacionais e dos países mais atingidos a partir do decreto de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) pela OMS, e também sobre as estratégias adotadas pelos países que melhor enfrentaram o caótico e longo período pandêmico.

Na sequência, o Capítulo 3 teve o intuito de apresentar as políticas públicas de saúde e as diretrizes do Governo Federal adotadas para o enfrentamento da pandemia. Demonstrou-se como o negacionismo e a falta de ações coordenadas de gestão nacional prejudicaram a prevenção ao contágio, favoreceram a desinformação e elevaram o Brasil ao topo da fila dos países com maior número de casos e óbitos registrados.

Em seguida, o Capítulo 4 tratou sobre os Direitos Fundamentais à Vida e à Saúde, assim como demais legislações afetas à área da Saúde.

Por fim, o Capítulo 5 teve o condão de esmiuçar o foco deste estudo. Foram tratados todos os pontos que envolveram a celeuma do “kit Covid” no Brasil, sobretudo o fato de que os medicamentos que o compunham não atendiam aos requisitos para serem considerado de uso *off label*. Também se abordou o posicionamento do CFM, favorável à prescrição de medicamentos sem eficácia científica comprovada, formalizado pelo Parecer CFM n. 04/2020.

Por tudo que se estudou na pesquisa realizada, entende-se que, quanto à forma, o CFM não poderia ter utilizado um Parecer como instrumento para normatizar a possibilidade de prescrição do “kit Covid”. A via juridicamente acertada seria a de publicação de Resolução. No que concerne ao mérito, ficou amplamente evidenciado que se trata de um conteúdo sem base científica. Os regramentos são contrários aos ditames éticos do próprio CFM, à Constituição Federal e às demais legislações pátrias que cuidam do tema.

Outrossim, ainda que houvesse evidências científicas possibilitando a prescrição, a realização de qualquer tipo de regulamentação dos medicamentos para uso *off label* caberia à ANVISA, e não ao Conselho profissional.

Nesse contexto, elabora-se o firme entendimento de que o ato administrativo do CFM, exarado pelo Parecer n. 04/2020, é antijurídico, considerando-se sua forma e seu conteúdo.

Destarte, se a prescrição dos referidos medicamentos tivesse base na MBE e na Bioética, caberia ao CFM preservar a autonomia médica, acatar o livre consentimento do paciente e analisar caso a caso se, porventura, posteriormente ocorressem prescrições inadequadas. Também deveria instaurar o devido processo administrativo em relação à conduta do profissional a partir do regramento do Código de Ética Médica, se o caso concreto exigisse.

Logo, o Parecer CFM n. 04/2020 peca por tratar de matéria que não lhe compete, por utilizar instrumento jurídico inadequado e em flagrante violação ao próprio rito de elaboração de pareceres da entidade profissional. Se o CFM defende a autonomia médica, como deve defender, o caminho seria o uso de uma resolução que reconhecesse a liberdade profissional associada aos critérios científicos, sem, contudo, promover uma autorização do uso *off label* ou isentar de responsabilidade, de forma apriorística, aqueles que prescreveram os medicamentos, e ainda prescrevem, de forma negacionista.

Por fim, em razão de o CFM ter expressa competência e obrigação legal de fiscalizar a atividade médica em todo o território nacional, entende-se que sua posição científica e administrativa tem importância jurídica. Nesse sentido, avalia-se que deve ser apurada pelos órgãos de controle e, se for o caso, levada ao crivo do Judiciário a conduta do gestor da autarquia profissional que exarou o referido documento. Acredita-se que é medida que se impõe para que, em outras situações similares, o negacionismo não tenha guarida e a ciência e a Carta Magna sejam as referências.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA).

Esclarecimentos sobre hidroxiclороquina e cloroquina. Publicado em 19 mar. 2020. Última modificação em 30 mar. 2020. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/en_US/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/covid-19-esclarecimentos-sobre-hidroxiclороquina-e-cloroquina/219201?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fantigo.anvisa.gov.br%2Fen_US%2Fnoticias%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D1%26_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_advancedSearch%3Dfalse%26_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_keywords%3D%26_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_delta%3D20%26p_r_p_564233524_resetCur%3Dfalse%26_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_cur%3D26%26_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_andOperator%3Dtrue . Acesso em: 22 jun. 2023.

AGRA, W. M. **Curso de Direito Constitucional.** 9ª . ed. Belo Horizonte: Fórum, 2018.

ALEXY, R. **Teoria dos Direitos Fundamentais.** 5ª ed. São Paulo: Malheiros, 2008.

ASSOCIAÇÃO Médica Brasileira diz que uso de cloroquina e outros remédios sem eficácia contra Covid-19 deve ser banido. *In:* AMB – Associação Médica Brasileira. [S.l.], 23 mar. 2021. Disponível em:

<https://amb.org.br/noticias/associacao-medica-brasileira-diz-que-uso-de-cloroquina-e-outros-remedios-sem-eficacia-contrо-covid-19-deve-ser-banido/>. Acesso em: 21 maio 2023.

ARAÚJO, G. S. S. **Mulheres na política brasileira: desafios rumo à democracia paritária participativa.** 1ª. ed. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2022.

AVELINO-SILVA, V. I.; BARROS FILHO, M. T. L. de. Avaliação de novas tecnologias em saúde: o uso off label de fármacos e a ética do uso e da distribuição de vacinas contra a COVID-19. **Einstein (Sao Paulo)**, eED6840, 19 dez. 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/eins/a/tpMb65NxdhdsTwFCZfTwXnSC/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 21 maio 2023.

A VELOCIDADE com que foi criada a vacina da Covid-19 é motivo de preocupação? Especialista do Butantan responde. *In:* Portal do Instituto Butantan. [S.l.], [s.d.]. Disponível em: <https://butantan.gov.br/covid/butantan-tira-duvida/tira-duvida-noticias/a-velocidade-com-que-foi-criada-a-vacina-da-covid-19-e-motivo-de-preocupacao-especialista-do-butantan-responde>. Acesso em: 21 maio 2023.

BANDEIRA DE MELLO, C. A. **Curso de Direito Administrativo**. V. 1. 32^a. ed. São Paulo: Fórum, 2015.

BARBOSA, C.; MATOS, M. F. Prescrição off label, direito à informação, consentimento informado e processo clínico eletrônico no direito português. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 5, n. 3, p. 157–179, 30 set. 2016. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/329>. Acesso em: 21 maio 2023.

BARROS JÚNIOR, E. A. **Código de Ética Médica comentado e interpretado**. 1^a. ed. São Paulo: Cia. do Ebook, 2019.

BARROS JÚNIOR, E. de A. **A responsabilidade civil do médico: uma abordagem constitucional**. São Paulo: Atlas, 2007.

BOLSONARO tenta imputar ao STF omissão do governo federal para agir na epidemia. *In*: Consultor Jurídico. [S.l.], 15 jan. 2021. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2021-jan-15/bolsonaro-tenta-imputar-stf-omissao-governo-epidemia> . Acesso em: 21 jun. 2023.

BRANDÃO, C. R. C. B. A importância da conceituação da antijuridicidade para a compreensão da essência do crime. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, a. 34, n. 133, p. 23-32, jan./mar. 1997. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/190/r133-03.PDF?sequence=4&isAllowed=y#:~:text=O%20crime%20%C3%A9%20uma%20viola%C3%A7%C3%A3o,n%C3%A3o%2Dquerido%20pelo%20Ordename nto%20Jur%C3%ADico>. Acesso em: 21 maio 2023.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm . Acesso em: 22 jun. 2023.

BRASIL. **Decreto-Lei n. 2.848, de 7 de dezembro de 1940**. Código Penal. Rio de Janeiro: Presidência da República, dez. 1940. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848compilado.htm. Acesso em: 25 jun. 2023.

BRASIL. **Decreto n. 7.616, de 17 de novembro de 2011**. Dispõe sobre a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional – ESPIN e institui a Força Nacional do Sistema Único de Saúde – FN-SUS. Brasília, DF: Presidência da República, 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7616.htm. Acesso em: 22 jun. 2023.

BRASIL. **Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília, DF:

Presidência da República, 2011. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm .
Acesso em: 22 jun. 2023.

BRASIL. **Lei n. 13.979, de 6 de fevereiro de 2020**. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Brasília, DF: Presidência da República, 2020. Disponível em:
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/l13979.htm.
Acesso em: 21 maio 2023.

BRASIL. **Lei n. 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Brasília, DF: Presidência da República, 2002. Disponível em:
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm. Acesso em: 23 jun. 2023.

BRASIL. **Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em:
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 22 maio 2023.

BRASIL. **Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em:
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm . Acesso em: 22 jun. 2023.

BRASIL. **Lei n. 3.268, de 30 de setembro de 1957**. Dispõe sobre os Conselhos de Medicina, e dá outras providências. Rio de Janeiro: Presidência da República, 1957. Disponível em:
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l3268.htm . Acesso em: 22 maio 2023.

BRASIL. **Medida Provisória n. 966, de 13 de maio de 2020**. Dispõe sobre a responsabilização de agentes públicos por ação e omissão em atos relacionados com a pandemia da covid-19. Brasília, DF: Presidência da República, 2020. Disponível em:
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/mpv/mpv966.htm .
Acesso em: 22 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Vigilância em Saúde**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/p/politica-nacional-de-vigilancia-em-saude>. Acesso em: 22 jun. 2023.

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei n. 1.912, de 2021**. Altera o Decreto-Lei n. 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), para tipificar o crime de prescrição de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais sem comprovação científica. Autoria: Senador Omar Aziz. Brasília, DF: Senado Federal, 2021. Disponível em:
<https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/148535>. Acesso em: 22 jun. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Referendo na medida cautelar na ação direta de inconstitucionalidade 6.34/ Distrito Federal**. REFERENDO EM MEDIDA CAUTELAR EM AÇÃO DIRETA DA INCONSTITUCIONALIDADE. DIREITO CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. EMERGÊNCIA SANITÁRIA INTERNACIONAL. LEI 13.979 DE 2020. Requerente: Partido Democrático Trabalhista. Relator: Min. Marco Aurélio. Plenário, 15 abr. 2020. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754372183> . Acesso em: 21 jun. 2023.

BUCCI, M. P. D. **O Conceito de Política Pública em Direito**. São Paulo: Blucher, 2006.

BUSSINGER, A. Médicos e médicas questionam o CFM. *In*: Tribuna da Imprensa Livre. Rio de Janeiro, 29 set. 2021. Disponível em: <https://tribunadaimpressalivre.com/wp-content/uploads/2021/10/1-24.jpg>. Acesso em: 21 maio 2023.

CANOTILHO, J. J. G. *et al.* **Comentários à Constituição do Brasil**. 2ª ed. São Paulo: Saraiva Jur, 2018.

CARAMELLI, B. *et al.* Conselho Federal de Medicina, prescrição off label e tratamento precoce para a covid-19. **Revista de Direito e Medicina**, v. 9, maio/ago. 2021. Disponível em: <https://www.ceciliamelloadvogados.com.br/wp-content/uploads/2021/08/RTDoc-31-08-2021-Revista-de-Direito-e-Medicina.pdf>. Acesso em: 21 maio 2023.

CARVALHO FILHO, J. S. **Manual de direito administrativo**. 32ª. ed. São Paulo: Atlas, 2017.

COCHRANE, A. L. **Effectiveness and Efficiency**. Random Reflections on Health Services. London: Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1972.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). Assessoria de Imprensa. CFM condiciona uso de cloroquina e hidroxicloroquina a critério médico e consentimento do paciente. *[S.l.]*, 23 abr. 2020. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/noticias/cfm-condiciona-uso-de-cloroquina-e-hidroxicloroquina-a-criterio-medico-e-consentimento-do-paciente/>. Acesso em: 8 jun. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Código de Ética Médica**. Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf> . Acesso em: 22 jun. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Missão CFM** . Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/institucional/missao/>. Acesso em: 22 maio 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Parecer CFM n. 4, de 16 de abril de 2020**. Relator: Mauro Luiz de Britto Ribeiro. Brasília, 16 abr. 2020. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>>. Acesso em: 21 maio 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). Resolução CFM n. 1.627/ 2001. Define o ato profissional de médico como todo procedimento técnico-profissional praticado por médico legalmente habilitado. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 145, 16. nov. 2018. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2001/1627> . Acesso em: 22 jun. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). Resolução CFM n. 2.217, de 27 de setembro de 2018. Aprova o Código de Ética Médica. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 211, p. 179, 1º. nov. 2018. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/48226289/do1-2018-11-01-resolucao-n-2-217-de-27-de-setembro-de-2018-48226042. Acesso em: 22 maio 2023.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DE SÃO PAULO (CREMESP). Centro de Bioética. **Boletim das Comissões de Ética Médica**: Edição n. 24. Disponível em http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=Boletim&numero_visualizar=24. Acesso em: 22 jun. 2023.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DE SÃO PAULO (CREMESP). Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM n. 2.070, de 20 de fevereiro de 2014. Revoga a Resolução CFM n. 1.892, de 16-01-2009. Disponível em: <http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=PesquisaLegislacao&dif=s&ficha=1&id=11817&tipo=RESOLU%C7%C3O&orgao=Conselho%20Federal%20de%20Medicina&numero=2070&situacao=VIGENTE&data=20-02-2014> . Acesso em: 22 jun. 2023.

CORONAVÍRUS: Brasil confirma primeiro caso da doença. *In*: UNA – SUS. [S.l.], 27 fev. 2020. Disponível em: <https://www.unasus.gov.br/noticia/coronavirus-brasil-confirma-primeiro-caso-da-doenca>. Acesso em: 01 jun. 2023.

CORONAVÍRUS: os melhores e os piores países para se estar na pandemia. *In*: BBC NEWS BRASIL. [S.l.], 02 dez. 2020. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/internacional-55095323>. Acesso em: 21 maio 2023.

CIMINI, F.; JULIÃO, N.; SOUZA, A. A estratégia brasileira de combate à covid-19: como o vácuo de liderança minimiza os efeitos das políticas públicas já implementadas. *In*: Observatório de Política e Gestão Hospitalar (OPCH). [S.l.], 2018. Disponível em: <https://observatoriohospitalar.fiocruz.br/conteudo-interno/estrategia-brasileira-de-combate-covid-19-como-o-vacu-de-lideranca-minimiza-os>. Acesso em: 21 maio 2023.

COMPARATO, F. K. Ensaio sobre o juízo de constitucionalidade de políticas públicas. **Revista de informação legislativa**, v. 35, n. 138, p. 39-48, abr./jun. 1998. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/364>. Acesso em: 21 maio 2023.

CRETELLA JÚNIOR, J. **Comentários à Constituição de 1988**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2002.

CUNHA UJVARI, S. **A História e suas Epidemias: a convivência do homem com os microorganismos**. 2ª. ed. São Paulo: Senac, 2003.

DINIZ, M. H. **O Estado Atual do Biodireito**. 10ª. ed. São Paulo: Saraiva Jur, 2017.

DOMINGUEZ, Bruno. Alerta global: novo coronavírus é a sexta emergência em saúde pública de importância internacional declarada pela OMS. *In*: ARCA – Repositório Institucional da FIOCRUZ. [S.l.], 2020. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/40590>. Acesso em: 21 jun. 2023.

ESCLARECIMENTO sobre decisões do STF a respeito do papel da União, dos estados e dos municípios na pandemia. *In*: Supremo Tribunal Federal. [S.l.], 15 jan. 2021.

Disponível em:

<https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=458810&ori=1#:~:text=Na%20verdade%2C%20o%20Plen%C3%A1rio%20decidiu,do%20STF%20em%20diversas%20ocasi%C3%B5es>. Acesso em: 21 jun. 2023.

FACCHINI NETO, E. Da responsabilidade civil no novo código. **Revista do Tribunal Superior do Trabalho**, Porto Alegre, RS, v. 76, n. 1, p. 17-63, jan./mar. 2010. Disponível em: <https://www.dpd.ufv.br/wp-content/uploads/2020/05/Biografia-DIR-313.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2023.

FARIA, L.; OLIVEIRA-LIMA, J. A. de .; ALMEIDA-FILHO, N.. Medicina baseada em evidências: breve aporte histórico sobre marcos conceituais e objetivos práticos do cuidado. **História, Ciências, Saúde**, Manguinhos, v. 28, n. 1, p. 59–78, mar. 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/hcsm/a/R8z4HdFLyXTRWk6dmxBgvkK>. Acesso em: 22 maio 2023.

FAVARETTO, C.; DEL NERO, G. Hidroxicloroquina e prescrição *off label*: o caso Covid-19 no Brasil. *In*: ALVIM, A. *et al.* (ed.). **Direito Médico: aspectos materiais, éticos e processuais**. 1ª. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2021.

FERRARI, I. W. *et al.* Tratamento precoce, antevacinação e negacionismo: quem são os Médicos pela Vida no contexto da pandemia de COVID-19 no Brasil? **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 27, n. 11, p. 4213-4213, nov. 2022.

Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/csc/a/Pz6T7KybnrbncppQMVFq9ww/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 21 maio 2023.

FERREIRA, I. “Tratamento precoce” e “kit covid”: a lamentável história do combate à pandemia no Brasil. *In: Jornal da USP. [S.l.]*, 14 out. 2020. Disponível em: <https://jornal.usp.br/ciencias/tratamento-precoce-e-kit-covid-a-lamentavel-historia-do-combate-a-pandemia-no-brasil/>. Acesso em: 21 maio 2023.

FLOSS, M. *et al.* Linha do tempo do “tratamento precoce” para Covid-19 no Brasil: desinformação e comunicação do Ministério da Saúde. **Interface: Comunicação, Saúde, Educação**, v. 27, p. e210693, 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/icse/a/Gxw3ZdSCJYDr4RjPtXG4w5z/#>. Acesso em: 21 maio 2023.

FRANÇA, G. V. **Comentários ao Código de Ética Médica**. 7ª. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2019.

FRANÇA, G. V. **Direito Médico**. 14ª. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017.

FURLAN, L.; CARAMELLI, B. The regrettable story of the “Covid Kit” and the “Early Treatment of Covid-19” in Brazil. *In: The Lancet: Regional Health. [S.l.]*, 05 out. 2021. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lanam/article/PIIS2667-193X\(21\)00085-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanam/article/PIIS2667-193X(21)00085-5/fulltext). Acesso em: 21 maio 2023.

GALLUPO, M. C. O que são Direitos Fundamentais? *In: SAMPAIO, J. A. L. (org.). Jurisdição constitucional e direitos fundamentais*. Belo Horizonte: Del Rey, 2003.

GAUTRET, P. *et al.* Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: results of an open-label non-randomized clinical trial. **International Journal Antimicrobial Agents and Chemotherapy**, v. 56, n. 1, 20 mar. 2020. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7102549/>. Acesso em: 22 jun. 2023.

HIRSCHHEIMER, M. R.; CONSTANTINO, C. F.; OSELKA, G. W. Consentimento informado no atendimento pediátrico. **Revista Paulista de Pediatria**, v. 28, n. 2, p. 128–133, jun. 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rpp/a/Lbp8gqKHc3YRnXP8j/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 22 maio 2023.

HORBY, P.; LANDRAY, M. Statement from the Chief Investigators of the Randomised Evaluation of COVid-19 therapy. (RECOVERY) Trial on dexamethasone. *In: Health Data Research UK. [S.l.]*, 16 jun. 2020. Disponível em: <https://www.hdruk.ac.uk/news/statement-from-the-chief-investigators-of-the-randomised-evaluation-of-covid-19-therapy-recovery-trial-on-dexamethasone-16-june-2020/>. Acesso em: 21 maio 2023.

ILLICH, I. **A expropriação da saúde: nemeses da medicina**. 3ª. ed. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1975.

LEÃO, J. F. L. de M. Responsabilidade Civil do Médico. **Revista IMESC**, n. 1, dez. 1998. Disponível em: www.imesc.sp.gov.br/imesc/rev1e.htm . Acesso em: 22 maio 2023.

LIMA, Samuel. Farmacêutica que apontou falta de evidências para uso de ivermectina contra covid-19 é fabricante original do remédio. *In: Estadão. [S.l.]*, 05 mar. 2021. Disponível em: <https://www.estadao.com.br/estadao-verifica/farmaceutica-que-apontou-falta-de-evidencias-para-uso-da-ivermectina-contracovid-19-e-fabricante-original-do-remedio/> . Acesso em: 22 jun. 2023.

LUCCHETTA, R. *et al.* Hidroxicloroquina para pacientes com COVID-19 não hospitalizados: uma revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 120, n. 4, p. e20220380, 2023. Disponível em: <https://abccardiol.org/article/hidroxicloroquina-para-pacientes-com-covid-19-nao-hospitalizados-uma-revisao-sistematica-e-metanalise-de-ensaios-clinicos-randomizados/>. Acesso em: 21 maio 2023.

MACHADO, M. H. **Os Médicos no Brasil: Um Retrato da Realidade**. 2ª. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1999.

MACHADO, R. **Impressões de Michel Foucault** . 1ª. ed. São Paulo: N-1 Edições, 2017.

MANTIDA condenação de médico que negligenciou preenchimento de prontuário de gestante. *In: Supremo Tribunal de justiça. Notícias. [S.l.]*, 29 jul. 2021. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/29072021-Mantida-condenacao-de-medico-que-negligenciou-preenchimento-de-prontuario-de-gestante.aspx#:~:text=Ao%20manter%20a%20condena%C3%A7%C3%A3o%20de,%E2%80%93%20ou%20seja%2C%20%C3%A9%20subjetiva.> Acesso em: 22 jun. 2023.

MAPELLI JR., R. **A prescrição de medicamentos off label no tratamento da doença Covid-19: a cloroquina, a hidroxicloroquina e outras substâncias e a responsabilidade de gestores e médicos**. 2020. <https://www.tjsp.jus.br/download/EPM/Publicacoes/ObrasJuridicas/110-dc.pdf?d=637581604679873754>. Acesso em: 21 maio 2023.

MAPELLI JR., R. Responsabilidade Sanitária na Pandemia. *In: Instituto de Direito Sanitário Aplicado – IDISA. [S.l.]*, maio 2021. Disponível em: <http://idisa.org.br/domingueira/domingueira-n-15-maio-2021?lang=pt>. Acesso em: 21 maio 2023.

MARQUES, R. Os Riscos da Medicina sem a Ciência Médica. **Revista Bioética**, n. 12, p. 11-22, 17 nov. 2004. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/172/177. Acesso em: 21 maio 2023.

MASCARENHAS, I. L.; DADALTO, L. A inadequação formal da autorização do CFM para “tratamento precoce” de Covid-19. *In: Jota. [S.l.]*, 17 fev. 2021. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/a-inadequacao-formal-da-autorizacao-do-cfm-para-tratamento-precoce-de-covid-19-17022021>. Acesso em: 21 maio 2023.

MASCARO, A. L. **Introdução ao Estudo do Direito**. 6ª. ed. São Paulo: Atlas, 2019.

MEDAUAR, O. **Direito Administrativo Moderno**. 21ª. ed. São Paulo: Fórum, 2018.

MÉDICOS PELA VIDA. Médicos do Rio de Janeiro solicitam posição do CREMERJ. Disponível em: <https://medicospelavidacovid19.com.br/abaixo-assinado/index.php> . Acesso em: 22 jun. 2023.

MÉDICOS PELA VIDA. **Quem somos**. Disponível em: <https://medicospelavidacovid19.com.br/quem-somos/> . Acesso em: 22 jun. 2023.

MEIRELLES, H. L. Poderes administrativos. *In: MEIRELLES, H. L.; BURLE FILHO, J. E.; BURLE, C. R. Direito administrativo brasileiro*. 42ª. ed. São Paulo: Malheiros, 2016.

MELLO, V. V. **Regime Jurídico da Competência Regulamentar**. São Paulo: Dialética, 2001.

MENEZES, M. Covid-19: Especialistas explicam até quando surgirão variantes. *In: Fiocruz. [S.l.]*, 13 jan. 2023. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/covid-19-especialistas-explicam-ate-quando-surgirao-novas-variantes>. Acesso em: 21 maio 2023.

MENEZES, M. Virologista reforça importância da vacinação e da vigilância no atual momento da pandemia. *In: Instituto Oswaldo Cruz – IOC. [S.l.]*, 16 jan. 2023. Disponível em: <https://www.ioc.fiocruz.br/node/5399https://www.ioc.fiocruz.br/node/5399>. Acesso em: 21 maio 2023.

METODOLOGIA: dentro do ranking de resiliência Covid da Bloomberg. [Traduzido.] *In: Bloomberg News. [S.l.]*, 24 nov. 2020. Disponível em: <https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-11-24/inside-bloomberg-s-covid-resilience-ranking#xj4y7vzkg>. Acesso em: 21 maio 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. **Lei n. 8.080**: 30 anos da criação do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: [https://bvsmis.saude.gov.br/lei-n-8080-30-anos-de-criacao-do-sistema-unico-de-saude-sus/#:~:text=Boletins%20Tem%C3%A1ticos-,Lei%20n%C2%BA%208080%3A%2030%20anos%20de%20cria%C3%A7%C3%A3o%20do%20Sistema%20%C3%9Anico,%C3%9Anico%20de%20Sa%C3%BAde%20\(SUS\)](https://bvsmis.saude.gov.br/lei-n-8080-30-anos-de-criacao-do-sistema-unico-de-saude-sus/#:~:text=Boletins%20Tem%C3%A1ticos-,Lei%20n%C2%BA%208080%3A%2030%20anos%20de%20cria%C3%A7%C3%A3o%20do%20Sistema%20%C3%9Anico,%C3%9Anico%20de%20Sa%C3%BAde%20(SUS)). Acesso em: 22 jun. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Uso off label: erro ou necessidade?** 16 mar. 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt>. Acesso em: 21 maio 2023.

MIRANDA, A. S. de. Covid-19: “Troca de ministros é sintoma de doença mais grave”, afirma especialista em saúde coletiva. [Entrevista cedida a] Stéfani Fontanive. **Humanista: jornalismo e direitos humanos**. UFRGS, Porto Alegre/ RS, 25 mar. 2021. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/humanista/2021/03/25/covid-19-troca-de-ministros-e-sintoma-de-doenca-mais-grave-afirma-especialista-em-saude-coletiva/>. Acesso em: 21 maio 2023.

MODESTO, T. S. Prescrição de medicamentos sem eficácia comprovada no combate ao COVID-19 no Brasil: podemos falar em conflito de interesse? **Revista de Bioética y Derecho**, n. 54, p.199-214, 2022. Disponível em: <https://scielo.isciii.es/pdf/bioetica/n54/1886-5887-bioetica-54-199.pdf>. Acesso em: 21 maio 2023.

MOMTCHILO, R. A propósito de cloroquina, medicina, heparina e tubaína. *In*: *Jornal da USP*. [S.l.], 26 jun. 2020. Disponível em: <https://jornal.usp.br/artigos/a-proposito-de-cloroquina-medicina-heparina-e-tubaina/>. Acesso em: 21 maio 2023.

NEVES, R. S. Competências Administrativas no combate à pandemia de Covid-19 entre cooperação e coordenação. *In*: Associação Nacional de Procuradores Municipais (ANPM). [S.l.], 27 jun. 2022. Disponível em: <https://anpm.com.br/noticias/competencias-administrativas-no-combate-a-pandemia-de-covid-19-entre-cooperacao-e-coordenacao>. Acesso em: 21 maio 2023.

NISHIOKA, S. de A. A variante Ômicron do novo coronavírus surgiu em imunodeprimidos, animais ou como? *In*: UNA – SUS. [S.l.], 22 dez. 2021. Disponível em: [https://www.unasus.gov.br/especial/covid19/markdown/487#:~:text=Pensa%2Dse%20que%20a%20evolu%C3%A7%C3%A3o,\)%20%5B1%2C%202%5D](https://www.unasus.gov.br/especial/covid19/markdown/487#:~:text=Pensa%2Dse%20que%20a%20evolu%C3%A7%C3%A3o,)%20%5B1%2C%202%5D). Acesso em: 21 maio 2023.

OITAVA Conferência Nacional de Saúde: quando o SUS ganhou forma. *In*: Conselho Nacional de Saúde. Ministério da Saúde. [S.l.], 22 maio 2019. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/592-8-conferencia-nacional-de-saude-quando-o-sus-ganhou-forma#:~:text=A%208%C2%AA%20Confer%C3%Aancia%20Nacional%20de,%20e%20O%20financiamento%20setorial>. Acesso em: 22 jun. 2023.

OLIVEIRA, G. M. *et al.* Revisão sistemática da acurácia dos testes diagnósticos uma revisão narrativa. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, v. 37, n. 2, p. 153-156, mar. 2010. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/rcbc/a/XTbJWZPVvCYTgG6tDNBbpKn/abstract/?lang=pt>
#. Acesso em: 21 maio 2023.

OMS declara fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional referente à COVID-19. *In: Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)*. Brasília, 05 maio 2023. Disponível em:
<<https://www.paho.org/pt/noticias/5-5-2023-oms-declara-fim-da-emergencia-saude-publica-importancia-internacional-referente>>. Acesso em: 21 maio 2023.

ORGANIZAÇÃO Mundial da Saúde declara novo coronavírus uma pandemia. *In: Canal Saúde – FIOCRUZ*. [S.l.], 11 mar. 2020. Disponível em:
<https://www.canalsaude.fiocruz.br/noticias/noticiaAberta/organizacao-mundial-da-saude-declara-novo-coronavirus-uma-pandemia11032020>. Acesso em: 21 jun. 2023.

ORGANIZAÇÃO Mundial da Saúde declara Novo Coronavírus uma Pandemia. *In: ONU News*. Perspectiva Global. Reportagens Humanas. [S.l.], 11 mar. 2020. Disponível em: <https://news.un.org/pt/story/2020/03/1706881>. Acesso em: 28 mar. 2023.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). **Folha informativa sobre COVID-19**. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/covid19>. Acesso em: 21 maio 2023.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). **Histórico da Pandemia de Covid-19**. Disponível em:
<https://www.paho.org/pt/covid19/historico-da-pandemia-covid-19#:~:text=Em%2031%20de%20dezembro%20de,identificada%20antes%20e m%20seres%20humanos>. Acesso em: 21 maio 2023.

PIBER, R. S.; NUNES, S. G. S. Medicina Baseada em Evidências e Pandemia Reflexões acerca da autonomia médica e o ato médico. II CONGRESSO DE DIREITO MÉDICO E DA SAÚDE: LIÇÕES DA PANDEMIA DE COVID-19, 2021, São Paulo. **Anais** [...]. São Paulo: Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo, 2021. Disponível em:
<https://www.al.sp.gov.br/ilp/detalheAtividade.jsp?id=7986>. Acesso em: 21 maio 2023.

PITTELLI, S. D. O Poder Normativo do Conselho Federal de Medicina e o Direito Constitucional à Saúde. **Revista de Direito Sanitário**, v. 3, n. 1, p. 38-59, mar. 2002. Disponível em:
<https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/81294>. Acesso em: 21 maio 2023.

POR QUE a doença causada pelo novo coronavírus recebeu o nome de Covid-19? *In: Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)*. [S.l.], 17 mar. 2020. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/pergunta/por-que-doenca-causada-pelo-novo-coronavirus-recebeu-o-nome-de-covid-19#:~:text=Atualizado%20em%2007%2F06%2F2021,primeiros%20casos%20foram%20publicamente%20divulgados>. Acesso em: 21 maio 2023.

POTTER, V. R. **Bioética**: Ponte para o Futuro. São Paulo: Loyola, 2016.

RELATÓRIO do CONITEC contraindica “kit covid” , reiterando posição do CNS. *In*: Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. [S.l.], 10 dez. 2021. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2241-relatorio-da-conitec-contraindica-kit-covid-reiterando-posicao-do-cns> . Acesso em: 22 jun. 2023.

RIVEIRA, C. É fato: países com líderes mulheres vão melhor contra a covid-19. Por quê? *In*: Exame. [S.l.], 27 jul. 2020. Disponível em: <https://exame.com/mundo/paises-com-lideres-mulheres-estao-se-saindo-melhor-contr-o-coronavirus/>. Acesso em: 21 maio 2023.

ROCHA, Lucas. Covid-19: variante Ômicron é predominante e continua evoluindo, afirma OMS. *In*: CNN Brasil. São Paulo, 18 mar. 2023. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/covid-19-variante-omicron-e-predominante-e-continua-evoluindo-afirma-oms/>>. Acesso em: 21 maio 2023.

SANTOS, L. Emergência em saúde pública: efeitos e competências no ordenamento jurídico. *In*: Consultor Jurídico. [S.l.], 10 maio 2022. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2022-mai-10/lenir-santos-emergencia-saude-publica>. Acesso em: 21 maio 2023.

SANTOS-PINTO, C. D. B.; MIRANDA, E. S.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. O “kit-covid” e o Programa Farmácia Popular no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, n. 2, p. e00348020, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/KbTcQRMdhjHSt7PgdjLNJyg/#>. Acesso em: 21 maio 2023.

SANTOS, R. Apesar do STF, responsabilização jurídica por uso de cloroquina não é consenso. *In*: Consultor Jurídico. [S.l.], 30 maio 2020. Disponível em: ConJur - Responsabilização jurídica por uso de cloroquina não é consenso . Acesso em: 23 maio 2023.

SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde na ordem jurídico constitucional: uma visão geral sobre o sistema (público e privado) de saúde no Brasil. **Revista Gestão e Controle**, ano 2, n. 4, p. 3183-3255, 2013. Disponível em: <https://repositorio.pucrs.br/dspace/handle/10923/11334>. Acesso em: 21 maio 2023.

SARLET, I. W.; MARINONI, L. G.; MITIDIERO, D. **Curso de direito constitucional**. 8ª. ed. São Paulo: Saraiva Jur, 2019.

SECCHI, L.; COELHO, F. de S.; PIRES, V. **Políticas Públicas**: conceitos, esquemas de análise, casos práticos. 3ª. ed. São Paulo: Cengage Learning 2014.

SILVA, J. A. da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 44^a. ed. São Paulo: JusPodium, 2022.

SILVA, V. A. **Direito Constitucional Brasileiro**. 1^a. ed. São Paulo: Edusp, 2021.

SILVA, V. Bolsonaro defendeu a cloroquina em ao menos 23 discursos. *In*: Leia já. [S.l.], 21 maio 2021. Disponível em: <https://www.leiaja.com/politica/2021/05/21/bolsonaro-defendeu-cloroquina-em-ao-menos-23-discursos/> . Acesso em: 21 jun. 2023.

'SOBRAM estudos mostrando que kit-covid não funciona', diz Natalia Pasternak à CPI. *In*: Senado Notícias. [S.l.], 11 jun. 2021. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/06/11/sobram-estudos-mostrando-que-kit-covid-nao-funciona-diz-natalia-pasternak-a-cpi> . Acesso em: 22 jun. 2023.

TOMELIN, G. A.; NASSER, P. M. Reequilíbrio contratual por fato superveniente: do processo administrativo ao judicial em situações de emergência. *In*: DAL POZZO, Augusto; CAMMAROSANO, Márcio (orgs.). **As Implicações da COVID-19 no Direito Administrativo**. 1^a ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020.

TRINDADE, E. N. *et al.* Conselhos de Fiscalização Profissional e Proteção da Sociedade. **Revista Bioética**, v. 29, n. 3, p. 499-503, jul. 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/QRG8Rw7vVcZWMVCtf47QC3y/#>. Acesso em: 21 maio 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Painel de Emergências de Saúde da OMS**. 2023. Disponível em: <https://covid19.who.int/region/amro/country/br>. Acesso em: 21 maio 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Painel do Coronavírus da OMS (COVID-19)**. Disponível em: <https://covid19.who.int/>. Acesso em: 21 maio 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Rastreamento de variantes do SARS-CoV-2**. Disponível em: <https://www.who.int/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants>. Acesso em: 21 maio 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Linha do tempo: resposta da OMS ao COVID-19**. Disponível em: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/interactive-timeline#!>. Acesso em: 21 maio 2023.

ZANCANER, W. Convalidação dos atos administrativos. *In*: CAMPILONGO, C. F.; GONZAGA, A. de A.; FREIRE, A. L. (coords.). **Enciclopédia jurídica da PUC-SP**. Tomo: Direito Administrativo e Constitucional. 2^a.. ed. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2021, p. 3. Disponível em: <https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/8/edicao-2/convalidacao-dos-atos-administrativos> . Acesso em: 20 jun. 2023.