

EXCELENTÍSSIMA SENHORA DOUTORA JUIZA DE DIREITO DA VARA DA FAZENDA PÚBLICA DA COMARCA DE PORTO SEGURO

A presente ação tem por objeto principal obstar a adoção e uso pelo Município de Porto Seguro do protocolo precoce de combate ao COVID2019.

O MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DA BAHIA, por meio do(a) Promotor(a) de Justiça abaixo assinado, com fundamento no art. 129, inciso III, da Constituição Federal e art. 25 da Lei Federal nº 8.625/93 (Lei Orgânica Nacional do Ministério Público), nas Leis Federais nº 7.347/85 e nº 8.078/90, dispositivos da Lei Federal nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação) e art. 4º, § 2º da Lei Federal nº 13.979/2020 e no procedimento nº 706.9.10222/2021, vem, respeitosamente, perante Vossa Excelência, propor a presente:

ACÇÃO CIVIL PÚBLICA DE OBRIGAÇÃO DE FAZER COM PEDIDO DE TUTELA DE URGÊNCIA

contra o MUNICÍPIO DE PORTO SEGURO, pessoa jurídica de direito público interno, CNPJ nº 13635016/0001-12, com sede na R. Alfredo Dutra, 1, Centro, Porto Seguro - BA, 45810-000, representado por seu Prefeito, Janio Natal Andrade Borges (CPF 105011935-53, com endereço na R. dos Curiós - Fontana I, Porto Seguro - BA, 45810-000), expondo e requerendo o seguinte:

DOS FATOS

A ocorrência da pandemia do novo coronavírus é fato notório em escala mundial. Na data de 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial de Saúde – OMS declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII em decorrência da rápida transmissão do agente etiológico, e, aos 11 de março de 2020, declarou a pandemia de Covid-19, patologia causada pelo vírus, e a permanência da ESPII.

Em atenção à situação internacional, e buscando meios de enfrentamento ao cenário pandêmico no Brasil, o Poder Público, em sua esfera nacional, estadual e municipal, vem estabelecendo medidas não farmacológicas de combate ao novo coronavírus, através de atos normativos.

A nível nacional, o Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, declarou Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, nos termos do Decreto Federal nº 7.616/2011, e, na data de 20 de março de 2020, editou a Portaria nº 454/2020, na qual declara, em todo território brasileiro, o estado de transmissão comunitária do novo coronavírus.

Na esfera estadual, o Governador do Estado da Bahia editou o Decreto nº 19.529, de 16 de março de 2020, que regulamenta as medidas temporárias para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, e, posteriormente, o Decreto nº 19.586, de 27 de março de 2020, com o mesmo objetivo, vigente na presente data.

No âmbito de sua competência para legislar sobre interesse local, o Município publicou Decreto nº 10.684, em 19/03/2020, decretando "situação de emergência", bem como diversos outros decretos fixando medidas de enfrentamento.

Ao longo do referido ano e até a presente data, no Brasil os números estão em patamares extremamente elevados, com 8.638.249 infectados e 212.831 mortos, contabilizados oficialmente até 20.01.2021.

Os números, embora extremamente altos, ainda desconsideram as subnotificações e encontram-se em estágio de crescimento no país.

Diante desse cenário, já no começo do período pandêmico, em paralelo a outras medidas sanitárias e estudos de aspectos diversos da doença (abrangendo o econômico e social), iniciou-se a busca tanto por medicamentos para tratamento da doença, com a finalidade de reduzir a taxa de mortalidade e de ocupação dos hospitais, quanto pelo desenvolvimento de vacinas.

Quanto aos primeiros, recentemente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA reconheceu a inexistência até o momento de medicamentos comprovadamente eficazes³, cabendo às vacinas o papel de contenção da covid-19.

No Brasil, **a autorização para uso emergencial de vacina pela Anvisa somente se deu no último dia 17/01/2021**, relativamente à CoronaVac, desenvolvida pelo laboratório da Sinovac em parceria com o Instituto Butantã, e à vacina desenvolvida pela Universidade de Oxford, em parceria com a farmacêutica AstraZeneca, que será produzida, no Brasil, pela Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz.

Seguindo tais objetivos, o Ministério da Saúde elaborou o Plano Nacional de Imunização¹, seguido, posteriormente, pelo informe técnico "*Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19*", e estabeleceu, também ao que interessa ao objeto desta demanda, que na situação de haver 6 milhões de doses, os grupos vacinados seriam os previstos no Anexo II do plano.

Em Porto Seguro, consoante postagens no instagram [prefeituraportoseguro](https://www.instagram.com/prefeituraportoseguro), a vacinação vem sendo efetivada desde janeiro de 2021, sendo publicado um plano municipal de vacinação.

Contudo, não obstante o avanço da imunização com a vacinação da população, devidamente **autorizada pela Anvisa desde 17/01/2021**, o Réu adotou protocolo de tratamento COVID, publicado no DOM edição de 29 de janeiro de 2021 (ID MP 2841938 , fls. 20), adotando fármacos (Ivermectina, Sulfato de Hidroxicloroquina, Cloroquina, Nitazoxanida, Azitromicina, Cloroquina) que **não possuem registro na ANVISA:**

¹ https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao-versao_eletronica.pdf

IDEA x 706.9.102222 x 706.9.102222 x 706.9.89914.2 x PJE Bem vindo a... x Ministério Pú x Home - Intran x CSI x + -

Arquivo | C:/Users/lair.azevedo/Downloads/706.9.102222.2021%20(3).pdf

706.9.102222.2021 (3).pdf 36 / 357 110%

clínicos, sintomas, sinais vitais e fase da doença.

FASE I – (replicação viral)
Evolução até 5 dias

Tratamento deve ser **iniciado nos primeiros dias de sintomas**, sempre na primeira suspeita clínica o mais rápido possível, enquanto existir vírus (até 12 dias do início dos sintomas). Os resultados clínicos são melhores para os casos com início precoce com redução dos sintomas e complicações.

Pilares do tratamento: Reduzir carga viral (mínimo de 3 espécies de medicamentos e zinco) e suplementar vitaminas relacionadas com o melhor desfecho.

Prescrição farmacológica:

1. **Ivermectina** 6 mg - 1 comp. a cada 30kg/peso/dia (máximo de 4 comp) por 3 dias, com a refeição + **Azitromicina** 500 mg, 1 comp., via oral, uma vez ao dia, por 5 dias + **Sulfato de Hidroxicloroquina** 400mg (D1: 1 comp 12/12h; D2 ao D5: 1 comp 24/24h)/**Cloroquina** 150mg (D1: 3 comp 12/12h; D2 a D5: 3 comp 24/24h) + **Zinco** 100 mg quelato ou Zinco 20 mg elementar, 1 comp. nas refeições, duas vezes ao dia, por 10 dias.

OU

2. **Nitazoxanida*** 500mg, 1 comp. via oral de 8/8h por 6 dias + **Azitromicina** 500mg, 1 comp. via oral, uma vez ao dia, por 5 dias + **Sulfato de Hidroxicloroquina** 400mg (D1: 1 comp 12/12h; D2 ao D5: 1 comp 24/24h)/ **Cloroquina** 150mg (D1: 3 comp 12/12h; D2 a D5: 3 comp 24/24h) + **Zinco** 100 mg quelato ou Zinco 20 mg elementar, 1 comp. nas refeições, duas vezes ao dia, por 10 dias.
3. **Suplementação de vitaminas:** Vitamina D, 50.000 UI/seminal por 4 semanas ou

05/05/2021 10:20:46
Disponível em: <https://daa.sistemas.mpba.mp.br/daa/verificac.aspx?Id=278BC90FE7BF4BF22>

706.9.102222.2021....pdf 706.9.89914.2021 (3).pdf 0005554-31.2010....pdf 0302294-52.2019....pdf 8002023-43.2020....pdf Exibir todos

10:44
05/08/2021

IDEA x 706.9.102222 x 706.9.102222 x 706.9.89914.2 x PJE Bem vindo a... x Ministério Pú x Home - Intran x CSI x + -

Arquivo | C:/Users/lair.azevedo/Downloads/706.9.102222.2021%20(3).pdf

706.9.102222.2021 (3).pdf 37 / 357 110%

doença.

FASE II A
Final da replicação – início da inflamação - Evolução Sa 7 dias

Pilares do tratamento: 1- reduzir carga viral; 2- reduzir atividade inflamatória; 3 – tratar infecção secundária se critério clínico e laboratorial; 4 - suplementar vitaminas; 5- prevenção de eventos embólicos; 6 – melhora dos sintomas de tosse.

Prescrição farmacológica (caso o paciente não tenha iniciado o tratamento de FASE I, deverá receber também as medicações do Item D):

- 1- **Ivermectina** 6mg, 1 comp. a cada 30kg peso, máximo de 4 comp., por 3 dias (pode ser estendido até 7 dias) + **Azitromicina** 500mg, 1 comp., via oral, uma vez ao dia por 5 dias (repetir se já fez uso, podendo se estender até 10 dias) + **Sulfato de Hidroxicloroquina** 400mg (D1: 1 comp 12/12h; D2 ao D5: 1 comp 24/24h)/ **Cloroquina** 150mg (D1: 3 comp 12/12h; D2 a D5: 3 comp 24/24h) + **Zinco** 100 mg quelato ou Zinco 20 mg elementar, 1 comp. nas refeições, duas vezes ao dia, por 10 dias.

ATENÇÃO: As medicações da Fase 2 (corticóide, anticoagulante e colchicina) podem se sobrepor às medicações da Fase 1 (medicações com ação antiviral, em caso de tratamento medicamentoso tardio). O corticóide deverá ser iniciado a partir do 6º dia.

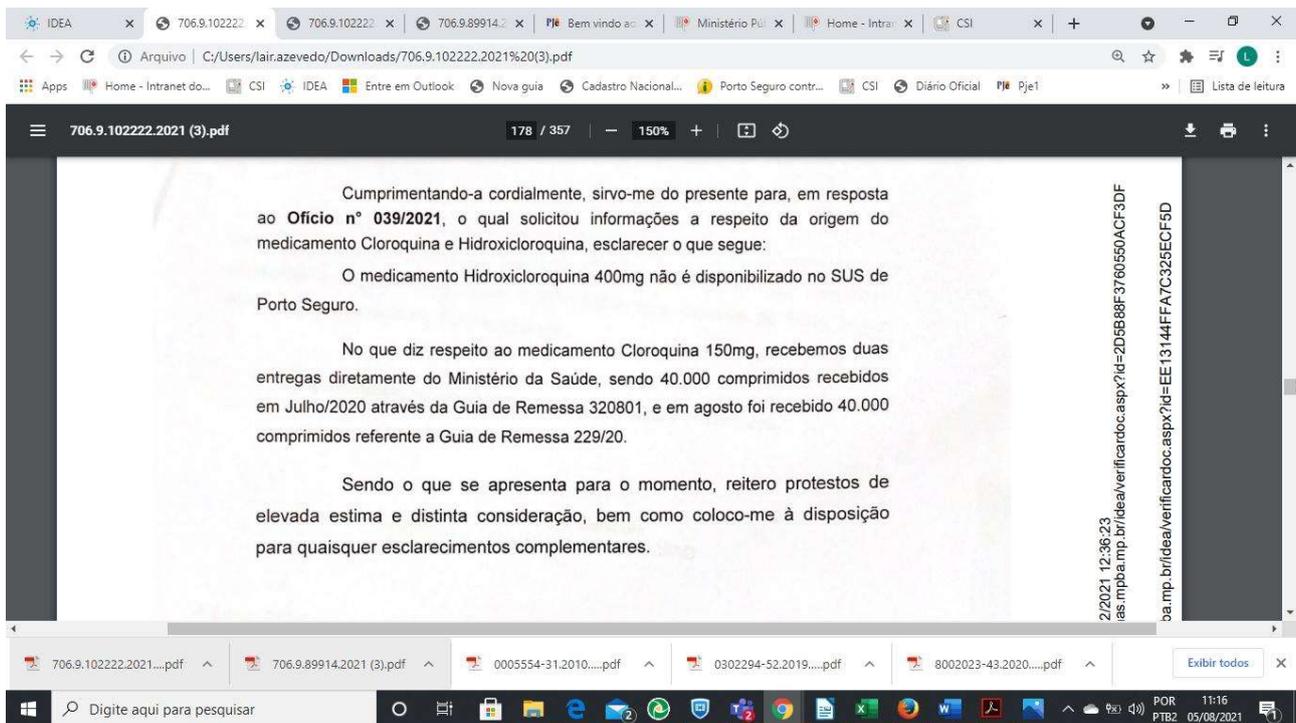
- 2- **Prednisona ou prednisolona:** 1 a 2mg/Kg peso por 1 a 2 dias seguido de 0,5mg/Kg peso do 3º ao 5º dia somente após o sexto dia do início dos sintomas. (Esquema sugerido para pacientes 60kg: 80mg no primeiro dia e 40mg do segundo ao quinto

05/05/2021 10:20:46
Disponível em: <https://daa.sistemas.mpba.mp.br/daa/verificac.aspx?Id=278BC90FE7BF4BF22>

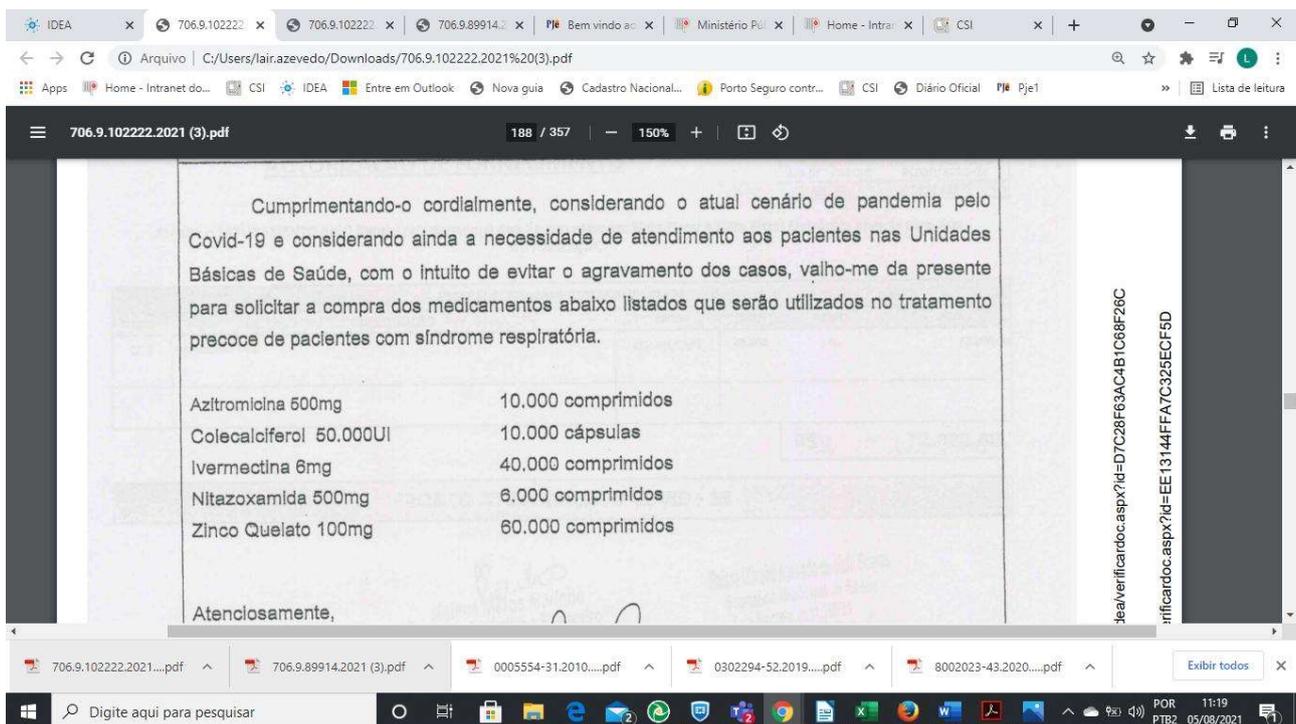
706.9.102222.2021....pdf 706.9.89914.2021 (3).pdf 0005554-31.2010....pdf 0302294-52.2019....pdf 8002023-43.2020....pdf Exibir todos

10:49
05/08/2021

Questionado sobre a forma de aquisição dos fármacos do protocolo, o Réu, às fls. 178/191 (ID MP 2871652), informou que o "medicamento Hidroxicloroquina 400mg não é disponibilizado no SUS de Porto Seguro. No que diz respeito ao medicamento Cloroquina 150mg, recebemos duas entregas diretamente do Ministério da Saúde, sendo 40.000 comprimidos recebidos em julho/2020, através da Guia de remessa 320801 e, em agosto, foi recebido 40.000 comprimidos referente a guia de remessa 229/20".:



Informou, ainda, que a ivermectina e a azitromicina são objeto de compra através de contrato administrativo (fls. 188):



Os documentos de fls. 218/293 (ID MP 3031201) provam que a aquisição de ivermectina ocorre através do Ata registro de preços nº -37/2020 (fls. 285-ID MP 3031203).

Nessa linha, autorização de fornecimento nº 030/2021 mostra o pedido de azitromicina (fls. 211) e a autorização de fornecimento nº 031/2021 o pedido de ivermectina (fls. 283), objeto da nota fiscal nº 075993 (fls. 284).

Acontece, Excelência, que a utilização, pelo SUS, de determinado fármaco para uso distinto do que consta em seu registro, é permitida **somente mediante autorização da ANVISA, o que não ocorre na espécie.**

Ausentes os registros na ANVISA, **não se verifica a possibilidade de aquisição e dispensação** dos mencionados medicamentos pelo Sistema Único de Saúde, nos termos do art. 19-T, I e II da Lei nº 8.080/90.

Não podendo ser dispensados pelo SUS, tais medicamentos também não poderiam, pelos mesmos motivos, compor protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, cujo procedimento de constituição no âmbito do Sistema Único de Saúde segue os mesmos critérios definidos para a incorporação de tecnologias.

Assim, a adoção do protocolo precoce como política pública, a dispensação dos fármacos que compõem o protocolo precoce ferem o princípio da legalidade. Além disso, a realização de despesa pública para a compra de tais medicamentos constitui lesão ao Erário. Vejamos:

DA NECESSIDADE DE REGISTRO DO MEDICAMENTO PARA SUA AQUISIÇÃO PELO SUS.

Para que protocolos clínicos, diretrizes terapêuticas e tecnologias em saúde sejam incorporados pelo Sistema Único de Saúde, faz-se necessário o cumprimento de uma série de exigências legais e administrativas.

O Decreto Federal nº 7.646/2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) e o processo administrativo de incorporação, exclusão e alteração destas no âmbito do SUS, traz a definição de protocolo clínico e diretriz terapêutica em seu art. 1º, parágrafo único, III, in verbis:

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

Parágrafo único. Para os fins do disposto neste Decreto, considera-se: [...] III - protocolo clínico e diretriz terapêutica - documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS; [grifamos]

Os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, ainda de acordo com o referido decreto, são constituídos no âmbito do SUS após procedimento administrativo, sendo de responsabilidade da CONITEC o assessoramento do Ministério da Saúde em tais processos, conforme disposto nos arts. 2º e 4º do mencionado ato normativo.

Este regramento é aplicável também ao procedimento de incorporação dos medicamentos ainda não dispensados pelo SUS, ou mesmo aqueles que já foram incorporados, mas para uso distinto do pretendido.

Importa que sejam destacados, neste tema, pelo menos dois requisitos imprescindíveis para a incorporação de tecnologias e constituição de tais protocolos e diretrizes no Sistema Único de Saúde, a saber: **o registro do uso pretendido da tecnologia na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)** e a **apresentação de evidências científicas demonstrativas da eficácia e segurança da tecnologia objeto do processo**.

É o que se depreende dos arts. 15, §1º, 17 e 18 do Decreto nº 7.646/11, vejamos:

Art. 15. A incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão precedidas de processo administrativo. § 1º O requerimento de instauração do processo administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas deverá ser protocolado pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC, devendo ser acompanhado de: I - formulário integralmente preenchido, de acordo com o modelo estabelecido pela CONITEC; II - número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA; III - evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação;

[...]

Art. 17. As deliberações do Plenário da CONITEC para cada processo serão convertidas em registros, separados por tipo de recomendação, numerados correlativamente e subscritos pelos membros presentes na reunião, na forma de relatório.

Art. 18. O relatório de que trata o art. 17 levará em consideração: I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível; e III - o impacto da incorporação da tecnologia no SUS. [grifamos]

Veja-se que, logo de início, o requerimento de instauração do procedimento para a incorporação da tecnologia – ou constituição do protocolo clínico ou diretriz terapêutica – deve vir acompanhado de seu registro na ANVISA, bem como de evidência científica que ateste ser tão eficaz e segura quanto as tecnologias disponíveis no SUS para determinada indicação, sendo este último critério novamente analisado no relatório elaborado pela CONITEC, que fundamenta a decisão pela incorporação ou não do objeto da demanda.

Impende ressaltar que o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos na ANVISA não se dá de modo genérico e abstrato, mas sim em relação ao uso pretendido pelo requerente, uma vez comprovada, cientificamente, sua eficácia e segurança.

É como dispõe o art. 16, II da Lei nº 6.360/76, in verbis:

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: [...]

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias; [grifamos]

Tanto assim que a utilização, pelo SUS, de determinado fármaco para uso distinto do que consta em seu registro, é permitida **somente mediante autorização da ANVISA.**

Tal permissão, entretanto, deve ser solicitada pela CONITEC, e acompanhar, novamente, as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento para o uso pretendido na solicitação, conforme disposto no art. 21 do Decreto nº 8.077/2013:

Art. 21. Mediante solicitação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec, a Anvisa poderá emitir autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, de medicamentos ou de produtos registrados nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro, desde que demonstradas pela Conitec as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido na solicitação.

A utilização de determinado medicamento fora dos usos autorizados pela ANVISA em registro é denominada de uso off-label.

No âmbito do sistema único de saúde, **os entes públicos são PROIBIDOS de dispensar, pagar, ressarcir ou reembolsar fármacos nesta condição**, por força do art. 19-T da Lei nº 8.080/90, in verbis:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

*II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, **sem registro na Anvisa.** [grifamos]*

Esta linha de entendimento é ainda endossada pelos Tribunais Pátrios, no que diz respeito às demandas que visam a concessão, pelos entes públicos, de medicamentos não incorporados pelo SUS.

O Superior Tribunal de Justiça, ao fixar a tese de seu Tema nº 106, oriunda do REsp. nº 1.657.156/RJ, entendeu que um dos requisitos exigíveis para o deferimento de pleitos desta natureza é, justamente, "a existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência":

TEMA 106 - STJ A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência. (Tese definida no acórdão dos embargos de declaração publicado no DJe de 21/9/2018) [grifamos]

Uma vez não havendo o registro do uso pretendido na ANVISA, o medicamento não poderá ser legalmente dispensado pelo SUS, sendo inadmitida sua concessão também em sede de jurisprudência.

Isso se dá, dentre outros motivos, em razão da ausência de evidências científicas que comprovem a segurança e eficácia do insumo para a utilização que se pretende, critério, como visto, imprescindível para seu emprego.

Observe que também não há a comprovação de que tais medicamentos tiveram o uso registrado por agências estrangeiras, nos termos do art. 3º, VIII da Lei nº 13.979/2020.

Não podendo ser dispensados pelo SUS, tais medicamentos também não poderiam, pelos mesmos motivos, compor protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, cujo procedimento de constituição no âmbito do Sistema Único de Saúde segue os mesmos critérios definidos para a incorporação de tecnologias.

Não havendo, pois, registro deste uso para os mencionados medicamentos na ANVISA, e não tendo sido estes incorporados pelo SUS para o tratamento da COVID-19, **não se verifica permissivo legal para sua aquisição e dispensação.**

A situação não é apenas de falta de registro na ANVISA. Observa-se que a comunidade médica, o COE-SESAB e o CONITEC são contrários ao "Kit Covid", rechacando o uso dos mesmos, pois, a cloroquina e a hidroxicloroquina além de ineficazes podem causar sérios efeitos colaterais em pacientes e até matar. Vejamos:

No que diz respeito aos usos dos medicamentos, não se verifica nem mesmo a solicitação de análise, pela ANVISA, que tenha levado a eventuais reprovações, muito menos na CONITEC², para a incorporação pretendida no SUS.

Veja-se que a Nota Técnica nº 242/2021-CITEC/CGGTS/DGITIS/SC-TIE/MS, do Ministério da Saúde, emitida no bojo da Comissão Parlamentar de Inquérito que tem por objeto a gestão pública relativa à pandemia da COVID-19, informa que *"não há, no âmbito da CONITEC, demanda para análise de incorporação da cloroquina ou hidroxicloroquina para tratamento da COVID-19"*.

O mesmo documento informa, entretanto, que *"o Ministério da Saúde solicitou a elaboração de Diretrizes para Tratamento da Covid-19"*, o que culminou na emissão, pela CONITEC, do Relatório de recomendação – Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com COVID-19, cujo capítulo 2, que se debruça sobre o tratamento farmacológico, não recomenda o uso de diversos medicamentos para o tratamento de pacientes hospitalizados com a patologia, nestes termos:

"Alguns medicamentos foram testados e não mostraram benefícios clínicos na população de pacientes hospitalizados, não devendo ser utilizados, sendo eles: hidroxicloroquina ou cloroquina, azitromicina, lopinavir/ritonavir, colchicina e plasma convalescente. A ivermectina e a associação de casirivimabe + imdevimabe não possuem evidência que justifiquem seu uso em pacientes hospitalizados, não devendo ser utilizados nessa população.

² CONITEC. Relatório de recomendação. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com COVID-19. Capítulo 2: Tratamento Farmacológico. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210517_Relatorio_Diretrizes_Brasileiras_COVID_Capitulo_2_CP_37.pdf Acesso em 20/07/2021.