



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
Seção Judiciária do Piauí
5ª Vara Federal Cível da SJPI

PROCESSO: 1015707-53.2020.4.01.4000
CLASSE: AÇÃO CIVIL PÚBLICA CÍVEL (65)
AUTOR: MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL (PROCURADORIA)
RÉU: UNIÃO FEDERAL, ESTADO DO PIAUÍ, MUNICÍPIO DE TERESINA

DECISÃO

Cuida-se de ação civil pública, ajuizada pelo Ministério Público Federal, em que requer, liminarmente, que os réus União Federal, Estado do Piauí e Município de Teresina sejam obrigados a:

- 1) oferecer imediato treinamento aos médicos da rede pública de saúde e aqueles a seu serviço, para uso do Protocolo Covid 19 - Piauí - 4. atualização, a propiciar assim ao cidadão o acesso ao tratamento ali estabelecido, conforme orientação médica;
- 2) fazer a disponibilização regular e suficiente de toda a medicação do mencionado protocolo composto de hidroxicloroquina e outros, em toda a rede do SUS do país, evitando maior dano ao organismo dos pacientes e, conseqüentemente, superlotação dos leitos de UTI em todo o território nacional;
- 3) dar ampla publicidade de tal protocolo e de sua disponibilização na rede SUS nos grandes meios de comunicação;
- 4) dar ampla publicidade à população no sentido de procurar os postos de saúde em 48 (quarenta e oito) horas, após os primeiros sintomas, mudando, assim, a orientação anterior do Ministério da Saúde;
- 5) seja dado efeito nacional à presente liminar, dado o estado de calamidade pública.



O Protocolo Covid 19 - Piauí - 4. atualização, segundo a inicial, foi construído a partir da experiência dos profissionais de saúde e se ampara em evidências já confirmadas em diversos países, a exemplo da Itália e Espanha, onde, por meio do uso do protocolo, teria ocorrido comprovadamente uma elevadíssima redução do número de óbitos decorrentes da covid19. Consta do protocolo: utilização precoce de hidroxiquina e azitromicina, tromboprolaxia como terapia de acréscimo e utilização de corticóide em situação selecionada. Na fundamentação do pedido, o Ministério Público Federal aduz que "a população carente resta completamente desassistida, ficando à mercê da própria sorte, e a depender dos excessivos trâmites burocráticos dos órgãos estatais responsáveis, os quais sugerem que há muitos interesses econômicos envolvidos e setores interessados em obter lucros financeiros com a morte dessas pessoas em meio ao estado de calamidade pública estabelecido em todo o país".

Com o objetivo de construir soluções dialogadas, este Juízo designou audiência para ouvir as partes, acompanhadas de cientistas e médicos. No ato, foi dada voz também ao Instituto Questão de Ciência, como *amicus curiae*, bem como ao Conselho Regional de Medicina. Acompanharam a audiência o Comitê de Secretários Municipais de Saúde do Piauí - COSEMS/PI, a convite, bem como diversos secretários municipais de saúde e promotores de Justiça. Foram convidadas sociedades científicas.

No curso da audiência (iniciada em 19.05.2020 e finalizada em 21.05.2020), foi divulgada pela União Federal a Nota Informativa n. 9/2020-SE/GAB/SE/MS ("orientações para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da covid-19"), na qual está abrangido o protocolo pretendido, em razão da qual o autor considerou atendido o pedido 1. Ao final dos debates, não houve concordância por parte do Estado do Piauí e do Município de Teresina quanto à adoção do protocolo constante da inicial, mas houve o compromisso de fornecimento da medicação, referente ao pedido 2, mediante prescrição médica, nos casos individualizados, desde que assinado o termo de consentimento informado pelo paciente. Restou consignado que novas descobertas pela ciência podem dar causa à mudança de disposição do Estado e Município e que os entes devem provar em 5 (cinco) dias a disponibilidade da medicação.

Ainda, foi indeferido o pedido 5, de conferir efeitos nacionais à presente ação civil pública. O fundamento da decisão foi o princípio democrático e federativo (ata de audiência).

Restaram controvertidos apenas os pedidos 3 e 4, referentes a dar ampla publicidade de tal protocolo e de sua disponibilização na rede SUS nos grandes meios de comunicação e dar ampla publicidade à população no sentido de procurar os postos de saúde em 48 (quarenta e oito) horas, após os primeiros sintomas, mudando, assim, a orientação anterior do Ministério da Saúde.

Vieram, então, os autos conclusos para decisão quanto a estes pontos especificamente.

É o relatório. Decido.

O pedido para dar ampla publicidade nos grandes meios de comunicação a respeito do protocolo precoce com cloroquina/hidroxiquina e a respeito de sua disponibilização na rede SUS demanda um esclarecimento inicial. Certamente este Juízo não assumirá a tarefa de tomar para si a voz da ciência, de forma a dar um veredito sobre a eventual efetividade da medicação pretendida. Não é seu papel. Em pleno século XXI, não haverá aqui uma repetição do histórico julgamento *The State of Tennessee vs. John Thomas Scope* (1925), em que se recusou validade à teoria da evolução.

Direito e Medicina funcionam segundo lógicas diferentes. Ao Direito, cabe dizer o que é devido e



o que não é devido. À Medicina, cabe dizer o que é eficaz no tratamento e o que não é eficaz. Cada um destes sistemas constrói as suas verdades ou consensos. É a partir das conclusões da Medicina baseada em evidências e de outros sistemas que os operadores do Direito fazem o seu trabalho, que é definir direitos e obrigações. Por isso os sistemas precisam se comunicar. Com o objetivo de permitir esta comunicação, foi designada audiência, registrada por meio audiovisual, com a participação de técnicos e cientistas, que dissertaram sobre o aspecto do protocolo que gerou grande divergência: utilização de cloroquina/hidroxicloroquina combinada à azitromicina para tratamento precoce de covid19. Quanto aos demais medicamentos constantes do protocolo (heparina e corticóides), não houve maiores controvérsias.

Da parte dos médicos que defenderam o protocolo pretendido, cito o que foi mais relevante para este Juízo: o protocolo pretendido nestes autos é fruto da compilação dos protocolos internos utilizados pelos hospitais de Madri, elaborados com base nas constatações de campo; os médicos chefes dos hospitais madrilenses, durante a crise covid19, se reuniam diariamente para trocar experiências e debater encaminhamentos clínicos; o Ministério da Saúde da Espanha não previu no seu protocolo a utilização de cloroquina/hidroxicloroquina; no hospital da Espanha adotado como referência, o índice de óbitos era de 50% entre os hospitalizados no início da epidemia e, depois da introdução dos medicamentos constantes deste protocolo, que prevê cloroquina/hidroxicloroquina, azitromicina, heparina e corticóides, a taxa de mortalidade foi reduzida para 1%; é importante que, em países em que a saúde pública sofre de “colapso crônico”, sejam adotadas medidas precoces; o tratamento precoce com cloroquina/hidroxicloroquina é utilizado, na prática, em diversos outros países, tais como Itália, França, além de países em desenvolvimento, como Peru, Índia, Emirados Árabes, Argélia, Arábia Saudita; a ciência é muito importante, mas a clínica é soberana em momentos de emergência; a “cloroquina não é bala de prata”, por isso deve ser utilizada em conjunto com outras medidas; na vida real, a maioria dos brasileiros que têm condições materiais de obter a medicação estão tomando precocemente; a cloroquina/hidroxicloroquina já é utilizada no Brasil há décadas no combate à malária e é largamente produzida em território nacional, a baixo custo; o Conselho Federal de Medicina regulamentou a utilização *off label* do medicamento pelo médico prescritor, mediante assinatura de termo de consentimento informado.

Da parte dos médicos que se contrapõem ao protocolo pretendido, cito o que foi mais relevante para este Juízo: houve uma euforia inicial em todo o mundo em relação à utilização da cloroquina/hidroxicloroquina para tratamento da covid19; à medida que os estudos avançam, as conclusões obtidas estão demonstrando que não há o efeito desejado e, em alguns casos, pode ser até maléfico; as publicações de estudos contrários à utilização de cloroquina/hidroxicloroquina transcendem a crise de narrativas existente no Brasil atualmente, porque são pesquisas internacionais, algumas com amostra “duplo cego randomizada”, publicadas em revistas de excelência como New England Journal of Medicine, JAMA, British Medical Journal; a utilização do protocolo com cloroquina/hidroxicloroquina e azitromicina potencializa muito os riscos a depender do paciente porque o efeito colateral eventual da cloroquina/hidroxicloroquina é sobre o coração, a azitromicina combinada aumenta este risco e, ainda, a covid19 afeta principalmente o sistema cardiocirculatório e os rins; existem pelo menos dois estudos grandes em curso no Brasil a respeito da utilização precoce da medicação; o Código de Ética Médica proíbe a espetacularização de tratamentos médicos; a ciência é essencial para a manutenção e desenvolvimento da humanidade; nas crises, a ciência se faz mais importante, e não o contrário, vide o exemplo da pandemia de 1918, em Nova Iorque, em que os cientistas da Rockefeller University foram centrais para o enfrentamento da crise; nos últimos dias, a utilização de cloroquina/hidroxicloroquina no tratamento precoce de covid19 foi condenada, tanto por estudos publicados, como também pelas sociedades científicas e agências reguladoras internacionais.

Conforme relatado, encerrados os debates, houve concordância das partes quanto ao seguinte encaminhamento: embora o Município de Teresina e o Estado do Piauí não tenham aceitado



adotar o pretendido protocolo, sob a alegação de falta de evidências científicas, se comprometeram a manter disponíveis as respectivas medicações (até porque são utilizadas para tratamento de outras enfermidades) e dispensá-las aos usuários, desde que haja a prescrição do médico, no exercício de sua autonomia, mediante a análise individualizada do paciente. O Ministério Público Federal concordou que tal providência já satisfazia em parte a pretensão apresentada na inicial. Todavia, remanesceu pendente a questão da ampla publicidade, em relação à qual não houve acordo.

O deslinde da controvérsia residual exige o enfrentamento das categorias jurídicas da transparência, autonomia da vontade e função do Sistema Único de Saúde - SUS.

O compromisso assumido pelos entes públicos neste processo, de fornecer o medicamento, mesmo diante da falta de incorporação no protocolo, teve por base a **equidade quanto ao direito de tentar**, entre pacientes da rede pública e privada, já que o Conselho Federal de Medicina admitiu a prescrição da medicação, diante de cada caso individualizado, em respeito à **autonomia do ato médico**, mediante termo de consentimento informado (Parecer n. 40/2020). Não se trata de um direito previsto expressamente no rol de direitos fundamentais da Constituição da República. O raciocínio foi de que, em tempos de incerteza, em que a ciência não alcançou ainda com segurança uma medicação específica para combater a replicação do novo coronavírus, a possibilidade de utilização da medicação *off label* deve ser considerada diante de cada situação específica.

Portanto, o compromisso de disponibilizar o medicamento decorreu da necessidade de ofertar para a rede pública os mesmos caminhos que estão disponibilizados na rede privada e para respeitar a autonomia do médico, em um momento crítico como este. Não houve concordância sobre a eficácia do medicamento. Pelo contrário. Houve direta e firme discordância. Esta divergência médica, todavia, não impediu a construção de uma solução prática de encaminhamento até que as ciências competentes da área de saúde – e não o Direito - encontrem a resposta definitiva para a pandemia.

Assim, embora a regra seja a disponibilização pelo sistema público apenas de medicamentos de eficácia comprovada, neste contexto de potencial colapso houve consenso entre as partes quanto à dispensação do medicamento *off label* em casos individualizados, como exceção a esta regra, em razão do cenário caótico de incertezas. Trata-se de uma situação própria de uma “sociedade de risco”, para usar o sociólogo Ulrich Beck, para quem a união entre indústria e ciência, para alcançar o progresso, gerou consequências impossíveis de serem previstas e calculadas na sua inteireza, segundo parâmetros tradicionais. Por isso mesmo, neste contexto, as relações precisam se flexibilizar e se reconstruir, sob pena de não mais atenderem aos objetivos para que foram instituídas. No presente caso, foi preciso construir um caminho prático para lidar com o desconforto da incerteza que se evidencia neste momento. Tal solução prática, todavia, não transforma incertezas em certezas. É dizer: a despeito desta solução prática, a incerteza em relação à eficácia do uso precoce da cloroquina/hidroxiclороquina permanece. Segundo o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUs/CNJ), há ensaios clínicos em andamento, mas os últimos estudos científicos publicados foram contrários à eficácia do tratamento.

É por tudo isso que a “ampla publicidade” pretendida, acerca do protocolo, não pode ser determinada por este Juízo, já que indiretamente legitimaria a versão de que ele seria efetivo no tratamento da covid 19, o que não seria condizente com os argumentos confrontados em audiência. A transparência é uma obrigação basilar da administração pública. A própria “orientação” (e não “protocolo”) do Ministério da Saúde, que traz diretivas sobre o uso precoce, registra que, “apesar de serem medicações utilizadas em diversos protocolos e de possuírem atividade *in vitro* demonstrada contra o coronavírus, ainda não há meta-análise de ensaios clínicos multicêntricos, controlados, cegos e randomizados que comprovem o benefício inequívoco dessas medicações para o tratamento da covid19”.



Portanto, ampla publicidade para promover uso de medicação, sabendo-se que até o momento ela não teve o devido respaldo científico, seria ofensivo à transparência que deve nortear a Administração Pública.

Com esta mesma preocupação, o Código de Ética Médica (Resolução CFM n. 1.931/09) proíbe a divulgação, fora do meio científico, de tratamento cujo valor ainda não esteja expressamente reconhecido por órgão competente, nos termos do art. 113:

Art. 113. Divulgar, fora do meio científico, processo de tratamento ou descoberta cujo valor ainda não esteja expressamente reconhecido cientificamente por órgão competente.

Há, ainda, um outro aspecto que milita contra a ampla publicidade do tratamento não comprovado, que diz respeito à autonomia da vontade. O Conselho Federal de Medicina e, posteriormente, o Ministério da Saúde, pela Nota Informativa n. 9/2020-SE/GAB/SE/MS (“orientações para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da covid-19”), prevêem o uso mediante a assinatura de termo de consentimento informado, justamente para que o paciente, ao decidir se submeter ao tratamento, o faça sabendo de todos os riscos e incertezas envolvidas. A informação a ser prestada ao paciente deve ser específica para o caso e não genérica e indiscriminada. Diz o precedente do Superior Tribunal de Justiça:

RECURSO ESPECIAL. VIOLAÇÃO AO ART. 535 DO CPC/1973. NÃO OCORRÊNCIA. RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO POR INADIMPLEMENTO DO DEVER DE INFORMAÇÃO. NECESSIDADE DE ESPECIALIZAÇÃO DA INFORMAÇÃO E DE CONSENTIMENTO ESPECÍFICO. OFENSA AO DIREITO À AUTODETERMINAÇÃO. VALORIZAÇÃO DO SUJEITO DE DIREITO. DANO EXTRAPATRIMONIAL CONFIGURADO. INADIMPLEMENTO CONTRATUAL. BOA-FÉ OBJETIVA. ÔNUS DA PROVA DO MÉDICO. (...)

2. É uma prestação de serviços especial a relação existente entre médico e paciente, cujo objeto engloba deveres anexos, de suma relevância, para além da intervenção técnica dirigida ao tratamento da enfermidade, entre os quais está o dever de informação.

3. O dever de informação é a obrigação que possui o médico de esclarecer o paciente sobre os riscos do tratamento, suas vantagens e desvantagens, as possíveis técnicas a serem empregadas, bem como a revelação quanto aos prognósticos e aos quadros clínico e cirúrgico, salvo quando tal informação possa afetá-lo psicologicamente, ocasião em que a comunicação será feita a seu representante legal.

4. O princípio da autonomia da vontade, ou autodeterminação, com base constitucional e previsão em diversos documentos internacionais, é fonte do dever de informação e do correlato direito ao consentimento livre e informado do paciente e preconiza a valorização do sujeito de direito por trás do paciente, enfatizando a sua capacidade de se autogovernar, de fazer opções e de agir segundo suas próprias deliberações.

5. Haverá efetivo cumprimento do dever de informação quando os esclarecimentos se relacionarem especificamente ao caso do paciente, não se mostrando suficiente a informação genérica. Da mesma forma, para validar a informação prestada, não pode o consentimento do paciente ser genérico (blanket consent), necessitando ser claramente individualizado.



6. O dever de informar é dever de conduta decorrente da boa-fé objetiva e sua simples inobservância caracteriza inadimplemento contratual, fonte de responsabilidade civil per se. A indenização, nesses casos, é devida pela privação sofrida pelo paciente em sua autodeterminação, por lhe ter sido retirada a oportunidade de ponderar os riscos e vantagens de determinado tratamento, que, ao final, lhe causou danos, que poderiam não ter sido causados, caso não fosse realizado o procedimento, por opção do paciente.(...)

(Superior Tribunal de Justiça – 1540580/DF – Dje 04/09/2018).

Portanto, caso este Juízo determinasse a ampla publicidade do tratamento, estaria colocando em risco a necessária análise do caso individualizado e, em última instância, impedindo que o paciente possa ser cientificado dos riscos a que está sendo submetido.

A disponibilização serve para que o médico do Sistema Único de Saúde - SUS possa utilizar a medicação, se entender cabível, no exame de cada paciente especificamente. A discussão sobre o uso e a eficácia é própria da classe médica no exercício do seu mister. A solução aqui adotada, por acordo, entrega à autonomia do médico, de forma específica e não indiscriminada, a solução de cada caso concreto, ante a impossibilidade de generalizações neste momento. O acesso do usuário ao profissional médico é garantido pelo SUS, que oferece assistência à saúde desde a atenção primária, em que pode ser feita a administração precoce de medicamentos, até a assistência terciária, nos hospitais de alta complexidade.

O SUS, uma das maiores realizações da Constituição de 1988, é capilarizado em todo o Brasil e tem mecanismos hierarquizados e articulados para que as orientações emanadas da União Federal, como formuladora das políticas nacionais de saúde, cheguem até a ponta, onde estão os 5.570 Municípios deste país, a quem cabe prioritariamente a execução das ações e serviços.

A ampla publicidade de medicamento controvertido para o caso, que significa na prática o chamamento pela imprensa para uso generalizado, desconsideraria todo este modelo complexo, como se o país não tivesse um sistema público vocacionado para dar assistência de saúde integral ao usuário que dele necessita. O pedido em questão, além de esbarrar nos obstáculos normativos e jurisprudenciais referidos, alija o SUS do cumprimento da tarefa que lhe foi cominada pela Constituição da República, cortando caminho pela ampla publicidade, "nos grandes meios de comunicação", que não têm competência técnica para arcar com toda a responsabilidade da hercúlea missão de cuidar da saúde de 152 milhões de pessoas que dependem exclusivamente da saúde pública no Brasil, em especial neste momento de pandemia.

Neste ponto, importa falar que, embora seja intuitiva a utilidade da adoção de providências precoces em qualquer doença e mais ainda em uma pandemia, a utilização do medicamento específico ora discutido pressupõe o atendimento e exame do paciente, o que obviamente demandará a atuação da rede primária e secundária de assistência à saúde. Se é para garantir igualdade de tentativa, esta não pode se limitar apenas ao medicamento. Por coerência, dados os riscos, a igualdade deve ser estendida também aos cuidados necessários antes e depois da prescrição. A vida de cada brasileiro deve ter igual peso e valor.

Em síntese, segundo a Constituição da República, no seu art. 198, e a Lei 8.080/90, o caminho para cuidar da saúde da população brasileira já está trilhado e institucionalizado, e não é por meio da publicidade, mas sim do SUS, que atua também por meio de "equipes que conhecem bem sua população e seu território, o que permite melhor análise e interpretação de riscos e vulnerabilidades de indivíduos, famílias e comunidade." (Observatório Covid19 - Maio 2020 - "Recomendações para a organização da atenção primária à saúde no SUS no enfrentamento da Covid-19" - Fiocruz)



Por todo o exposto, **INDEFIRO** o pedido para que a União Federal, Estado do Piauí e Município de Teresina sejam obrigados a dar ampla publicidade nos grandes meios de comunicação a respeito do protocolo pretendido e de sua disponibilização na rede SUS.

Quanto ao pedido específico relativo a "dar ampla publicidade à população no sentido de procurar os postos de saúde em 48 (quarenta e oito) horas, após os primeiros sintomas, mudando, assim, a orientação anterior do Ministério da Saúde", este Juízo não conseguiu se certificar nos autos acerca da orientação oficial atual de qualquer dos entes sobre o tema. Necessário, portanto, ouvir os réus para que informem, no prazo de 10 (dez) dias, se se opõem ao pedido neste ponto específico, independentemente do protocolo adotado, e para que esclareçam qual a sua orientação a respeito do momento em que o usuário deve procurar o sistema de saúde, em caso de sintomas, e quais providências foram adotadas especificamente para o combate à covid19 na atenção primária.

Oficie-se ao DENASUS para que, em colaboração a este Juízo, analise os documentos que o Município de Teresina e o Estado do Piauí, juntaram aos autos com o objetivo de provar que estão disponibilizando a medicação pretendida nesta ação, respeitada a autonomia do médico para prescrevê-la (ID 240376882, de 22.05.2020, do Município de Teresina, ID 240671454, de 22.05.2020, e ID 239716888, de 21.05.2020, do Estado do Piauí).

Defiro o ingresso, como *amicus curiae*, do Instituto Questão de Ciência (ID 237664415, de 18.05.2020), porque cumpridos os requisitos de legitimidade da instituição e de relevância do caso, conforme art. 138 do Código de Processo Civil. Retifique-se a autuação.

Intimem-se as partes da presente decisão, em especial os réus para que prestem as informações a respeito do momento em que o usuário deve procurar o sistema de saúde, conforme determinação supra.

Citem-se.

Teresina, 27 de maio de 2020.

Juíza **MARINA ROCHA CAVALCANTI BARROS MENDES**

5. Vara Federal do Piauí

