



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, PRESCRIÇÃO OFF LABEL E TRATAMENTO PRECOCE PARA A COVID-19

Federal Medical Council, off label prescription and Covid-19's early treatment
Revista de Direito e Medicina | vol. 9/2021 | Maio - Ago / 2021
DTR\2021\45241

Bruno Caramelli

Professor Associado III, Disciplina de Cardiologia da Faculdade de Medicina da USP.
Coordenador do Programa de Pós-graduação em Ciências Médicas da FMUSP.
bcaramel@usp.br

Cecilia Mello

Advogada e Desembargadora Federal aposentada. cm@ceciliamelloadvogados.com.br

Flávia Silva Pinto

Pós-graduada em Ciências Criminais. Advogada. fsilva@ceciliamelloadvogados.com.br

Júlia Dias Jacintho

Pós-graduada em Direito Penal Econômico. Advogada.
jjacintho@ceciliamelloadvogados.com.br

Marcella Halah Martins Abboud

Advogada. mh@ceciliamelloadvogados.com.br

Área do Direito: Constitucional

Resumo: Uma vez que o direito à saúde é inerente ao mais importante bem jurídico (vida), o posicionamento omissivo adotado pelo Conselho Federal de Medicina acerca do uso medicamentoso do chamado "kit Covid" para tratamento preventivo da Covid-19 traz preocupação não apenas à comunidade científica, como também à população em geral. Diante das garantias constitucionais, busca-se analisar possíveis consequências decorrentes da ausência de posicionamento científico da referida autarquia, abordando o tema sob a ótica legislativa e regulatória e do papel do Conselho Federal de Medicina perante a comunidade médica e a sociedade. Aborda-se a evolução histórica dos estudos científicos relativos à experimentação humana de medicamentos e a forma que este procedimento ocorre no Brasil, onde não há legislação específica sobre o tema e a ausência de resposta transpassa o aspecto ético adentrando a esfera jurídica. Diante da Medicina Baseada em Evidências e das conjecturas atreladas à ausência de registro de medicamentos pela ANVISA, analisa-se o conceito de medicação off label e o motivo pelo qual essa espécie de prescrição médica passou a ser intensamente discutida após o início da pandemia causada pela Covid-19 no Brasil. Por fim, o denominado "tratamento precoce" e o dever do Conselho Federal de Medicina são contrapostos, bem como os limites da prescrição off label.

Palavras-chave: Conselho Federal de Medicina – Registro de medicamentos – Tratamento precoce – Prescrição off label – Limites

Abstract: Once the right of assured health is inherent to the most important legal asset (life), the absent position chosen by the Federal Medical Council about the medical use of the so called "Covid kit" for early treatment of the Covid-19 virus brings a huge concern not only to the scientific community but to the population as well. In accordance with the constitutional guarantees, this work aims to study possible consequences from the absence of scientific position of this institution. This work's approach will be under the legislative and regulatory view about the Federal Medical Council role in face of the medical community and the society as well. It is going to approach the historical evolution of scientific studies which have relation with medical human tests and the way that these procedures take place in Brazil, a country which has no proper legislation about this subject and the absence of answers goes beyond the ethical aspect and enters



in the legal matter. In compliance with the medical procedures based on evidences and the relations with the medical drugs registered under the supervision of ANVISA, this work aims to analyze off label medications and the reason which made this kind of medical prescription be highly discussed as Covid-19 pandemic began in Brazil. The popular known "early treatment" and the Federal Medical Council duty are counterposed just like the off label prescription limits.

Keywords: Federal Medical Council – Drug registration – Early treatment – Off label prescription – Limits

Para citar este artigo: CARAMELLI, Bruno; MELLO, Cecilia; PINTO, Flávia Silva; JACINTHO, Júlia Dias; ABOUD, Marcella Halah Martins. Conselho Federal de Medicina, prescrição off label e tratamento precoce para a Covid-19. Revista de Direito e Medicina. vol. 9. ano 3. São Paulo: Ed. RT, maio-ago. 2021. Disponível em: [inserir link consultado](#). Acesso em: DD.MM.AAAA.

Sumário:

1. Introdução - 2. Direito à Saúde e o Conselho Federal de Medicina - 3. Prescrição off label - 4. O tratamento precoce, dever do Conselho Federal de Medicina na espécie e limites da prescrição off label - 5. Conclusão - 6. Referências

1. Introdução

A pandemia causada pelo vírus da Covid-19, o SARS-CoV-2, fez com que a Organização Mundial da Saúde – OMS declarasse, em 30 de janeiro de 2020, situação de emergência de saúde pública de interesse internacional (ESPII), orientando que todos os países adotassem medidas de enfrentamento, de contenção e diminuição de contágio. Em 11 de março do mesmo ano, o Brasil decretou estado de calamidade pública por meio do Decreto Legislativo 6 de 2020¹ e a Lei 13.979/2020 (LGL\2020\1068)² estabeleceu medidas de combate à crise, diante da rápida propagação do vírus e o número crescente de mortes.

Em fevereiro de 2021, o Brasil atingiu cerca de 250 mil (duzentos e cinquenta mil) óbitos decorrentes da Covid-19, ocasião em que os especialistas apontavam como principal causa desse significativo e crescente número de mortes a falta de observância das medidas de isolamento.³ E, lamentavelmente, em meados de junho de 2021, o número de mortes no Brasil ultrapassou a fatídica marca de 500.000 (quinhentos mil)⁴.

A Lei 13.979/2020 (LGL\2020\1068), que dispõe sobre as medidas de enfrentamento de emergência de saúde pública de importância internacional em decorrência do coronavírus, contém recomendações de isolamento, de uso obrigatório de máscara de proteção individual, dentre outros.

Até o presente momento, a ciência não encontrou cura para todos os casos de Covid-19. No entanto, em tempo recorde, desenvolveu algumas vacinas reconhecidamente eficazes contra o coronavírus. São várias as vacinas aprovadas no Brasil e no mundo, seja para uso emergencial, seja em caráter definitivo, e outras tantas se encontram em estágio avançado de desenvolvimento e aprovação.⁵

Registra-se, ainda, o que é notório: o melhor tratamento para a Covid-19 é o preventivo, capaz de evitar a propagação da pandemia por meio do cumprimento das medidas de isolamento e distanciamento social mediante utilização de máscaras de proteção individual e do investimento estatal para a produção e distribuição de vacinas à sociedade. Além disto, indispensável a disponibilização de oxigênio para pacientes em estado grave, bem como de leitos de terapia intensiva.⁶

Todos os tratamentos preventivos dependem de conscientização da população, ostensiva



campanha de informação, da atuação eficiente e responsável dos governos e, principalmente, do rigoroso comprometimento da classe médica com protocolos e procedimentos científicos.

Ocorre que, em meio ao caótico contexto pandêmico que assola todo o mundo, houve um empenho pela comunidade científica em buscar uma forma de combate aos casos graves da Covid-19. Assim, surgiram estudos com fármacos e, dentre eles, destacou-se o estudo com a hidroxicloroquina e cloroquina pelo médico francês Didier Raoult.⁷ Este estudo, entretanto, não foi seguido por estudos clínicos confirmatórios. Em outras palavras, o estudo inicial de Raoult, embora promissor, tinha limitações metodológicas importantes, em especial o reduzido número de pacientes, e não foi confirmado por estudos maiores. Desta maneira, o tratamento com hidroxicloroquina e cloroquina não foi incorporado para a Covid-19 e, além disto, estudos subsequentes mostraram, em especial com a hidroxicloroquina, que há maior risco de mortalidade para quem a recebe nesta doença.

Apesar disto, no Brasil, alguns médicos mantiveram a defesa da utilização de referidos medicamentos, como também incentivavam o uso precoce àqueles pacientes com sintomas leves da doença. Ressalta-se aqui que o CONITEC⁸, órgão que recomenda e regulamenta a incorporação de medicações no sistema SUS, não incluiu estes medicamentos para o tratamento de pacientes internados. A simples inexistência de um guia aprovado pelo CONITEC para tratamento pré-hospitalar, além de sugerir a inexistência de evidências científicas que suportem referidos medicamentos, não recomenda a utilização no ambiente do SUS.

2. Direito à Saúde e o Conselho Federal de Medicina

O direito à saúde está tutelado em diversas normas nacionais e internacionais, além de estar amplamente resguardado pela Organização Mundial da Saúde – OMS, agência subordinada à Organização das Nações Unidas, criada em 1948, especialmente para tratar das questões relativas à saúde em nível internacional, visando a assegurar o mais alto grau de saúde para todos os seres humanos.⁹

A OMS, em sua Constituição, conceitua a saúde não só como a ausência de doença, mas, também, como um estado de completo bem-estar físico, psíquico e social de uma sociedade¹⁰, reconhecendo a saúde como um dos direitos humanos fundamentais e que deve ser assegurado a todo ser humano, sem qualquer distinção de raça, religião, credo político e condição econômica ou social¹¹. Assim, objetivando delinear como os Estados devem cooperar para que a OMS atinja seus objetivos, também estabelece que “Os Governos têm responsabilidade pela saúde dos seus povos, a qual só pode ser assumida pelo estabelecimento de medidas sanitárias e sociais adequadas”¹².

No Brasil, a Constituição Federal dispõe sobre o direito à saúde, dentre outros, em seus artigos 6º e 196, classificando-o como um direito fundamental-social. O direito à saúde deve ser assegurado por meio do Estado que tem poder e autonomia para tomar medidas concretas e, inclusive, interferir na dinâmica social quando necessário para assegurar e resguardar esse direito.¹³

Embora o artigo 5º da Constituição Federal não traga referência expressa nesse sentido, fato é que o direito à saúde é consectário do direito à vida e da dignidade humana, conseqüentemente, o direito à saúde integra o rol de direitos fundamentais-sociais na leitura jurisprudencial do STF em relação aos artigos 5º e 6º da CF (LGL\1988\3). Assim, os Tribunais Superiores, à luz dos artigos 5º, 196 e 168 da CF (LGL\1988\3), consolidaram a expressão “direito fundamental à saúde”, conforme se depreende, a título exemplificativo, do teor das decisões proferidas nos autos da Ação Direta de Inconstitucionalidade 5501 e da Suspensão de Liminar 47 Agravo Regimental.¹⁴

Ademais, o julgamento do Recurso Extraordinário de Repercussão Geral – Tema 115 – reafirmou que é dever do Estado assegurar o direito à saúde de toda a população por



meio de ações e serviços de natureza pública que devem ser promovidos pelo próprio Estado, assegurando o quanto estabelecido nos artigos 196 e 197 da CF (LGL\1988\3).¹⁵

A Constituição Federal atribui relevância pública às ações e serviços de saúde em seu artigo 197, elevando o direito à saúde a um princípio-garantia em favor do cidadão, ou seja, lhe é atribuído característica de autêntica norma jurídica, vinculando, portanto, o Legislador. Estas ações e serviços à saúde devem ser feitos de forma contínua, adequada, eficiente e segura, haja vista a essencialidade do direito à saúde.¹⁶

A esse respeito, depreende-se que o direito à saúde previsto no artigo 6º da Magna Carta ganha especial proteção com o sistema instituído no próprio texto constitucional, pois ultrapassa o direito à vida, abrangendo também a integridade física, que compreende a saúde física e psicológica e o direito ao desenvolvimento da personalidade.¹⁷

A Constituição não só estabeleceu um sistema universal de saúde, como também as suas diretrizes e forma de atuação, deixando à legislação infraconstitucional a sua organização e dinâmica de funcionamento.¹⁸

No mesmo contexto, o Legislador Constituinte positivou e assegurou, como direito individual e coletivo, o acesso à informação (artigo 5º, inciso XIV da Constituição Federal).

O Conselho Federal de Medicina (CFM) possui natureza de pessoa jurídica de Direito Público interno especial, criada por lei específica, nos termos do artigo 41 do Código Civil (LGL\2002\400). Além do mais, a jurisprudência dos Tribunais Superiores consolidou entendimento de que os conselhos profissionais em geral possuem natureza jurídica autárquica, como se infere dos julgamentos proferidos na Ação Direta de Inconstitucionalidade 1.717/DF pelo Supremo Tribunal Federal e no Conflito de Competência 169.379/MG pelo Superior Tribunal de Justiça¹⁹.

A Lei 3.268, de 30 de setembro de 1957 (LGL\1957\21), atribui ao CFM a condição de supervisor da ética profissional em todo o território nacional²⁰. O Código de Ética Médica 2018 – CEM 2018 é o atual fio condutor das regras, direitos e deveres a que estão submetidos os médicos e, por ter sido editado em Resolução do Conselho Federal de Medicina (Resolução CFM 2.217/2018 (LGL\2018\9647)), tem força de lei para os médicos, sendo de cumprimento obrigatório. Isto porque o CFM é o órgão máximo de regulamentação e fiscalização do exercício profissional da Medicina.

Dessa forma, impõe-se ao Conselho Federal de Medicina o dever de cumprir todas as suas obrigações legais, bem como de orientar, padronizar e fiscalizar a atuação dos profissionais de medicina, principalmente, diante da instauração de emergência sanitária. Ou seja, o CFM é diretamente vinculado ao texto constitucional no exercício de sua atividade regulamentar e fiscalizatória.

Em observância à visão, à missão e aos valores do Conselho Federal de Medicina, é que se constata a incompatibilidade de seus deveres institucionais com a conduta que atualmente vem sendo adotada.

O CFM, na condição de órgão fiscalizador da classe médica, tem o dever de contribuir “para o debate em questões relacionadas à saúde e à medicina”, como também possui o dever de 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)”.

Portanto, é esperado que referida instituição atue “com elevado padrão ético” e de “comprometimento com a justiça, a responsabilidade e a transparência”²¹, de modo a vincular o CFM a se posicionar diante de tão relevante debate sobre a ineficácia de um tratamento precoce aos pacientes da Covid-19.



O Regimento Interno do Conselho Federal de Medicina é expresso ao delimitar a sua competência no sentido de ser o órgão supervisor da ética profissional em todo o território brasileiro²², responsável pela alteração das disposições do Código de Ética Médica e do Código de Processo Ético-Profissional, após ouvir o Conselho Pleno Nacional²³, como também de “expedir resoluções normatizadoras ou fiscalizadoras do exercício profissional dos médicos e pessoas jurídicas cuja atividade básica seja a Medicina”²⁴ e de “definir o ato médico”²⁵.

O dever de fiscalização que o CFM detém sobre os médicos tem o escopo de assegurar a proteção e integridade dos cidadãos, coibindo as más práticas e condutas antiéticas realizadas por esses profissionais no exercício de sua profissão. Nesse exato sentido é que deve ser compreendida a vinculação do CFM ao texto constitucional.

Justamente por ter o citado órgão expressa competência e obrigação legal de zelar e fiscalizar a atividade médica por todo o território nacional, é que se entende que a sua omissão tem grande relevância jurídica. Nesse sentido, a consequência da adoção de um posicionamento ultrapassado e em desconformidade com a ciência caracteriza ato ilícito, nos termos do artigo 186 do Código Civil (LGL\2002\400).

É indispensável registrar, de logo, que, em momento algum, desde o início da pandemia causada pelo vírus Sars-Cov-2, o Conselho Federal de Medicina se posicionou contrariamente ao amplamente difundido “tratamento precoce”, que não apresenta qualquer evidência e segurança científica.

Sua omissão implica diretamente na convivência com a propagação de práticas e informações enganosas. Além do mais, a prescrição e distribuição do “kit Covid” causa na população falsa sensação de segurança e tem como consequência direta o abandono de medidas preventivas e eficazes por parte da sociedade, expondo a população inteira à contaminação.²⁶

3. Prescrição off label

Nas palavras de Guido Carlos Levi, “o estudo das pandemias e de sua influência no destino de povos e nações é um assunto fascinante.”²⁷. Efetivamente, o tema se torna interessante em especial por abarcar não apenas grupos ligados à área de saúde, como toda sociedade em geral.

Com o advento da maior pandemia da história recente da humanidade, caracterizada pela doença infecciosa denominada Covid-19²⁸, passaram a ser frequentes discussões sobre a utilização de medicação off label para tratamentos de saúde, seja no âmbito científico, seja na esfera social.

Os estudos na área médica e de comportamento relativos à saúde humana ocorrem no campo das pesquisas e envolvem processos fisiológicos, bioquímicos e patológicos, inclusive na forma de ensaios controlados de intervenções diagnósticas, preventivas ou terapêuticas. Com isso, se pretende demonstrar ou determinar respostas específicas e as consequências dessas interferências em certos grupos de pessoas, indivíduos e comunidade.²⁹

Historicamente, as pesquisas em seres humanos percorreram longo processo de aperfeiçoamento e auxiliaram o progresso de determinados setores médicos, principalmente os fisiológicos.³⁰

No século XVIII, foram realizados diversos testes para a saúde por meio do experimento; eram feitos se valendo tanto da autoexperimentação quanto da participação de ajudantes dos pesquisadores ou de terceiros que nem sequer sabiam que estavam participando de estudos científicos.³¹

Métodos mais rigorosos passaram a ser seguidos a partir do século XIX, época em que a medicina começou a adquirir contornos de atividade academicamente reconhecida no



campo universitário. Ao tempo da I e II Guerras Mundiais (1914-1918 e 1939-1945), “a pesquisa ganhou força no campo dos medicamentos em razão da necessidade de desenvolver pílulas e sedativos para tratamento de doenças e mecanismos de controle das epidemias que se alastravam.”³².

Nos séculos XX e XXI, a busca pelo progresso pautado no saber científico ligado à medicina se desenvolveu de modo acelerado e novos interesses conduziram as pesquisas, frente à patente influência na definição de comportamentos na busca por medicamentos utilizados para diversos propósitos, não apenas aliviar sintomas e prevenir doenças³³. A indústria farmacêutica ganhou força.

Assim, tem-se que a medicina, com fundamento estatístico e experimental que é praticada hoje na maior parte dos países do mundo, nasceu há relativamente pouco tempo. Essa história está bem contada no livro *The age of wonder*, escrito por Richard Holmes e publicado em 2008³⁴. Segundo o autor, o acúmulo metodológico, organizado e compartilhado na classe médica, de experiências clínicas como base para o tratamento de futuros pacientes, se iniciou na segunda metade do século XVIII, na Inglaterra e na França, com as primeiras publicações de experimentos realizados em animais e em humanos.

Tratava-se, então, de apresentar uma “série de casos”, ou seja, experiências e conclusões fundadas em algumas conjecturas, ainda sem a preocupação de que o número de eventos tivesse representatividade. Tais publicações, baseadas em série não representativa de casos, são atualmente classificadas em penúltimo lugar no rol decrescente da hierarquia das evidências científicas que norteiam a maneira como os médicos tratam seus pacientes de forma eficaz e segura.

Fato é que, antes de chegar ao mercado, os medicamentos passam por um processo de investigação científica, e as pesquisas biomédicas precisam atingir escala global, mediante disposições que ultrapassem fronteiras.

A regulação dos ensaios clínicos de cunho ético desenvolvida em âmbito internacional e nacional não prescinde da disciplina jurídica que, entretanto, se assemelha incipiente no Brasil, haja vista a inexistência de legislação específica relativa ao tema. Em sentido oposto, países como Portugal, Espanha, França e Itália possuem esse tipo de regulamentação.³⁵

Nesse cenário, pesquisas clínicas relativas à experimentação humana, no Brasil, são orientadas por diversas normas supranacionais, resoluções, portarias de órgãos reguladores e fontes jurídicas estratificadas ao longo do tempo, a exemplo da jurisprudência dos tribunais superiores. Portanto, esses estudos não dependem de explícita autorização legislativa e se encontram lastreados pela Constituição Federal³⁶, pelo Código Civil (LGL\2002\400), legislação sanitária e demais leis especiais que protegem os vulneráveis.³⁷

Especificamente no que diz respeito à legislação sanitária, muitas são as leis nacionais que tratam, direta ou indiretamente, sobre as pesquisas com medicamentos, como a Lei 6.360/1976 (LGL\1976\323), que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

Importa pontuar que a Lei 9.279/1996 regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, motivo pelo qual também é imprescindível observá-la quando se trata de experimentos medicamentosos.

No Brasil, o Conselho Nacional de Saúde regula a forma como devem ocorrer as pesquisas envolvendo seres humanos. Por meio da Resolução 466/2012 (LGL\2012\13472)³⁸, dirigida às ciências humanas e sociais, o CNS aprovou diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, além de que



ratificou a aplicação de fundamentos éticos e científicos pertinentes.

A eticidade da pesquisa implica em: a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida; b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos; c) garantia de que danos previsíveis serão evitados; e d) relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio humanitária.

No que se refere aos aspectos científicos, as pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar diversas exigências, entre as quais se destacam: a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas; b) estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa; c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio.

Ademais, se somam às fontes anteriormente citadas os códigos de ética estabelecidos pelos conselhos federais de cada atividade profissional da saúde.³⁹ O Código de Ética Médica, promulgado pelo Conselho Federal de Medicina, é uma norma de cunho ético-disciplinar, como já dito. O Capítulo I trata sobre os princípios fundamentais e, especialmente nos incisos XXIII, XXIV e XXV, há expressa regulação em matéria de produção de conhecimento científico, de pesquisas envolvendo seres humanos e conhecimentos criados pelas novas tecnologias.

Em suma, até 1976, com a promulgação da Lei 6.360/1976 (LGL\1976\323), a única exigência para o registro de um novo medicamento era a obtenção da autorização da vigilância local, isto é, satisfazia o cumprimento de determinadas questões burocráticas e havia a garantia de registro. Esta lei, que trata especificamente de medicamentos e insumos no país, objetiva garantir a segurança, a eficácia e a qualidade farmacológica do produto.⁴⁰

A partir de 1990, passou-se a exigir estudos clínicos para o registro de novos medicamentos. Nesse sentido, foi criada pela Lei 9.782/1999 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, de forma vinculada ao Ministério da Saúde e integrante do Sistema Único de Saúde – SUS.

Uma das principais atribuições da ANVISA é “a regulação do uso de medicamentos por seres humanos e da pesquisa clínica por meio de regras técnicas que exigem uma série de condutas e documentos para autorizar os ensaios clínicos, estabelecendo critérios mínimos de segurança para liberação de uma nova droga no mercado (Lei 6.630/1976).”⁴¹

A ANVISA também possui o papel de avaliar novas solicitações de uso específico, fiscalizar e acompanhar a utilização desses medicamentos dentro de suas indicações e monitorar os eventos adversos relatados na fase da pesquisa por pesquisadores e patrocinadores.

Acrescenta-se que as portarias, resoluções, técnicas e instruções de serviços são normas administrativas⁴², confeccionadas pelo Poder Executivo ou por autarquias, com o objetivo de proporcionar o funcionamento de seus órgãos e permitir o acesso a direitos sob a proteção constitucional, nos termos do artigo 87, incisos I e II da Carta Magna.

Denota-se: a forma de regulação dos ensaios clínicos no Brasil é “aberta, plural, escalonada com diferentes níveis de intensidade”⁴³ concorre para a fragilidade do marco regulatório da pesquisa em seres humanos no Brasil. Desse modo, a ausência de respostas para imbrólios que transpassam o aspecto ético e adentram na esfera



jurídica.

No âmbito criminal, uma vez que inexistente legislação específica, aplicar-se-á o tipo penal cabível na espécie. Por exemplo, a conduta ilícita praticada em violência à livre disposição da pessoa em relação ao seu corpo, com intervenções e estudos clínicos se autorização, poderá se enquadrar em algum tipo penal, como o de constrangimento ilegal⁴⁴, em razão da ausência de consentimento livre e esclarecido (artigo 149, § 3º, inciso I do Código Penal).

Também há possibilidade de enquadramento ao tipo de lesão corporal culposa⁴⁵ (artigo 129, §§ 3º e 6º do Código Penal), perigo de vida ou a saúde de outrem⁴⁶ (artigo 132 do Código Penal) e, até mesmo, homicídio culposo⁴⁷ (artigo 121, § 3º do Código Penal).

Em específico, as discussões que envolvem o fornecimento de tratamento, medicamentos e assistência médica em geral, ao perpassarem pelo viés da evidência científica, permitem que a judicialização seja utilizada como instrumento de desenvolvimento de debates, o que proporciona um diálogo proveitoso entre todos os envolvidos.⁴⁸

A Medicina Baseada em Evidência – MBE pode ser compreendida como a prática da medicina em um contexto que “a experiência clínica é somada com a capacidade de estudar criticamente e aplicar racionalmente a informação científica de forma a melhorar a qualidade da assistência médica.”⁴⁹

Sobre a aplicação da Medicina Baseada em Evidência no Brasil, no bojo do julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175/CE⁵⁰ pelo Supremo Tribunal Federal, o relator se manifestou no sentido de que a análise processual da evidência científica para garantir o acesso à saúde é indispensável para a legitimação da atividade jurisdicional.

Nessa linha de inteligência, o Conselho Nacional de Justiça abordou a matéria nas I, II e III Jornadas de Direito da Saúde. A partir disso, foram elaborados e aprovados os Enunciados 12, 29, 59 e 89⁵¹, que sobrelevam a transcendência de considerar a medicina baseada em evidência na análise do caso concreto.

O Comitê Executivo da Saúde de Minas Gerais defende que a pretensão de acesso a tratamento experimental não pode ser desenvolvida em demanda individual, uma vez que este tipo de discussão exige um diálogo contextualizado entre o direito e a saúde quando se trata, por exemplo, de incorporação de nova tecnologia, notadamente porque há vedação legal expressa, como o acesso a medicamentos experimentais e não registrados na ANVISA.⁵²

De acordo com Rodrigo Vasconcelos Coêlho de Araújo⁵³, a ausência de registro de medicamento pela ANVISA provoca consequências, dentre as quais se destacam: a) falta de avaliação se o remédio agrega mais benefícios do que efeitos colaterais (segurança); b) não há avaliação se o medicamento age sobre a enfermidade para o qual fora desenvolvido (eficácia); c) não há conhecimento se o fármaco está sendo produzido de acordo com as regras sanitárias brasileiras no tocante à qualidade de insumos e processo de fabricação (qualidade); d) inexistente análise se o medicamento que se pretende utilizar traz maiores benefícios do que aqueles já disponíveis no sistema e, em caso afirmativo, se o benefício justifica o gasto financeiro a ser realizado (custo-efetividade).

Portanto, “uma medicação ou tratamento em desconformidade com os protocolos e diretrizes farmacêuticas deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um censo científico sobre a abordagem de um tratamento. Logo, em regra, medicamentos sem respaldo científico testado e aprovado não deveriam ter força para se sobrepor ao consenso vigente.”⁵⁴

Uma vez comercializado o medicamento, é possível que o médico queira prescrever



alguma indicação não constante na bula. Surge, então, a medicação off label, que consiste na utilização ministrada em hipóteses não previstas em bula quando do registro e aprovação junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.⁵⁵

Nesse sentido, o uso off label de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, mas em grande parte das vezes se trata de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado. Há casos mesmo em que esta indicação nunca será aprovada por uma agência reguladora, como em doenças raras cujo tratamento medicamentoso só é respaldado por séries de casos. Tais indicações possivelmente nunca constarão da bula do medicamento porque jamais serão estudadas por ensaios clínicos.⁵⁶

De acordo com a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde responsável pelo setor de planos de saúde no Brasil, “não cabe junta médica ou odontológica, pois o medicamento e material cuja indicação clínica seja diferente daquela do registro efetuado pela Anvisa não são de cobertura obrigatória pelas operadoras.”⁵⁷

Ademais, após a promulgação da Lei 13.097/2015 (LGL\2015\302), exceto nos casos em que são indicadas pendências no tocante à segurança, eficácia e qualidade farmacológica do medicamento, a ANVISA tem o prazo de 90 (noventa) dias para conceder ou não a permissão a novos medicamentos, de maneira que o uso off label de um medicamento não tem respaldo científico nem regulatório, mas pode ser utilizado excepcionalmente, desde que a título de experimento, sob responsabilidade do médico e mediante consentimento livre, esclarecido e informado do paciente.

Ratifica-se que, eventualmente, o uso off label da medicação pode caracterizar erro médico. A título de exemplificação, os medicamentos finasterida e flutamida foram registrados na ANVISA para homens com problemas relacionados à próstata. Entretanto, com o uso off label para tratamento da acne em mulheres esses medicamentos passaram a ser relacionados como causa de casos fatais.⁵⁸

Em análise de caso clínico concreto, médicos especialistas concluíram que a medicação foi essencial ao evento morte da paciente e destacaram a necessidade de seguir as recomendações já estabelecidas no uso da droga: “uma vez que o mecanismo de indução mais provável da hepatite tóxica por flutamida é o idiossincrásico, deve-se também atentar para a relação risco/benefício de seu uso em condições para as quais não há aprovação das agências reguladoras.”⁵⁹

Nessa esteira, outros eventos históricos geraram impactos na saúde pública. A denominada gripe H1N1 e episódios como a venda de produtos farmacêuticos com efeitos maléficos à saúde ou, ainda, sem eficácia medicamentosa propagandeada. A questão da notabilizada pílula de farinha, por exemplo, foi objeto de inúmeras decisões nos tribunais brasileiros⁶⁰, pois uma geração de crianças surgiu em virtude da negligência da fabricante de anticoncepcionais, ao concorrer para que consumidoras adquirissem comprimidos sem eficácia porque eram utilizados, tão somente, para teste da embalagem.⁶¹

O binômio eficácia e segurança é indivisível na prática da medicina. Trata-se não apenas de um critério científico, mas, principalmente de um dever ético. Para quaisquer doenças, tanto a eficácia quanto a segurança devem ser testadas como condições para o tratamento que se pretende usar.

A partir disso, cumpre trazer à baila, particularmente, o motivo pelo qual o uso dos medicamentos off label passou a ser pauta de discussões no Brasil, especificamente após o início da pandemia pela doença infecciosa denominada Covid-19. Isso, porque a procura por soluções simples e sem comprovação científica passou a ser desenfreada e parece não ter limites.



Um ponto importante a ser lembrado é que o uso dos medicamentos off label passa a não fazer sentido quando já existem evidências científicas suficientes que comprovem que o tratamento não somente não funciona como é prejudicial ao paciente. Já existem dados suficientes para afirmar que a hidroxiclороquina aumenta a mortalidade quando usada em pacientes com a Covid-19. Insistir em sua utilização na doença Covid-19 configura uma infração aos princípios mais básico e importantes da medicina que é *primum non nocere*, primeiro não prejudicar.

Sem eficácia confirmada, um “kit covid-19” contendo azitromicina, ivermectina e cloroquina ou hidroxiclороquina, tem sido distribuído em alguns estados do Brasil, pelo governo federal, para a prevenção ou tratamento de pessoas com sintomas iniciais da doença. O uso do antibiótico azitromicina com hidroxiclороquina é feito sem comprovação, desconsiderando estudos que demonstraram que não têm eficácia.⁶² O antiparasitário ivermectina, bem como a nitazoxanida, é mais um exemplo de uso sem comprovação de eficácia. Esses antiparasitários já foram alvos de estudos clínicos para outras doenças virais, mas não tiveram sucesso.⁶³

Nesse sentido, não é possível afirmar, sem comprovação por estudos clínicos representativos, que a hidroxiclороquina, por exemplo, que é usada há décadas para tratar a doença lúpus⁶⁴, também possa ser usada no tratamento da Covid-19. Os efeitos benéficos desse tratamento para o lúpus e os reduzidos efeitos colaterais, dependem inteiramente de condições de eficácia e segurança relativas aos pacientes de lúpus, que não necessariamente se repetem nos pacientes de Covid-19.

No quesito segurança, os órgãos e sistemas afetados pela Covid-19 são diferentes daqueles afetados pelo lúpus, e a hidroxiclороquina tem efeitos adversos em órgãos geralmente não afetados pelo lúpus. Além disso, a interação entre diferentes remédios, o paciente e as doenças concomitantes, como problemas cardíacos, pode estabelecer um terreno fértil para que eventos adversos ocorram, com a possibilidade de que sejam graves.

No quesito eficácia, a fama da hidroxiclороquina surgiu a partir de um estudo coordenado por Didier Raoult, na França. Nesse estudo, com apenas 42 (quarenta e dois) pacientes dos quais somente 16 (dezesesseis) receberam hidroxiclороquina, a equipe de Raoult concluiu que havia um benefício com redução simultânea de taxas de morte, de transferência para UTI e da necessidade de oxigênio.⁶⁵

Na escala decrescente da hierarquia das evidências científicas, esse estudo com apenas 42 (quarenta e dois) pacientes está classificado no mesmo nível da “série de casos”, prática experimental que teve algum prestígio no início do que se poderia chamar a moderna medicina, que se praticava há mais 200 (duzentos) anos. Hoje, esse costume está em penúltimo lugar na escala decrescente de métodos científicos de aferição estatística de resultados.⁶⁶

Não obstante, a principal tese adotada pela corrente defensora da prescrição da hidroxiclороquina consiste na ausência de alternativa para combater a ameaça viral que já matou quase 2,5 (dois e meio) milhões de pessoas no mundo todo. A pressa em encontrar um tratamento que não sobrecarregue o sistema de saúde e que preserve a vida representou um forte apelo para a propagação de tratamentos que muitas vezes nem foram cientificamente testados.

Esse argumento tem por base o oferecimento de tratamento de uso compassivo, definido pela Resolução – RDC 38, de 12 de agosto de 2013, do Ministério da Saúde⁶⁷. A RDC 38 caracteriza o programa de uso compassivo com a disponibilização de medicamento novo promissor 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.



A saga da pandemia, entretanto, já completou mais de um ano e outros estudos clínicos testando a hidroxiclороquina e outros tratamentos foram publicados, desfazendo-se a situação de falta de alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país. O próprio Didier Raoult admitiu publicamente que as necessidades de oxigenoterapia e transferência para UTI, bem como a ocorrência de óbito não diferiram significativamente entre os pacientes que receberam hidroxiclороquina com ou sem azitromicina e os controles feitos apenas com tratamento padrão⁶⁸. A Sociedade de Patologia Infecciosa de Língua Francesa – SPILF denunciou o médico francês à Ordem dos Médicos de ter infringido pelo menos nove artigos do Código de Ética Médica⁶⁹.

Atualmente, é possível comparar estudos e resultados de diferentes tratamentos concorrentes e afirmar que, se já era cientificamente inconsistente defender o benefício da hidroxiclороquina na Covid-19 no princípio da pandemia, nos últimos meses tornou-se condenável defender e prescrever este tratamento.⁷⁰

No estudo do equilíbrio entre eficácia e segurança de um medicamento, a primeira característica é a reprodutibilidade, ou seja, que os resultados se reproduzam e sejam os mesmos em um universo representativo de pacientes, fortalecendo o benefício do equilíbrio eficácia e segurança e ampliando a população para o qual o tratamento pode ser utilizado. É assim que surgem as evidências do benefício para diferentes raças, gêneros e idades.⁷¹

A existência de múltiplos estudos sobre uma determinada doença e seu tratamento fez surgir a necessidade de criar uma ferramenta que analise todos os estudos em conjunto e os intérpretes como se fossem um só. Esta ferramenta se chama meta-análise e não deve ser confundida com a revisão sistemática de cada estudo individualmente considerado.

Este último conceito é fundamental. A meta-análise é uma ferramenta estatística aplicada a um conjunto de estudos. Mas, mesmo a meta-análise pode apresentar resultados com viés viciado. Um pesquisador pode realizar uma meta-análise selecionando para o seu conjunto somente estudos que lhe interessam ou que tragam resultados que estejam de acordo com a sua visão do problema. Este comportamento indica um viés de seleção.

Em outras palavras, não é possível confiar que os resultados da meta-análise sempre reflitam a verdade. É por essa razão que a revisão sistemática, um processo no qual o pesquisador explica os critérios utilizados para selecionar todos os estudos, o período, a natureza das publicações e as revistas onde foram publicados é o nível mais elevado na hierarquia da escala decrescente de qualidade das evidências científicas.⁷²

Um dos critérios mais importantes é a qualidade da fonte das publicações, ou seja, se os artigos contendo os estudos foram submetidos a revisão por pares, se foram analisados por especialistas com relação a erros metodológicos.

A plataforma PUBMED é uma ferramenta que reúne os artigos científicos publicadas após revisão por pares. Financiado pelo governo dos EUA através dos National Institutes of Health (NIH) e pela National Library of Medicine, o PUBMED é o sistema acessado no mundo todo para atualização, referência e realização de meta-análises.

Assim, o PUBMED foi utilizado para consultar as revisões sistemáticas disponíveis com relação ao tratamento da Covid-19 com hidroxiclороquina. A partir disso, foram identificadas 33 (trinta e três) revisões sistemáticas utilizando as palavras-chave Covid-19, hidroxiclороquina e tratamento. Este número é muito elevado para o curto período de um ano, o que pode ser justificado pela intensa polêmica criada por este assunto.

A Tabela 1 traz uma amostra de 10 (dez) destas revisões sistemáticas, incluindo informações sobre o número de estudos, número de pacientes, autor principal, revista, mês da publicação e a conclusão:



Tabela 1. Revisões sistemáticas sobre tratamento com hidroxicloroquina para Covid-19 encontradas no PUBMED.⁷³

	Autor	Revista	E	N	Conclusão (+/-)	Mês/ano
1	Sanket Shah	Int J Rheum Dis	5	0	-	04/2020
2	MD Sadakat Chowdhury	Acad Emerg Med	7	482	-	05/2020
3	Awadhesh Kumar Singh	Diabetes Metab Syndr	2	136	+	06/2020
4	Reed Ac Siemieniuk	BMJ	85	41.669	-	07/2020
5	Wei Liu	CMAJ	11	4.127	-	07/2020
6	Hernandez AV	Ann Intern Med	23	847	-	08/2020
7	Awadhesh Kumar Singh	Diabetes Metab Syndr	3	210	-	08/2020
8	Tejas K Patel	J Neurimmun e Pharmacol	6	2.908	-	09/2020
9	Min Seo Kim	PLoS Med	47	49.569	-	12/2020
10	Ramy M. Ghazy	Sci Rep	49	13.753	-	12/2020

A primeira observação é a grande variação do número de estudos incluídos. A maior revisão sistemática da Tabela 1 incluiu 85 (oitenta e cinco) estudos e foi publicada 5 (cinco) meses antes do final do ano. Os pesquisadores mais experientes poderiam atribuir este fato à demora para análise e publicação em revistas mais importantes, mas nós sabemos que o tema Covid-19, em especial o seu tratamento, recebeu prioridade e foi publicado em ritmo acelerado.

Algumas das razões, entretanto, podem explicar as diferenças encontradas no número de estudos incluídos em cada uma das revisões sistemáticas da Tabela 1.

A uma, os critérios de inclusão de estudos não foram sempre os mesmos. Para alguns podem ter sido excluídos estudos não publicados em inglês; para outros, aqueles que incluíram crianças, os publicados em revistas não consideradas principais, ou aqueles considerados de má qualidade.

A duas, a não autorização, por parte dos autores dos estudos, em fornecer os dados e planilhas para que os cálculos, realizados pela meta-análise, fossem executados.

A três, a existência de um viés, por parte dos autores da revisão sistemática, não selecionando TODOS os trabalhos publicados de boa qualidade e tão somente aqueles que subjetivamente lhes pareciam mais adequados.

Quaisquer que sejam os motivos, não é habitual a grande variação observada nas características destas revisões sistemáticas realizadas em um intervalo de tempo relativamente curto. A corrida por evidências e por conhecimento para entender e ajudar a vencer a pandemia pode ter levado à publicação de artigos e revisões sistemáticas de má qualidade, com resultados conflitantes.

Uma característica importante do processo estatístico da meta-análise é a premissa de ser executada apenas na condição em que os pacientes dos diferentes estudos sejam



semelhantes, para que possam ser somados, formando um grupo bem maior que será o objeto da análise. Se as faixas etárias forem muito diferentes ou o balanço entre homens e mulheres não for equilibrado, por exemplo, os resultados da meta-análise poderão não refletir adequadamente o comportamento de todo o grupo de pacientes.

Portanto, tendo a comunidade científica de todo o mundo publicado estudos sérios e validados que concluem pela ineficácia do uso medicamentoso ("kit covid") para tratamento preventivo da Covid-19, se conclui ser gravíssima a omissão do Conselho Federal de Medicina.

4. O tratamento precoce, dever do Conselho Federal de Medicina na espécie e limites da prescrição off label

Como dito, o tratamento precoce foi amplamente divulgado no território brasileiro como uma forma de conter a Covid-19 e, dessa forma, deixou de lado as medidas eficientes, as quais se consubstanciam nas medidas de isolamento social e utilização de máscaras protetoras.

Após mais de um ano do início da pandemia, sabemos que, apesar de deficiências metodológicas e qualidades diferentes entre as publicações científicas, não existe consenso favorável ao efeito benéfico da hidroxicloroquina e da cloroquina. A inexistência de consenso não significa existência de efeito benéfico do uso de referidos medicamentos para o tratamento precoce para a Covid-19.

Assim, em observância ao panorama fático e científico acima detalhado, há que se ter em vista o alcance e as consequências jurídicas do debate travado acerca da utilização efetiva e segura de um fármaco nos primeiros dias de sintomas da Covid-19. E, para tanto, imperiosa se faz a verificação da existência ou não da responsabilidade, seja civil ou penal, daqueles que permanecem utilizando e incentivando o uso indiscriminado da cloroquina, hidroxicloroquina e outros medicamentos off label.

Em maio de 2020, o Ministério da Saúde publicou a Nota Informativa 17/2020-SE/GAB/SE/MS⁸⁴, a respeito das orientações para o manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da Covid-19. Em consequência, o Conselho Nacional de Saúde publicou a Recomendação 042, de 22 de maio de 2020, a qual

"[r]ecomenda a suspensão imediata das Orientações do Ministério da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da Covid-19, como ação de enfrentamento relacionada à pandemia do novo coronavírus."⁸⁵

Notadamente, verificou-se no Brasil um movimento de politização da ciência, em dissonância à comunidade científica mundial, a qual consentiu que, além da ineficácia do tratamento para Covid-19 com a cloroquina, hidroxicloroquina e outros medicamentos off label, verificou-se severo risco de efeitos adversos à saúde dos pacientes.⁸⁶

Nessa direção, somente no início de 2021 que a citada nota do Ministério de Saúde foi retirada do seu site oficial, isso, após o envio do Ofício 17/2021/SECNS/MS da Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde ao Chefe de Gabinete do Ministro da Saúde, no qual foi reiterado o requerimento de revogação de qualquer instrumento que pudesse indicar o tratamento precoce. Além disso, foi destacado que "a aplicação de medicamento cuja eficácia e segurança para a Covid-19 não está estabelecida cientificamente e nem aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa"⁸⁷

Por outro lado, o Conselho Federal de Medicina, em abril de 2020, publicou o Parecer CFM 04/2020 com o objetivo de orientar a classe médica a adotar determinados protocolos, especialmente de manter o paciente informado sobre as possibilidades de benefícios e de danos advindos do tratamento:

"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 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 esta 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-19.⁸⁸

Em síntese, o Conselho Federal de Medicina deixou à critério do médico e da sua consciência ética a prescrição off label dos mencionados medicamentos, os quais, comprovadamente, não possuem efeitos benéficos na sua utilização. Nenhuma advertência fez o referido órgão sobre o dever médico de desencorajar o uso indiscriminado e a sua automedicação desenfreada.

Assim, verifica-se que referido Conselho considera eticamente defensável a utilização do medicamento mediante informação ao doente de "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 (...)"⁸⁹.

Do ponto de vista ético, a medicina deve considerar que o tratamento, cuja eficácia não está comprovada, está sendo usado como prevenção capaz de dispensar o uso de máscaras, de procedimentos de higiene e de isolamento social, que comprovadamente têm efeitos preventivos. Mais, está sendo considerado de maneira a reduzir a extrema importância de o país ter uma política de vacinação contra a Covid-19, que seja ampla e eficaz.

A luz do Código de Ética Médica, trata-se de dupla infração ética, as quais: (i) escolher o tratamento de eficácia não comprovada quando existem alternativas preventivas para uma doença potencialmente fatal; e, (ii) estimular a displicência no uso de máscaras, bem como aos cuidados de higiene e assepsia e aos cuidados de isolamento social.

Como princípio geral de ética médica, caberia a advertência de não ser adequado tratar doença grave com medicamento cuja eficácia não existe qualquer comprovação, justamente por se tratar do órgão competente e responsável pela fiscalização e regulamentação da prática médica.

Como dito, a responsabilidade em caso de resultado morte ou outros prejuízos ao paciente que possa ter sido indevida ou insuficientemente esclarecido e orientado poderá



ser atribuída à equipe médica que optou por prescrever o também conhecido por "kit covid" àqueles que se encontram em estágio inicial dos sintomas.

Mas, não há como se excluir a responsabilidade do Conselho Federal de Medicina que continua a considerar eticamente defensável que o médico escolha um tratamento a respeito do qual inexistem evidências científicas seguras a demonstrar resultado positivo na superação da doença. Pelo contrário, é cediço, pela experiência já acumulada, que existem formas muito mais eficazes de prevenir e de tratar a doença.

Não é demais lembrar que

"para que não se incorra em danos à integridade física do paciente, inclusive por meio da prescrição de medicamentos, a conduta praticada pelo médico deve sempre ter como pressuposto a obediência a protocolos de tratamento que estejam em consonância com os conhecimentos disponíveis e compartilhados pela comunidade médica de seu tempo, ou seja, a observância de regras técnico-profissionais, independentemente de tais práticas serem formalmente positivadas ou não."⁹⁰

Nesse sentido, o dever legal de zelar pela ética médica dos profissionais que atuam no Brasil não exclui, antes pressupõe, o dever do próprio Conselho Federal de Medicina de comportar-se com o mais rigoroso sentido ético, o qual possui o dever legal de preservar, conforme os termos bem observados pelo Código de Ética Médica⁹¹:

"Art. 4º Deixar de assumir a responsabilidade de qualquer ato profissional que tenha praticado ou indicado, ainda que solicitado ou consentido pelo paciente ou por seu representante legal.

Art. 32. Deixar de usar todos os meios disponíveis de promoção de saúde e de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente.

Art. 112. Divulgar informação sobre assunto médico de forma sensacionalista, promocional ou de conteúdo inverídico.

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

Art. 114. Anunciar títulos científicos que não possa comprovar e especialidade ou área de atuação para a qual não esteja qualificado e registrado no Conselho Regional de Medicina."

Por outro lado, entre 14 de maio de 2020 e 10 de setembro de 2020, esteve em vigência a Medida Provisória 966 que abrandava a responsabilização "de agentes públicos por ação e omissão em atos relacionados com a pandemia da Covid-19"⁹². Nota-se, portanto, uma tentativa de se esquivar de reponsabilidade "daqueles que assam ao largo das recomendações da ciência na condução das questões à Covid-19."⁹³

Em 21 de maio de 2020, o Supremo Tribunal Federal decidiu, por maioria, na Ação Direta de Inconstitucionalidade 6427, deferir parcialmente a Medida Cautelar para:

"a) conferir interpretação conforme à Constituição ao art. 2º da MP 966/2020 (LGL\2020\6048), no sentido de estabelecer que, na caracterização de erro grosseiro, deve-se levar em consideração a observância, pelas autoridades: (i) de standards, normas e critérios científicos e técnicos, tal como estabelecidos por organizações e entidades internacional e nacionalmente conhecidas; bem como (ii) dos princípios constitucionais da precaução e da prevenção; e b) conferir, ainda, interpretação conforme à Constituição ao art. 1º da MP 966/2020 (LGL\2020\6048), para explicitar que, para os fins de tal dispositivo, a autoridade à qual compete a decisão deve exigir que a opinião técnica trate expressamente: (i) das normas e critérios científicos e



técnicos aplicáveis à matéria, tal como estabelecidos por organizações e entidades reconhecidas nacional e internacionalmente; (ii) da observância dos princípios constitucionais da precaução e da prevenção. Foram firmadas as seguintes teses: "1. Configura erro grosseiro o ato administrativo que ensejar violação ao direito à vida, à saúde, ao meio ambiente equilibrado ou impactos adversos à economia, por inobservância: (i) de normas e critérios científicos e técnicos; ou (ii) dos princípios constitucionais da precaução e da prevenção. 2. A autoridade a quem compete decidir deve exigir que as opiniões técnicas em que baseará sua decisão tratem expressamente: (i) das normas e critérios científicos e técnicos aplicáveis à matéria, tal como estabelecidos por organizações e entidades internacional e nacionalmente reconhecidas; e (ii) da observância dos princípios constitucionais da precaução e da prevenção, sob pena de se tornarem corresponsáveis por eventuais violações a direitos". Tudo nos termos do voto do Relator. Ficaram vencidos os Ministros Alexandre de Moraes e Carmen Lúcia, que concediam a medida cautelar em maior extensão, e o Ministro Marco Aurélio, que a concedia para suspender a eficácia da Medida Provisória até o julgamento final do feito."⁹⁴

Nesse contexto, há que se observar a disposição do artigo 28 da Lei 13.655/2018 (LGL\2018\3430), que determina: "O agente público responderá pessoalmente por suas decisões ou opiniões técnicas em caso de dolo ou erro grosseiro"⁹⁵.

Acerca do tema, Lênio Streck aponta que o médico, ao prescrever os medicamentos off label para o tratamento da Covid-19, os quais, notadamente, não possuem comprovação científica, poderá incorrer em erro grosseiro.⁹⁶

Cabe ressaltar que o julgamento da medida cautelar na ADI 6427 limitou-se à apreciação da impugnação da referenciada medida provisória, pois minimizava a responsabilidade dos agentes públicos por atos relacionados ao combate à pandemia. O Ministro Relator Luís Roberto Barroso, no voto vencedor, de forma acertada pontuou que:

"A nós só cabe identificarmos que há controvérsias na comunidade médica. Porém, do que leio na imprensa, majoritariamente há uma postura de que, antes de pesquisas clínicas comprobatórias da eficácia e segurança de um medicamento, esse não deva ser prescrito. Existe uma posição muito visível contrária à difusão de medicamento não suficientemente testado, inclusive pelo risco de efeitos colaterais. Teme-se, portanto, que a norma construa incentivos inadequados para o favorecimento da economia, em detrimento da saúde da população; ou, ainda, que constitua incentivo ao uso precipitado de medicamentos com eficácia questionada, que gerem risco para a vida e a saúde humana. (...) A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal reconhece, ainda, que em matéria de proteção à vida, à saúde e ao meio ambiente, as decisões adotadas pelo Poder Público sujeitam-se aos princípios constitucionais da prevenção e da precaução. Havendo qualquer dúvida científica acerca da adoção da medida sanitária de distanciamento social – o que, vale reiterar, não parece estar presente – a questão deve ser solucionada em favor da saúde da população. E m português mais simples, significa que, se há alguma dúvida, não pode fazer. Se há alguma dúvida sobre o impacto real que uma determinada substância, um determinado produto, ou uma determinada atuação vai provocar na saúde e na vida das pessoas, o princípio da precaução e o princípio da prevenção recomendam a autocontenção."⁹⁷

Nessa linha de raciocínio, a inexistência de comprovação científica acerca da eficácia do tratamento precoce com o uso de medicamento pelos pacientes em estágio inicial da Covid-19 foi fator determinante para o Supremo Tribunal Federal conceder a medida cautelar pleiteada, a fim de conferir interpretação conforme o texto constitucional dos artigos 1º e 2º da Medida Provisória 966/2020 (LGL\2020\6048) e, conseqüentemente, excluir da sua interpretação sentidos que poderiam ser violadores dos deveres de proteção à vida e à saúde das pessoas.

Em 2 de março de 2021, a Organização Mundial da Saúde publicou diretrizes com as



recomendações do uso da hidroxicloroquina, na qual conclui que, além de não se identificar nenhum efeito positivo, também se constatou um aumento significativo em relação à probabilidade de riscos ocasionados pelos efeitos adversos. Em síntese, a OMS é contrária à administração, recomendando a descontinuidade do uso do medicamento.⁹⁸

Cabe ressaltar que não parece razoável que o Conselho Federal de Medicina utilize como recurso um discurso de suposta autonomia entre a relação médico e paciente para não orientar, fiscalizar e/ou responsabilizar a classe médica. Mesmo que a autonomia seja um limite ético da dignidade, por estar vinculada à liberdade de cada indivíduo, esta deve ser entendida "sob a garantia de igualdade de oportunidades em sociedade, o que pode ser implementado pelo Poder Público, quando se fizer notório, no processo ponderativo, o maior valor conferido à liberdade de escolha dos indivíduos."⁹⁹

Assim, tendo mais um órgão, este internacional, se pronunciado contra o uso da cloroquina e da hidroxicloroquina, verifica-se que o Conselho Federal de Medicina e os médicos que receitam referidos fármacos para o tratamento off label contra Covid-19 incorrem nas infrações éticas já mencionadas, sendo passível de responsabilização civil ou penal, se verificado o nexo de causalidade.

5. Conclusão

É inegável os avanços científicos no que se refere ao desenvolvimento de vacinas eficazes contra a Covid-19 no contexto internacional, mas, não se pode perder de vista a discussão travada entre o evidente limite ético na prescrição da hidroxicloroquina e da cloroquina para o tratamento precoce de pacientes diagnosticados com a Covid-19.

Há que se ressaltar que, mesmo diante de orientações conflitantes entre os órgãos brasileiros sobre a utilização dos medicamentos para Covid-19, certo é que, "[n]o âmbito do SUS, inexistente autorização para uso ordinário dos medicamentos experimentais, incluindo o off-label."¹⁰⁰

Trata-se, portanto, de omissão juridicamente relevante, uma vez que o Conselho Federal de Medicina, órgão responsável pela fiscalização de seus profissionais, se recusa a rever o seu posicionamento acerca do tema, mesmo passado mais de um ano de pandemia e mesmo frente à existência de órgãos internacionais contrários ao uso off label da cloroquina/hidroxicloroquina. Isto se agrava ainda mais por se referir às questões de direitos difusos.

Por essa razão, a inércia da referida autarquia deve ecoar à esfera jurídica. Nesse sentido, como bem lembra Santo e Vidal:

"Por meio do sistema de freios e contrapesos, contudo, a atuação judicial pode se revelar obrigatória diante da omissão dos poderes na proteção dos direitos fundamentais, o que pode caracterizar, segundo Sarlet (2015, p. 279), a dupla dimensão que configura a máxima da proporcionalidade, isto é, a proibição de intervenção excessiva, representativa da limitação desarrazoada dos direitos fundamentais, e a vedação à proteção insuficiente."¹⁰¹

Portanto, por estarmos diante de direitos fundamentais, inafastáveis e tão caros à democracia, cabem aos órgãos de fiscalização, principalmente o Conselho Federal de Medicina que de fato oriente a classe médica e a supervisão, como é de rigor.

6. Referências

AGRA, Walber de Moura. Curso de Direito Constitucional. Belo Horizonte: Fórum, 2018.

AITH, Fernando. Direito à saúde e democracia sanitária. São Paulo: Quartier Latin, 2017.

ALVIM, Arruda et al (Coord.). Direito médico: aspectos materiais, éticos e processuais.



São Paulo: Thomson Reuters: Revistas dos Tribunais, 2021.

AMORIM, Maria de Fátima Duques de; AMORIM, Waldir Pedrosa Dias de; DUQUES, Pedro; AMORIM, Paulo Duques de; VASCONCELOS, Juliana Ramalho de. Hepatotoxicidade pela flutamida em paciente sob tratamento para acne: relato de caso. Disponível em: [https://www.scielo.br/j/abd/a/7JC3JKC5NbZWMbgXXMY8FyH/?lang=pt]. Acesso em: 20.06.2021.

ARAÚJO, Rodrigo Vasconcelos Coêlho de. Fornecimento de medicamentos por decisão judicial: o controle das políticas públicas de saúde a partir da jurisdição (neo) constitucional. Dissertação (mestrado em Direito). Universidade Federal do Pernambuco: Recife, 2014, p. 152. In: BARROS, Lívia. Fornecimento judicial de medicamentos sem registro na Anvisa & de uso off-label: judicialização do direito à saúde. Curitiba: Juruá, 2016.

BARBUGIANI, Luiz Henrique Sormani. A essencialidade dos órgãos de fiscalização sanitária para o bem-estar geral da sociedade. In: DALLARI, Sueli Gandolfi; AITH, Fernando; MAGGIO, Marcelo P. (Coord.). Direito sanitário: aspectos contemporâneos da tutela do direito à saúde. Curitiba: Juruá, 2019.

BARCELLOS, Carlos Alberto Kastein. Direito sanitário: diretivas antecipadas de vontade sob o enfoque dos direitos fundamentais. São Paulo: Paco editorial, 2015.

BARROS, Lívia. Fornecimento judicial de medicamentos sem registro na Anvisa & de uso off-label: judicialização do direito à saúde. Curitiba: Juruá, 2016.

CARAMELLI, Bruno; MELLO, Maria Cecilia de; PEREZ, Paulo Taunay; JACINTHO, Júlia Dias; PINTO, Flávia Silva. Representação contra o CFM perante o MPF. Disponível em: [https://www.jota.info/wp-content/uploads/2021/03/representaccca7acc83o-bruno-caramelli-cmadv-1]. Acesso em: 20 jun. 2021. In: GAMBA, Karla; FERNANDES, Marcella. Médico quer que MPF investigue omissão do CFM contra tratamento precoce de Covid. Disponível em: [https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/mpf-cfm-tratamento-precoce-covid-03032021]. Acesso em: 20.06.2021.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. Manual de Direito Administrativo. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2001. In: PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Responsabilidade civil nos ensaios clínicos. São Paulo: Foco, 2019.

CHOWDHURY, Md Sadakat; RATHOD, Jay; GERNESHEIMER, Joel. A Rapid Systematic Review of Clinical Trials Utilizing Chloroquine and Hydroxychloroquine as a Treatment for COVID-19. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32359203/>. Acesso em: 11 ago. 2021.

COLLUCCI, Cláudia. Remédio contra acne é associado a 4 mortes. Folha de São Paulo. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/divulga/imprensa/clipping/2004/novembro/071104.pdf]. Acesso em: 16 maio 2015. In: BARROS, Lívia. Fornecimento judicial de medicamentos sem registro na Anvisa & de uso off-label: judicialização do direito à saúde. Curitiba: Juruá, 2016.

COMITÊ EXECUTIVO DA SAÚDE DE MINAS GERAIS; DRESCH, Renato Luís; BICALHO, Fábila Madureira de Castro (Orgs.). Manual de direito à saúde: normatização e judicialização. Belo Horizonte: DelRey, 2019.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Missão institucional. Disponível em: [https://portal.cfm.org.br/institucional/missao/]. Acesso em: 18 jun. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Regimento Interno do Conselho Federal de Medicina. Disponível em: [[https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2012/1998]]. Acesso



em: 18 jun. 2021.

DANTAS, Carolina. Brasil chega a 250 mil mortos com ritmo acelerado de óbitos por Covid-19; especialistas culpam falta de medidas de isolamento. Disponível em: [<https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2021/02/24/brasil-chega-a-250-mil-mortos-com-r>] Acesso em: 25.06.2021.

FAVARETTO, Caio; NERO, Glauter Del. Hidroxicloroquina e prescrição off label: o caso covid-19 no Brasil. In: ALVIM, Arruda... [et al.]. Direito médico: aspectos materiais, éticos e processuais. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

FERREIRA, Leonardo L. G.; ANDRICOPULO, Adriano D. Medicamentos e tratamentos para a Covid-19. Disponível em: [<https://www.scielo.br/j/ea/a/gnxzKMshkcpd7kgRQy3W7bP/?lang=pt>]. Acesso em: 10 jun. 2021.

GHAZY, Ramy Mohamed; ALMAGHRABY, Abdallah; SHAABAN, Ramy; KAMAL, Ahmed; BESHIR, Hatem; MOURS, Amri; RAMADAN, Ahmed; TAHA, Sarah Hamed N. A systematic review and meta-analysis on chloroquine and hydroxychloroquine as monotherapy or combined with azithromycin in COVID-19 treatment. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33335141/>>. Acesso em: 11 ago. 2021.

HERNANDEZ, Adrian V; ROMAN, Yuani M; PASUPULETI, Vinay; BARBOZA, Joshuan J. Hydroxychloroquine or Chloroquine for Treatment or Prophylaxis of COVID-19: A Living Systematic Review. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32459529/>>. Acesso em: 11 ago. 2021.

HOLMES, Richard. The Age of Wonder: How the Romantic Generation Discovered the Beauty and Terror of Science. London: HarperPress, 2008.

HOSSNE, Wialliam Saad; VIEIRA, Sônia. Pesquisa médica: a ética e a metodologia. São Paulo: Pioneira, 1998. apud PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Responsabilidade civil nos ensaios clínicos. São Paulo: Foco, 2019.

KIM, Min Seo; NA, Min Ho; KIM, Won Jun; HWANG, Tae-Ho. Comparative efficacy and safety of pharmacological interventions for the treatment of COVID-19: A systematic review and network meta-analysis. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33378357/>>. Acesso em: 11 ago. 2021.

LEVI, Guido Carlos. Doenças que mudaram a história. São Paulo: Contexto, 2020.

LIU, Kun; YANG, Tong; PENG, Xue-Fanf; LV, Shou-Ming; YE, Xiao-Lei; ZHAO, Tian-Shuo; LI, Jia-Chen; SHAO, Zhong-Jun; LU, Qing-Bin; LI, Jing-Yun; LIU, Wei. A systematic meta-analysis of immune signatures in patients with COVID-19. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34260780/>>. Acesso em: 11 ago. 2021.

LOPES, A. A. Medicina Baseada em Evidências: a arte de aplicar o conhecimento científico na prática clínica. Disponível em: [www.scielo.br/pdf/ramb/v46n3/3089.pdf]. Acesso em: 17 mai. 2019. In: COMITÊ EXECUTIVO DA SAUDE DE MINAS GERAIS; DRESCH, Renato Luís; BICALHO, Fábila Madureira de Castro (Orgs.). Manual de direito à saúde: normatização e judicialização. Belo Horizonte: DelRey, 2019.

MELLO, Maria Cecilia Pereira de. Expectativas sobre uma vacina contra o vírus da Covid-19. Algumas reflexões jurídicas e sociais. Disponível em: [<https://www.ceciliamelloadvogados.com.br/artigos/expectativas-sobre-uma-vacina-contra-o-virus-da-covid-19>] Acesso em: 01 mar. 2021.

PATEL, Tejas K; BARVALIYA, Manish; KEVADIYA, Bhavesh D; Patel, Parvati B; BHALLA, Hari Lal. Does Adding of Hydroxychloroquine to the Standard Care Provide any Benefit in Reducing the Mortality among COVID-19 Patients?: a Systematic Review. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32519281/>>. Acesso em: 11 ago. 2021.



PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Responsabilidade civil nos ensaios clínicos. São Paulo: Foco, 2019.

PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul (org.). Problemas atuais de Bioética. São Paulo: Loyola, 2005, p. 286 apud PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Responsabilidade civil nos ensaios clínicos. São Paulo: Foco, 2019.

RAOULT, Didier. Clinical efficacy and safety profile of hydroxychloroquine and azithromycin against COVID-19 em US National Library of Medicine. Disponível em: [<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7779282/>]. Acesso em: 1 mar. 2021.

ROCHA, Julio Cesar de Sá da. Direito da saúde: direito sanitário na perspectiva dos interesses difusos e coletivos. São Paulo: Atlas, 2011.

Rosenberg et al. 2020. In: FERREIRA, Leonardo L. G.; ANDRICOPULO, Adriano D. Medicamentos e tratamentos para a Covid-19. Disponível em: [<https://www.scielo.br/j/ea/a/gnxzKMshkcpd7kgRQy3W7bP/?lang=pt>]. Acesso em: 10 jun. 2021.

SANTO, Letícia Alonso do Espírito. VIDAL, Vítor Luna. Tratamentos experimentais: limites ético-jurídicos e a polêmica da cloroquina. In: DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades; VIDAL, Vítor Luna (Coords.). Direito à saúde: judicialização e pandemia do novo coronavírus. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020.

SANTOS, Rafa. Apesar do STF, responsabilização jurídica por uso de cloroquina não é consenso. Revista Consultor Jurídico, 30 maio 2020. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2020-mai-30/responsabilizacao-juridica-uso-cloroquina-nao-consenso>>. Acesso em: 25 jun. 2021.

SIEMIENIUK, Reed Ac; et al. Drug treatments for covid-19: living systematic review and network meta-analysis. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32732190/>>. Acesso em: 11 ago. 2021.

SINGH, Awadhesh Kumar; SINGH, Akriti; SINGH, Ritu. MISRA, Anoop. "Hydroxychloroquine in patients with COVID-19: A Systematic Review and meta-analysis.". Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32417708/>>. Acesso em: 11 ago. 2021.

SINGH, Awadhesh Kumar; SINGH, Ritu. Letter to the editor in response to the article: "Is diabetes mellitus associated with mortality and severity of COVID-19? A meta-analysis (Kumar et al.)". Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32593934/>>. Acesso em: 11 ago. 2021.

SHAH, Sanket; DAS, Saibal; JAIN, Avinash; MISRA, Durga Prasanna; NEGI, Vir Singh. A systematic review of the prophylactic role of chloroquine and hydroxychloroquine in coronavirus disease-19 (COVID-19). Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32281213/>>. Acesso em: 11 ago. 2021.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. Orientações Da Sociedade Brasileira De Reumatologia Para Pacientes Com Doenças Reumáticas Em Uso De Cloroquina E Hidroxicloroquina. Disponível em: [<https://www.reumatologia.org.br/orientacoes-ao-paciente/orientacoes-da-sociedade-brasileira-de-reu>]. Acesso em: 20.06.2021.

THIBERT, Céline. Covid-10: le professeur Didier Raoult visé par une plainte à l'Ordre des médecins. Disponível em: [<https://www.lefigaro.fr/sciences/le-pr-raoult-vise-par-une-plainte-a-l-ordre-des-medecins-20200902>]. Acesso em: 01.03.2021.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. BIBLIOTECA VIRTUAL DE DIREITOS HUMANOS.



Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO) – 1946. Disponível em:

[<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%A9>]
Acesso em: 18.06..

Legislação

BRASIL. ANVISA. Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos. Disponível em:
[http://antigo.anvisa.gov.br/en_US/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized]
Acesso em: 20.06.2021.

BRASIL. ANS. O que é material ou medicamento off-label? Pode ser realizada junta para medicamento ou material classificado como off-label? (art. 3º da RN 424/2017). Disponível em:
[http://www.ans.gov.br/aans/index.php?option=com_centraldeatendimento&view=pergunta&resposta=1]
Acesso em: 20.06.2021.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Parecer CFM nº 04, de 16 de abril de 2020. Brasília: CFM, 2020. Disponível em:
[<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>]. Acesso em 25.06.2021.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Código de Ética Médica. Disponível em:
[<https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>]. Acesso em: 25.02.2021.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Enunciados da I, II e III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Disponível em:
[<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>]. Acesso em: 18.06.2021.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Ofício nº 17/2021/SECNS/MS. Brasília, DF: Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde, 2021.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Recomendação nº 042, de 22 de maio de 2020. Brasília, DF, 2020.

BRASIL. Decreto Legislativo nº 6 de 2020. Reconhece, para os fins do art. 65 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000 (LGL\2000\211), a ocorrência do estado de calamidade pública, nos termos da solicitação do Presidente da República encaminhada por meio da Mensagem nº 93, de 18 de março de 2020 (LGL\2020\2478). Diário Oficial da União, Brasília, DF, – Seção 1 – Edição Extra – C – 20/3/2020, p. 1.

BRASIL. Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (LGL\1942\3). Disponível em:
[http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del4657compilado.htm]. Acesso em: 25.02.2021.

BRASIL. Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020 (LGL\2020\1068). Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 07 de fev. 2020, Edição: 27, Seção: 1, p. 1.

BRASIL. Medida Provisória nº 966 de 13 de maio de 2020 (LGL\2020\6048). Disponível em:
[http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2020/Mpv/mpv966.htm]. Acesso em: 25.02.2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Orientações do Ministério Da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2020.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução nº 38, de 12 de agosto de 2013. Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento



de medicamento pós-estudo. Disponível em:
[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html].
Acesso em: 10.06.2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 (LGL\2012\13472). Disponível em:
[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html].
Acesso em: 18.06.2021.

BRASIL. SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. REsp 1120746/SC (2009/0017721-3), Relator: Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, j. 17.02.2011, p. 24.02/2011.

BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. ADI 6427 MC, Tribunal Pleno, Relator Ministro Roberto Barroso, j. 21.05.2020, p. 13.11.2020.

BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. ADI 5501 DF, Relator: Ministro Marco Aurélio, p. 01.12.2020 e SL 47 AgR, Relator: Ministro Gilmar Mendes, p. 03/04/2010.

BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. RE 580.264/RS, Relator: Ministro Ayres Britto, p. 06.10.2011.

BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Suspensão de Tutela Antecipada 175/CE, Relator: Ministro Gilmar Mendes (Presidente), Tribunal Pleno, j. 17.03.2010, p. 30.042010.

1 BRASIL. Decreto Legislativo 6 de 2020. Reconhece, para os fins do art. 65 da Lei Complementar 101, de 4 de maio de 2000, a ocorrência do estado de calamidade pública, nos termos da solicitação do Presidente da República encaminhada por meio da Mensagem n. 93, de 18 de março de 2020. Diário Oficial da União, Brasília, DF, – Seção 1 – Edição Extra – C – 20/3/2020, p. 1.

2 BRASIL. Lei 13.979, de 06 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. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 07 de fev. 2020, Edição: 27, Seção: 1, p. 1.

3 DANTAS, Carolina. Brasil chega a 250 mil mortos com ritmo acelerado de óbitos por Covid-19; especialistas culpam falta de medidas de isolamento. Disponível em:
[<https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2021/02/24/brasil-chega-a-250-mil-mortos-com-r>].
Acesso em: 25.02.2021.

4 BRASIL. CORONAVÍRUS BRASIL. Disponível em: [<https://covid.saude.gov.br/>]. Acesso em: 21 jun. 2021.

5 CAMELLI, Bruno; MELLO, Maria Cecilia de; PEREZ, Paulo Taunay; JACINTHO, Júlia Dias; PINTO, Flávia Silva. Representação contra o CFM perante o MPF. Disponível em:
[www.jota.info/wp-content/uploads/2021/03/representaccca7acc83o-bruno-caramelli-cmadv-1.pdf].
Acesso em: 20.06.2021. In: GAMBA, Karla; FERNANDES, Marcella. Médico quer que MPF investigue omissão do CFM contra tratamento precoce de Covid. Disponível em:
[www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/mpf-cfm-tratamento-precoce-covid-03032021].
Acesso em: 20.06.2021.

6 CAMELLI, Bruno; MELLO, Maria Cecilia de; PEREZ, Paulo Taunay; JACINTHO, Júlia Dias; PINTO, Flávia Silva. Representação contra o CFM perante o MPF. Disponível em:
[www.jota.info/wp-content/uploads/2021/03/representaccca7acc83o-bruno-caramelli-cmadv-1.pdf].
Acesso em: 20 jun. 2021. In: GAMBA, Karla; FERNANDES, Marcella. Médico quer que MPF investigue omissão do CFM contra tratamento precoce de Covid. Disponível em:



[www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/mpf-cfm-tratamento-precoce-covid-03032021]. Acesso em: 20.06.2021.

7 CAMELLI, Bruno; MELLO, Maria Cecilia de; PEREZ, Paulo Taunay; JACINTHO, Júlia Dias; PINTO, Flávia Silva. Representação contra o CFM perante o MPF. Disponível em: [www.jota.info/wp-content/uploads/2021/03/representaccca7acc83o-bruno-caramelli-cmadv-1.pdf]. Acesso em: 20 jun. 2021. In: GAMBÁ, Karla; FERNANDES, Marcella. Médico quer que MPF investigue omissão do CFM contra tratamento precoce de Covid. Disponível em: [www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/mpf-cfm-tratamento-precoce-covid-03032021]. Acesso em: 20.06.2021.

8 COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.

9 UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. BIBLIOTECA VIRTUAL DE DIREITOS HUMANOS. Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO) – 1946. Disponível em: [<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3>]. Acesso em: 18.06.2021.

10 AITH, Fernando. Direito à saúde e democracia sanitária. São Paulo: Quartier Latin, 2017. p. 49 e 53.

11 ROCHA, Julio Cesar de Sá da. Direito da saúde: direito sanitário na perspectiva dos interesses difusos e coletivos. São Paulo: Atlas, 2011. p.16.

12 UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. BIBLIOTECA VIRTUAL DE DIREITOS HUMANOS. Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO) – 1946. Disponível em: [<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3>]. Acesso em: 18 jun. 2021.

13 AITH, Fernando. Direito à saúde e democracia sanitária. São Paulo: Quartier Latin, 2017. p. 51.

14 BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. ADI 5501 DF, Relator: Ministro Marco Aurélio, p. 01.12.2020 e SL 47 AgR, Relator: Ministro Gilmar Mendes, p. 03.04.2010.

15 BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. RE 580.264/RS, Relator: Ministro Ayres Britto, p. 06/10/2011.

16 BARCELLOS, Carlos Alberto Kastein. Direito sanitário: diretivas antecipadas de vontade sob o enfoque dos direitos fundamentais. São Paulo: Paco editorial, 2015. p. 171.

17 AGRA, Walber de Moura. Curso de Direito Constitucional. Belo Horizonte: Fórum, 2018. p. 839.

18 MELLO, Maria Cecilia Pereira de. Expectativas sobre uma vacina contra o vírus da Covid-19. Algumas reflexões jurídicas e sociais. Disponível em: [www.ceciliamelloadvogados.com.br/artigos/expectativas-sobre-uma-vacina-contr-o-virus-da-covid-19]. Acesso em: 01 mar. 2021.

19 ALVIM, Arruda et al (Coord.). Direito médico: aspectos materiais, éticos e processuais. São Paulo: Thomson Reuters: Revistas dos Tribunais, 2021. p. 211.

20 Nos termos dos artigos 1º e 2º, ambos da Lei 3.268, de 30 de setembro de 1957, que dispõe sobre os Conselhos de Medicina.

21 CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Missão institucional. Disponível em:



[<https://portal.cfm.org.br/institucional/missao/>]. Acesso em: 18.06.2021.

22 Art. 2º. O CFM e os Conselhos Regionais de Medicina (CRMs), hierarquicamente constituídos, são os órgãos supervisores da ética profissional em toda a República e, ao mesmo tempo, julgadores e disciplinadores da classe médica, cabendo-lhes zelar e trabalhar – por todos os meios ao seu alcance – pelo perfeito desempenho ético da Medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente. (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Regimento Interno do Conselho Federal de Medicina. Disponível em: [<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2012/1998>]. Acesso em: 18.06.2021).

23 Artigo 10, inciso III do Regimento Interno do Conselho Federal de Medicina. (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Regimento Interno do Conselho Federal de Medicina. Disponível em: [<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2012/1998>]. Acesso em: 28.02.2021).

24 Artigo 10, inciso XX do Regimento Interno do Conselho Federal de Medicina. (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Regimento Interno do Conselho Federal de Medicina. Disponível em: [<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2012/1998>]. Acesso em: 28.02.2021).

25 Artigo 10, inciso XXI do Regimento Interno do Conselho Federal e Medicina. (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Regimento Interno do Conselho Federal de Medicina. Disponível em: [<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2012/1998>]. Acesso em: 28.02.2021).

26 CAMELLI, Bruno; MELLO, Maria Cecilia de; PEREZ, Paulo Taunay; JACINTHO, Júlia Dias; PINTO, Flávia Silva. Representação contra o CFM perante o MPF. Disponível em: [www.jota.info/wp-content/uploads/2021/03/representaccca7acc83o-bruno-caramelli-cmadv-1.pdf]. Acesso em: 20 jun. 2021. In: GAMBA, Karla; FERNANDES, Marcella. Médico quer que MPF investigue omissão do CFM contra tratamento precoce de Covid. Disponível em: [www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/mpf-cfm-tratamento-precoce-covid-03032021]. Acesso em: 20.06.2021.

27 LEVI, Guido Carlos. Doenças que mudaram a história. São Paulo: Contexto, 2020. p. 11.

28 FAVARETTO, Caio; NERO, Glauter Del. Hidroxicloroquina e prescrição off label: o caso covid-19 no Brasil. In: ALVIM, Arruda... [et al.]. Direito médico: aspectos materiais, éticos e processuais. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 40.

29 PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul (org.). Problemas atuais de Bioética. São Paulo: Loyola, 2005, p. 286 apud PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Responsabilidade civil nos ensaios clínicos. São Paulo: Foco, 2019. p. 11.

30 HOSSNE, Wialliam Saad; VIEIRA, Sônia. Pesquisa médica: a ética e a metodologia. São Paulo: Pioneira, 1998. apud PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Responsabilidade civil nos ensaios clínicos. São Paulo: Foco, 2019. p. 12.

31 PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Responsabilidade civil nos ensaios clínicos. São Paulo: Foco, 2019. p. 12.

32 PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Responsabilidade civil nos ensaios clínicos. São Paulo: Foco, 2019. p. 13.



- 33 PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Responsabilidade civil nos ensaios clínicos. São Paulo: Foco, 2019. p. 13.
- 34 HOLMES, Richard. The Age of Wonder: How the Romantic Generation Discovered the Beauty and Terror of Science. London: HarperPress, 2008.
- 35 PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Responsabilidade civil nos ensaios clínicos. São Paulo: Foco, 2019. p. 49.
- 36 Garantias fundamentais: artigo 5º, §§ 2º e 3º; artigo 49, inciso I; artigo 84, inciso VIII. Liberdade científica: artigo 5º, inciso IX. Livre iniciativa: artigo 1º, inciso IV; art. 170. Ciência, tecnologia e inovação: capítulo IV do título VIII – artigos 218 e 219.
- 37 PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Responsabilidade civil nos ensaios clínicos. São Paulo: Foco, 2019. p. 51.
- 38 BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html]. Acesso em: 18.06.2021.
- 39 PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Responsabilidade civil nos ensaios clínicos. São Paulo: Foco, 2019. p. 11.
- 40 BARROS, Lívia. Fornecimento judicial de medicamentos sem registro na Anvisa & de uso off-label: judicialização do direito à saúde. Curitiba: Juruá, 2016. pp. 61-62.
- 41 PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Responsabilidade civil nos ensaios clínicos. São Paulo: Foco, 2019. p. 53.
- 42 CARVALHO FILHO, José dos Santos. Manual de Direito Administrativo. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2001. In: PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Responsabilidade civil nos ensaios clínicos. São Paulo: Foco, 2019. p. 53.
- 43 PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Responsabilidade civil nos ensaios clínicos. São Paulo: Foco, 2019. p. 53.
- 44 Constrangimento ilegal. Art. 146 – Constranger alguém, mediante violência ou grave ameaça, ou depois de lhe haver reduzido, por qualquer outro meio, a capacidade de resistência, a não fazer o que a lei permite, ou a fazer o que ela não manda: Pena – detenção, de três meses a um ano, ou multa. (...) § 3º – Não se compreendem na disposição deste artigo: I – a intervenção médica ou cirúrgica, sem o consentimento do paciente ou de seu representante legal, se justificada por iminente perigo de vida (...).
- 45 Lesão corporal. Art. 129. Ofender a integridade corporal ou a saúde de outrem: Pena – detenção, de três meses a um ano. (...) § 3º Se resulta morte e as circunstâncias evidenciam que o agente não quis o resultado, nem assumiu o risco de produzi-lo: Pena – reclusão, de quatro a doze anos. (...) § 6º Se a lesão é culposa: Pena – detenção, de dois meses a um ano. (...).
- 46 Perigo para a vida ou saúde de outrem. Art. 132 – Expor a vida ou a saúde de outrem a perigo direto e iminente: Pena – detenção, de três meses a um ano, se o fato não constitui crime mais grave. Parágrafo único. A pena é aumentada de um sexto a um terço se a exposição da vida ou da saúde de outrem a perigo decorre do transporte de pessoas para a prestação de serviços em estabelecimentos de qualquer natureza, em desacordo com as normas legais.



47 Homicídio culposo. Art. 121. Matar alguém: Pena – reclusão, de seis a vinte anos. (...) § 3º Se o homicídio é culposo: Pena – detenção, de um a três anos.

48 COMITÊ EXECUTIVO DA SAÚDE DE MINAS GERAIS; DRESCH, Renato Luís; BICALHO, Fábila Madureira de Castro (Orgs.). Manual de direito à saúde: normatização e judicialização. Belo Horizonte: DelRey, 2019. p. 21.

49 LOPES, A. A. Medicina Baseada em Evidências: a arte de aplicar o conhecimento científico na prática clínica. Disponível em: [www.scielo.br/pdf/ramb/v46n3/3089.pdf]. Acesso em: 17 mai. 2019. In: COMITÊ EXECUTIVO DA SAÚDE DE MINAS GERAIS; DRESCH, Renato Luís; BICALHO, Fábila Madureira de Castro (Orgs.). Manual de direito à saúde: normatização e judicialização. Belo Horizonte: DelRey, 2019. p. 11.

50 BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Suspensão de Tutela Antecipada 175/CE, Relator: Ministro Gilmar Mendes (Presidente), Tribunal Pleno, j. 17.03.2010, p. 30.04.2010.

51 BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Enunciados da I, II e III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Disponível em: [www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf]. Acesso em: 18.06.2021.

52 COMITÊ EXECUTIVO DA SAÚDE DE MINAS GERAIS; DRESCH, Renato Luís; BICALHO, Fábila Madureira de Castro (Orgs.). Manual de direito à saúde: normatização e judicialização. Belo Horizonte: DelRey, 2019. p. 12.

53 ARAÚJO, Rodrigo Vasconcelos Coêlho de. Fornecimento de medicamentos por decisão judicial: o controle das políticas públicas de saúde a partir da jurisdição (neo) constitucional. Dissertação (mestrado em Direito). Universidade Federal do Pernambuco: Recife, 2014, p. 152. In: BARROS, Lívia. Fornecimento judicial de medicamentos sem registro na Anvisa & de uso off-label: judicialização do direito à saúde. Curitiba: Juruá, 2016. p. 64.

54 BARROS, Lívia. Fornecimento judicial de medicamentos sem registro na Anvisa & de uso off-label: judicialização do direito à saúde. Curitiba: Juruá, 2016. p. 64.

55 FAVARETTO, Caio; NERO, Glauter Del. Hidroxicloroquina e prescrição off label: o caso covid-19 no Brasil. In: ALVIM, Arruda... [et al.]. Direito médico: aspectos materiais, éticos e processuais. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 47.

56 BRASIL. ANVISA. Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/en_US/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized]. Acesso em: 20.06.2021.

57 BRASIL. ANS. O que é material ou medicamento off-label? Pode ser realizada junta para medicamento ou material classificado como off-label? (art. 3º da RN 424/2017). Disponível em: [http://www.ans.gov.br/aans/index.php?option=com_centraldeatendimento&view=pergunta&resposta=]. Acesso em: 20.06.2021.

58 COLLUCCI, Cláudia. Remédio contra acne é associado a 4 mortes. Folha de São Paulo. Disponível em: [<http://www.anvisa.gov.br/divulga/imprensa/clipping/2004/novembro/071104.pdf>]. Acesso em: 16 maio 2015. In: BARROS, Lívia. Fornecimento judicial de medicamentos sem registro na Anvisa & de uso off-label: judicialização do direito à saúde. Curitiba: Juruá, 2016. p. 66.

59 AMORIM, Maria de Fátima Duques de; AMORIM, Waldir Pedrosa Dias de; DUQUES,



Pedro; AMORIM, Paulo Duques de; VASCONCELOS, Juliana Ramalho de. Hepatotxicidade pela flutamida em paciente sob tratamento para acne: relato de caso. Disponível em: [www.scielo.br/j/abd/a/7JC3JKC5NbZWMbgXXMY8FyH/?lang=pt]. Acesso em: 20 jun. 2021.

60 Nesse sentido: BRASIL. SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. REsp 1120746/SC (2009/0017721-3), Relator: Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, j. 17/02/2011, p. 24/02/2011.

61 BARBUGIANI, Luiz Henrique Sormani. A essencialidade dos órgãos de fiscalização sanitária para o bem-estar geral da sociedade. In: DALLARI, Sueli Gandolfi; AITH, Fernando; MAGGIO, Marcelo P. (Coord.). Direito sanitário: aspectos contemporâneos da tutela do direito à saúde. Curitiba: Juruá, 2019, pp. 185-186.

62 Rosenberg et al. 2020. In: FERREIRA, Leonardo L. G.; ANDRICOPULO, Adriano D. Medicamentos e tratamentos para a Covid-19. Disponível em: [www.scielo.br/j/ea/a/gnxzKMshkcpd7kgRQy3W7bP/?lang=pt]. Acesso em: 10.06.2021.

63 FERREIRA, Leonardo L. G.; ANDRICOPULO, Adriano D. Medicamentos e tratamentos para a Covid-19. Disponível em: [www.scielo.br/j/ea/a/gnxzKMshkcpd7kgRQy3W7bP/?lang=pt]. Acesso em: 10.06.2021.

64 SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. Orientações da Sociedade Brasileira De Reumatologia Para Pacientes Com Doenças Reumáticas Em Uso De Cloroquina E Hidroxicloroquina. Disponível em: [www.reumatologia.org.br/orientacoes-ao-paciente/orientacoes-da-sociedade-brasileira-de-reumatologia]. Acesso em: 20.06.2021.

65 CARAMELLI, Bruno; MELLO, Maria Cecilia de; PEREZ, Paulo Taunay; JACINTHO, Júlia Dias; PINTO, Flávia Silva. Representação contra o CFM perante o MPF. Disponível em: [www.jota.info/wp-content/uploads/2021/03/representaccca7acc830-bruno-caramelli-cmadv-1.pdf]. Acesso em: 20 jun. 2021. In: GAMBA, Karla; FERNANDES, Marcella. Médico quer que MPF investigue omissão do CFM contra tratamento precoce de Covid. Disponível em: [www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/mpf-cfm-tratamento-precoce-covid-03032021]. Acesso em: 20.06.2021.

66 CARAMELLI, Bruno; MELLO, Maria Cecilia de; PEREZ, Paulo Taunay; JACINTHO, Júlia Dias; PINTO, Flávia Silva. Representação contra o CFM perante o MPF. Disponível em: [www.jota.info/wp-content/uploads/2021/03/representaccca7acc830-bruno-caramelli-cmadv-1.pdf]. Acesso em: 20 jun. 2021. In: GAMBA, Karla; FERNANDES, Marcella. Médico quer que MPF investigue omissão do CFM contra tratamento precoce de Covid. Disponível em: [www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/mpf-cfm-tratamento-precoce-covid-03032021]. Acesso em: 20.06.2021.

67 BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução n. 38, de 12 de agosto de 2013. Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso passivo e fornecimento de medicamento pós-estudo. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html]. Acesso em: 10.06.2021.

68 "To this end, we reanalyzed our data on all patients enrolled in our study (n=42) and, in addition to viral clearance over time, we analyzed clinical outcomes, including the need for oxygen therapy, transfer to intensive care unit (ICU), death and length of stay at hospital. Requirement for oxygen therapy, transfer to ICU and death did not significantly differ between groups." (Tradução livre. RAOULT, Didier. Clinical efficacy and safety profile of hydroxychloroquine and azithromycin against COVID-19 em US National Library of Medicine. Disponível em: [www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7779282/]. Acesso em: 01.03..



69 THIBERT, Céline. Covid-10: le professeur Didier Raoult visé par une plainte à l'Ordre des médecins. Disponível em: [www.lefigaro.fr/sciences/le-pr-raoult-vise-par-une-plainte-a-l-ordre-des-medecins-20200902]. Acesso em: 01.03.2021.

70 CAMELLI, Bruno; MELLO, Maria Cecilia de; PEREZ, Paulo Taunay; JACINTHO, Júlia Dias; PINTO, Flávia Silva. Representação contra o CFM perante o MPF. Disponível em: [www.jota.info/wp-content/uploads/2021/03/representaccca7acc83o-bruno-caramelli-cmadv-1.pdf]. Acesso em: 20 jun. 2021. In: GAMBIA, Karla; FERNANDES, Marcella. Médico quer que MPF investigue omissão do CFM contra tratamento precoce de Covid. Disponível em: [www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/mpf-cfm-tratamento-precoce-covid-03032021]. Acesso em: 20.06.2021.

71 CAMELLI, Bruno; MELLO, Maria Cecilia de; PEREZ, Paulo Taunay; JACINTHO, Júlia Dias; PINTO, Flávia Silva. Representação contra o CFM perante o MPF. Disponível em: [www.jota.info/wp-content/uploads/2021/03/representaccca7acc83o-bruno-caramelli-cmadv-1.pdf]. Acesso em: 20 jun. 2021. In: GAMBIA, Karla; FERNANDES, Marcella. Médico quer que MPF investigue omissão do CFM contra tratamento precoce de Covid. Disponível em: [www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/mpf-cfm-tratamento-precoce-covid-03032021]. Acesso em: 20.06.2021.

72 CAMELLI, Bruno; MELLO, Maria Cecilia de; PEREZ, Paulo Taunay; JACINTHO, Júlia Dias; PINTO, Flávia Silva. Representação contra o CFM perante o MPF. Disponível em: [www.jota.info/wp-content/uploads/2021/03/representaccca7acc83o-bruno-caramelli-cmadv-1.pdf]. Acesso em: 20 jun. 2021. In: GAMBIA, Karla; FERNANDES, Marcella. Médico quer que MPF investigue omissão do CFM contra tratamento precoce de Covid. Disponível em: [www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/mpf-cfm-tratamento-precoce-covid-03032021]. Acesso em: 20.06.2021.

73 Legenda: E = número de estudos; N = número de pacientes; Conclusão: + = efeito benéfico existente; - = efeito benéfico não existente.

74 SHAH, Sanket; DAS, Saibal; JAIN, Avinash; MISRA, Durga Prasanna; NEGI, Vir Singh. A systematic review of the prophylactic role of chloroquine and hydroxychloroquine in coronavirus disease-19 (COVID-19). Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32281213/>>. Acesso em: 11 ago. 2021.

75 CHOWDHURY, Md Sadakat; RATHOD, Jay; GERNESHEIMER, Joel. A Rapid Systematic Review of Clinical Trials Utilizing Chloroquine and Hydroxychloroquine as a Treatment for COVID-19. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32359203/>>. Acesso em: 11 ago. 2021.

76 SINGH, Awadhesh Kumar; SINGH, Ritu. Letter to the editor in response to the article: "Is diabetes mellitus associated with mortality and severity of COVID-19? A meta-analysis (Kumar et al.)". Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32593934/>>. Acesso em: 11 ago. 2021.

77 SIEMIENIUK, Reed Ac; et al. Drug treatments for covid-19: living systematic review and network meta-analysis. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32732190/>>. Acesso em: 11 ago. 2021.

78 LIU, Kun; YANG, Tong; PENG, Xue-Fanf; LV, Shou-Ming; YE, Xiao-Lei; ZHAO, Tian-Shuo; LI, Jia-Chen; SHAO, Zhong-Jun; LU, Qing-Bin; LI, Jing-Yun; LIU, Wei. Disponível em: A systematic meta-analysis of immune signatures in patients with



COVID-19. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34260780/>>. Acesso em: 11 ago. 2021.

79 HERNANDEZ, Adrian V; ROMAN, Yuani M; PASUPULETI, Vinay; BARBOZA, Joshuan J. Hydroxychloroquine or Chloroquine for Treatment or Prophylaxis of COVID-19: A Living Systematic Review. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32459529/>>. Acesso em: 11 ago. 2021.

80 SINGH, Awadhesh Kumar; SINGH, Akriti; SINGH, Ritu. MISRA, Anoop. "Hydroxychloroquine in patients with COVID-19: A Systematic Review and meta-analysis.". Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32417708/>>. Acesso em: 11 ago. 2021.

81 PATEL, Tejas K; BARVALIYA, Manish; KEVADIYA, Bhavesh D; Patel, Parvati B; BHALLA, Hari Lal. Does Adding of Hydroxychloroquine to the Standard Care Provide any Benefit in Reducing the Mortality among COVID-19 Patients?: a Systematic Review. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32519281/>>. Acesso em: 11 ago. 2021.

82 KIM, Min Seo; NA, Min Ho; KIM, Won Jun; HWANG, Tae-Ho. Comparative efficacy and safety of pharmacological interventions for the treatment of COVID-19:A systematic review and network meta-analysis. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33378357/>>. Acesso em: 11 ago. 2021.

83 GHAZY, Ramy Mohamed; ALMAGHRABY, Abdallah; SHAABAN, Ramy; KAMAL, Ahmed; BESHIR, Hatem; MOURS, Amri; RAMADAN, Ahmed; TAHA, Sarah Hamed N. A systematic review and meta-analysis on chloroquine and hydroxychloroquine as monotherapy or combined with azithromycin in COVID-19 treatment. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33335141/>>. Acesso em: 11 ago. 2021.

84 BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Orientações do Ministério Da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2020.

85 BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Recomendação n. 042, de 22 de maio de 2020. Brasília, DF, 2020.

86 FAVARETTO. Caio. NERO, Glauter Del. Hidroxicloroquina e prescrição off label: o caso Covid-19 no Brasil.In: ALVIM, Arruda et al (Coord.). Direito médico: aspectos materiais, éticos e processuais. São Paulo: Thomson Reuters: Revistas dos Tribunais, 2021. p. 43.

87 BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Ofício n. 17/2021/SECNS/MS. Brasília, DF: Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde, 2021.

88 BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Parecer CFM n. 04, de 16 de abril de 2020. Brasília: CFM, 2020. Disponível em: [<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>]. Acesso em: 25.06.2021.

89 BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Parecer CFM n. 04, de 16 de abril de 2020. Brasília: CFM, 2020. Disponível em: [<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>]. Acesso em: 25.06.2021.



90 FAVARETTO. Caio. NERO, Glauter Del. Hidroxicloroquina e prescrição off label: o caso Covid-19 no Brasil. In: ALVIM, Arruda et al (Coord.). Direito médico: aspectos materiais, éticos e processuais. São Paulo: Thomson Reuters: Revistas dos Tribunais, 2021. p. 47.

91 BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Código de Ética Médica. Disponível em: [<https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>]. Acesso em: 25.02.2021.

92 BRASIL. Medida Provisória n. 966 de 13 de maio de 2020. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2020/Mpv/mpv966.htm]. Acesso em: 25.02.2021.

93 FAVARETTO. Caio. NERO, Glauter Del. Hidroxicloroquina e prescrição off label: o caso Covid-19 no Brasil. In: ALVIM, Arruda et al (Coord.). Direito médico: aspectos materiais, éticos e processuais. São Paulo: Thomson Reuters: Revistas dos Tribunais, 2021. p. 52.

94 BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. ADI 6427 MC, Tribunal Pleno, Relator Ministro Roberto Barroso, j. 21.05.2020, p. 13.11.2020.

95 BRASIL. Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. Disponível em: [www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del4657compilado.htm]. Acesso em: 25.02.2021.

96 "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 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" (SANTOS, Rafa. Apesar do STF, responsabilização jurídica por uso de cloroquina não é consenso. Revista Consultor Jurídico, 30 maio 2020. Disponível em: [www.conjur.com.br/2020-mai-30/responsabilizacao-juridica-uso-cloroquina-nao-consenso]. Acesso em: 25.06.2021.

97 BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. ADI 6427 MC, Tribunal Pleno, Relator Ministro Roberto Barroso, j. 21/05/2020, p. 13/11/2020, pp. 9/14 do voto vencedor.

98 "We recommend against administering hydroxychloroquine prophylaxis to individuals who do not have COVID-19 (strong recommendation, high certainty evidence). Remark: This recommendation applies to individuals with any baseline risk of developing COVID-19 and any hydroxychloroquine dosing regimen. Used prophylactically, hydroxychloroquine has a small or no effect on death and hospital admission (high certainty), and probably has a small or no effect on laboratory-confirmed COVID-19 (moderate certainty). It probably increases the risk of adverse effects leading to discontinuation of the drug (moderate certainty). There was no subgroup effect according to known exposure to a person with SARS-CoV-2 infection or hydroxychloroquine dose regimen (extremely low event rates precluded investigation of subgroup effects for mortality). The panel therefore assumed similar relative effects across subgroups." (Tradução livre – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. WHO: A living WHO guideline on drugs to prevent covid-19. Disponível em: [www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-prophylaxes-2021-1]. Acesso em: 02.03., p. 12.)

99 SANTO, Letícia Alonso do Espírito. VIDAL, Vítor Luna. Tratamentos experimentais: limites ético-jurídicos e a polêmica da cloroquina. In: DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades; VIDAL, Vítor Luna (Coords.). Direito à saúde: judicialização e pandemia do novo coronavírus. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020. p. 152.



100 SANTO, Letícia Alonso do Espírito. VIDAL, Vítor Luna. Tratamentos experimentais: limites ético-jurídicos e a polêmica da cloroquina. In: DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades; VIDAL, Vítor Luna (Coords.). Direito à saúde: judicialização e pandemia do novo coronavírus. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020. p. 171.

101 SANTO, Letícia Alonso do Espírito. VIDAL, Vítor Luna. Tratamentos experimentais: limites ético-jurídicos e a polêmica da cloroquina. In: DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades; VIDAL, Vítor Luna (Coords.). Direito à saúde: judicialização e pandemia do novo coronavírus. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020. p. 150.