



RECOMENDAÇÃO 05/2022 DE 04 DE FEVEREIRO DE 2022

Recomenda, “*ad referendum*” aos gestores públicos no âmbito do SUS que observem a vedação para aquisição e dispensação na rede pública de saúde de hidroxicloroquina para COVID-19 e de outros medicamentos para uso não autorizado e registrado pela ANVISA, na forma que indica e dá outras providências.

O PRESIDENTE DO CONSELHO ESTADUAL DE SAUDE - CES, *ad referendum* ao Plenário, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 12.053 de 07 de janeiro de 2011, e

CONSIDERANDO que o Plenário do Conselho Estadual de Saúde da Bahia - CES, em sua Quinquagésima Segunda Reunião Extraordinária Virtual, realizada no dia dois de fevereiro de dois mil e vinte e dois, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 12.053 de 11 de janeiro de 2011, encaminhou em caráter emergencial a necessidade de viabilizar a Recomendação junto aos gestores públicos no âmbito do SUS;

CONSIDERANDO a Constituição Federal de 1988, que assegura a participação da comunidade nas Políticas Sociais no Brasil, a Lei Federal nº 8.080/1990 e o Decreto Presidencial nº 7.508/2011, que instituem e regulamentam o Sistema Único de Saúde, afirmam participação da comunidade como princípio do SUS, a Lei Federal nº 8.142/1990 e a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 453/2012, que instituem e regulamentam os espaços de participação e controle social no SUS e a participação da comunidade na gestão do SUS, e a Lei Estadual nº 12.053/2011 que dispõe sobre Regimento Interno do Conselho Estadual de Saúde, estabelece sua finalidade de atuar na formulação de estratégias, propostas e no controle da execução da Política Estadual de Saúde, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros;

CONSIDERANDO que o Ministério da Saúde, desde o início da pandemia, tem induzindo o uso irracional de medicamentos para Covid-19, especialmente da cloroquina e hidroxicloroquina, por meio da Nota Informativa nº 6/2020-DAF/SCTIE/MS e nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS, da publicação "Diretrizes para Diagnóstico e Tratamento da Covid-19" e de outras publicações, apesar de não existir eficácia comprovada, como consta nestas publicações, e a despeito das recomendações, amparadas nas melhores evidências científicas e contrárias a essa conduta, exaradas pela OMS e por diversas sociedades e entidades científicas nacionais, bem como pelo Conselho Nacional de Saúde, tendo esse último órgão emitido diversas notas técnicas, resoluções, alertas e comunicados dentre os quais a Recomendação CNS nº 042/2020 e Ofício SE/CNS nº 17/2021;

CONSIDERANDO que em todas as esferas de gestão do SUS, legalmente,

é vedada a aquisição e a dispensação de medicamentos para uso não autorizado e sem registro pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), bem como é proibido que as relações de medicamentos instituídas pelos gestores públicos contenham tais medicamentos, conforme estabelecido pela Lei nº 12401/2011 no art. 19-T, incisos I e II e pelo Decreto nº 7.508/2011 no artigo 29;

CONSIDERANDO a Resolução CIB-BA nº 108/2021 da Comissão Intergestores Bipartite do Estado da Bahia (CIB-BA) que definiu o fluxo de distribuição dos medicamentos, provenientes do Ministério da Saúde e da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia (SESAB) para o tratamento específico da COVID-19 na Bahia, contemplando hidroxicloroquina, ainda não foi revogada, apesar das Notas Técnicas nº 77 e nº 76/2020 da Comissão de Emergência em Saúde da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia (COE/SESAB) ter revogado as orientações para uso do referido medicamento na Covid-19 e passado a não recomendar esse uso diante dos impedimentos legais no SUS;

CONSIDERANDO que recentemente o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência e Tecnologia emitiu Nota Técnica nº 2 e nº 3/2022 alegando eficácia da hidroxicloroquina para tratamento da Covid-19 e a ineficácia das vacinas na prevenção da doença, reprovou o relatório da CONITEC que recomenda a não utilização da hidroxicloroquina na doença, contrariando a lei que estabelece que, necessariamente, as evidências sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso, a ANVISA, sejam consideradas, em observância ao artigo 19-Q, parágrafo 2, inciso I da Lei nº 12401/2011, e tem divulgado informações falsas e inverídicas que confundem a sociedade e induzem em erros agentes públicos;

CONSIDERANDO que o uso irracional de cloroquina, hidroxicloroquina e outros medicamentos para a COVID-19, sem eficácia e autorização de uso pela ANVISA pode ocasionar uma série de desfechos negativos, dentre os quais (1) o desabastecimento desses medicamentos essenciais para outras condições clínicas e políticas de saúde aprovadas; (2) a ocorrência de reação adversas a esses medicamentos, inclusive as graves e fatais; (4) a falsa sensação de proteção e eficácia terapêutica na COVID-19 e decorrente relaxamento de outras medidas sanitárias pelos usuários, e, (4) a responsabilização do gestor e outros agentes públicos por malversação de recursos públicos e improbidade administrativa no âmbito da gestão do SUS;

RECOMENDA

Art. 1º Que gestores públicos, no âmbito da esfera de sua competência, observem a proibição de uso da hidroxicloroquina para COVID-19 na rede pública de saúde, por ser vedada em todas as esferas de gestão do SUS, a aquisição e a dispensação pela administração pública de quaisquer medicamentos para uso não autorizado e registrado pela ANVISA, sob risco de responsabilização por malversação de recursos públicos e improbidade administrativa.

Parágrafo Único A ivermectina e outros medicamentos não autorizados e registrados na ANVISA para uso na COVID-19 também estão sujeitos a mesma vedação supracitada no âmbito do SUS.

Art. 2º A fim de não incorrer em conduta ilícita, os gestores públicos devem ainda observar que:

I - a vedação legal para o uso de medicamentos no SUS sem autorização e registro pela ANVISA independe de decisão do Ministério da Saúde sobre a incorporação de medicamento ou alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica no SUS ou do

exercício de prerrogativas profissionais por meio de prescrição de medicamentos;

II - somente medicamentos registrados na ANVISA podem constar nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores do SUS;

III - o relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS deve levar em consideração, necessariamente, as evidências sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento que tenham sido acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso, bem como as decisões decorrentes deste instrumento, sob pena de nulidade;

IV - atos eivados de vício de legalidade devem ser invalidados ou revogados pela administração pública a fim de não ocorrer persistência de manifesta ilegalidade, inclusive a Resolução CIB-BA nº 108, de 13 de junho de 2020, que define o fluxo de distribuição dos medicamentos, provenientes do Ministério da Saúde e da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia para o tratamento específico da COVID-19 no estado da Bahia.

Art. 3º A presente recomendação deve ser amplamente divulgada, dando ciência à população e as autoridades competentes.

Art. 4º O Ministério Público Estadual (MPE) deve efetuar o controle dos atos normativos e de gestão realizados pelas autoridades municipais e estadual relativas à presente recomendação no tocante a legalidade no uso de recursos públicos no SUS.

Art. 5º A presente recomendação deverá ser amplamente divulgada, dando ciência aos seus destinatários.

Salvador, 04 de fevereiro de 2022.



Marcos Antonio Almeida Sampaio
Presidente
Conselho Estadual de Saúde