

PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DE RONDÔNIA
TRIBUNAL DE JUSTIÇA



Tribunal Pleno Judiciário / Gabinete Des. Valdeci Castellar Citon

Processo: 0800928-60.2022.8.22.0000 - DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE (95)

Relator: Des. VALDECI CASTELLAR CITON

Data distribuição: 09/02/2022 16:13:37

Data julgamento: 03/10/2022

Polo Ativo: MINISTERIO PUBLICO DO ESTADO DE RONDONIA

Polo Passivo: ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE RONDONIA e outros

RELATÓRIO

Trata-se de Ação Direta de Inconstitucionalidade com pedido de liminar apresentada pelo Procurador-Geral de Justiça do Estado de Rondônia, com o objetivo de ter declarada a inconstitucionalidade formal e material da Lei Estadual de nº 5.308/2022, que instituiu medidas de enfrentamento à pandemia decorrente da CoViD-19, autorizando o uso de hidroxicloroquina, cloroquina, azitromicina e ivermectina no tratamento da doença.

Em primeiro momento, o requerente aponta que a Lei Estadual de nº 5.308/2022 possui vício de inconstitucionalidade formal, pois apesar da Constituição Federal definir como concorrente a competência da União, Estados e Distrito Federal para legislar sobre a defesa da saúde, a norma geral editada pela União que instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, atribuiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a tarefa de conceder registro de produtos e estabelecer o sistema de vigilância farmacológica, aprovando o uso de medicamentos e suas indicações terapêuticas em território nacional.

Afirma que a Lei 6.360 “dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos”, a qual no artigo 16, restringe a comercialização de medicamento no País, condicionando-a a prévio registro e autorização da autoridade sanitária, mediante atendimento de requisitos específicos relacionados à comprovação científica e de análise, segurança e eficácia para o uso que se propõe.

Dessa forma, pondera que, diante das competências atribuídas à ANVISA, é vedado aos Estados a definição de protocolos de tratamento para a CoViD-19 sem a verticalização com as regras preestabelecidas pela União por meio do órgão técnico especializado, fato que ainda não ocorreu para os medicamentos propostos na norma impugnada, para os quais há inclusive recomendação de cautela na prescrição diversa da indicada na bula (*off label*).

Aponta que a ANVISA já aprovou no ano de 2021 o uso de 06 (seis) medicamentos de uso específico no tratamento da CoViD-19 e que a Emenda Constitucional 106/2020, utilizada como arrimo para a edição da norma questionada, não autorizou os Estados a Legislatorem sobre tratamentos de saúde, mas tão somente a dispensa de algumas regras orçamentárias específicas.

Prossegue o requerente afirmando a invasão de competência privativa da União para legislar sobre direito civil, tendo em vista que a norma impugnada transformou de forma indiscriminada médicos em pesquisadores, autorizando-os a administrar medicamentos em caráter experimental sem qualquer previsão de responsabilização do profissional.

Reporta que as normas internacionais de pesquisa e bioética exigem a obediência a protocolos rígidos de controle e que os trabalhos devem ser conduzidos por pesquisador qualificado, regras que por sua natureza só poderiam ser replicadas no âmbito nacional pela União.

Para além da inconstitucionalidade formal, o requerente sustenta ainda a inconstitucionalidade material da Lei estadual nº 5.308/22, tendo em vista que a autorização para prescrição de medicamentos para tratamento não previsto nas bulas, atenta contra o direito fundamental à saúde da população local, risco que estaria caracterizado pela expedição de diversas recomendações por órgãos técnicos de saúde para evitar a prescrição dos medicamentos elencados na referida Lei e pela ausência de evidências científicas da eficácia destes.

Segundo o requerente, ao aprovar a norma em debate, inobservando a existência de múltiplos medicamentos específicos para a CoViD-19, o parlamento estadual atentou contra os princípios do interesse público e razoabilidade, expondo a população a risco desnecessário, o qual atentaria contra a dignidade humana, prevista na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

Ao final, apresentou pedido cautelar de concessão de tutela de urgência, *inaudita altera pars*, apontando que a fumaça do bom direito está demonstrada pela transcendência da competência legiferante estadual e pela ausência de evidências científicas de eficácia e segurança dos medicamentos. Quanto ao perigo da demora, apontou que a ação reclama imediato provimento em razão do risco potencial a que estão submetidos os pacientes acometidos de CoViD-19 no Estado de Rondônia.

Em primeira decisão, diante do preenchimento dos requisitos, determinei o processamento nos termos do art. 12 da Lei 9.868/1999 (ID 14856831).

A Assembleia Legislativa do Estado de Rondônia apresentou informações no ID 15167355 no qual sustentou que a Lei ora questionada é fruto de legítima atuação do Poder Legislativo, refletindo a vontade do povo rondoniense.

Arguiu em questão preliminar a impossibilidade de utilização de normas infraconstitucionais como parâmetro de controle de constitucionalidade e ainda a utilização de princípios constitucionais abstratos.

Afirma que a atuação do legislador estadual deu-se nos limites da competência concorrente com a União para legislar em matéria relativa à saúde. Apontou ainda que a Lei não tornou obrigatório o uso de fármacos pelos médicos, apenas indicando que este profissional pode propor o tratamento de acordo com seus conhecimentos técnicos.

No que se refere à alegação de inconstitucionalidade formal, aponta que a atuação do legislador rondoniense não extrapolou os limites dos Arts. 21 a 24 da Constituição Federal. Aponta que o STF definiu no julgamento da medida cautelar na ADI 6341 que a competência dos entes federativos em tema de saúde é concorrente, com aplicabilidade do princípio da predominância do interesse, assegurando a competência da União para a edição de normas gerais e dos demais entes para normas de interesse local.

Defendeu ainda a constitucionalidade da norma em seu aspecto material, afirmando que não há vedação para a prescrição “off label” de medicamentos pelo médico, requerendo ao final a aplicação da técnica de interpretação conforme para estabelecer a constitucionalidade da norma questionada.

Em parecer apresentado no ID 15221720, a Procuradoria de Justiça opinou pela inconstitucionalidade formal e material da Lei 5.308/2022.

É o relatório.

VOTO

DESEMBARGADOR VALDECI CASTELLAR CITON

Conforme relatado, esta ação direta de inconstitucionalidade tem por objeto a Lei 5.30/2022, aprovada pela Assembleia Legislativa do Estado de Rondônia, que instituiu premissas básicas de tratamento médico para enfrentamento da pandemia decorrente da CoViD-19.

Antes de avançar na avaliação do direito, faço alguns apontamentos para melhor compreensão do contexto social de elaboração da norma, compreensão da pandemia causada pelo SarsCov-2 e ainda as estratégias de enfrentamento à doença que causou a maior pandemia da idade contemporânea.

Ao final do ano de 2019, em uma pequena província chinesa, era anunciada a descoberta de um novo tipo de coronavírus, o SAR-CoV-2, causador da doença denominada CoViD-19, que em razão de seu alto grau de transmissibilidade e da globalização quase plena das sociedades, avançou rapidamente por todos os continentes, sendo reconhecido o caráter de pandemia global pela OMS em meados de março de 2020.

Desde então, o mundo mudou, as relações sociais e interpessoais ficaram restritas, a economia mundial entrou em alerta e, mais importante, segundo dados da Universidade Johns Hopkins (<https://coronavirus.jhu.edu/map.html> (<https://coronavirus.jhu.edu/map.html>)), até agosto de 2022 mais de 6.495.000 (seis milhões, quatrocentos e noventa e cinco mil) pessoas morreram em todo o mundo em decorrência direta da CoViD-19. Destas, mais de 684.000 (seiscentas e oitenta e quatro mil) apenas no Brasil, o que corresponde a 10,53% do total até então apurado em todo o mundo. A gravidade destes números decorre inegavelmente do absoluto ineditismo dessa doença, para a qual não havia tratamento imediato ou alternativo, somado às altas taxas de transmissão

A crise mundial decorrente desta pandemia, que iniciou-se pelo caráter sanitário, teve desdobramentos de ordem econômica, social e existencial, muitos deles correlacionados diretamente às medidas de enfrentamento da crise, tendo em vista a necessidade de conciliar a adoção de medidas de enfrentamento com a manutenção da unidade social, da sustentabilidade e da economia.

No Brasil, todas as esferas do poder, cada uma dentro de sua competência, buscaram a adoção de medidas de enfrentamento à pandemia do novo coronavírus. Este Tribunal, por exemplo, mesmo diante de todos os percalços impostos, com a decretação de *lockdown* e restrição de circulação de pessoas, manteve as atividades jurisdicionais em funcionamento.

Passo então à avaliação do pedido de declaração de inconstitucionalidade, a começar da natureza formal.

1 - Da Inconstitucionalidade Formal

Em primeira tese o Procurador-Geral de Justiça alega que a Lei 5.308/2022 possui vício de constitucionalidade formal, pois invadiu competência legislativa da União, ainda que concorrente, confrontando assim o art. 9º da Constituição do Estado de Rondônia. Para melhor compreensão do tema em debate, cito adiante a íntegra da norma questionada e ainda os textos supostamente violados da Constituição Federal e Estadual.

Lei 5.308/2022

Art. 1º Fica instituído o protocolo de utilização precoce dos medicamentos hidroxicloroquina, cloroquina, azitromicina e ivermectina, no âmbito do estado de Rondônia, enquanto durar a pandemia causada pela Covid-19, com fundamento nos artigos 2º e 3º da Emenda Constitucional nº 106, de 7 de maio de 2020, da República Federativa do Brasil.

Art. 2º Durante o período de que trata esta Lei, a prescrição dos medicamentos elencados no artigo 1º será autorizada a critério do médico, mesmo na fase inicial da doença e sem a comprovação laboratorial da enfermidade, bastando seu diagnóstico clínico e com a adoção das seguintes condutas protocolares:

- I - notificação do agravo;
- II- emissão de receita médica, conforme estabelecido nas legislações vigentes; e
- III - assinatura do(s) termo(s) de consentimento livre e esclarecido.

Parágrafo único. O médico responsável deverá informar o paciente sobre o caráter experimental do medicamento e consentir no seu uso, mediante autorização formal.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação

Constituição Federal

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

[...] XII – previdência social, proteção e defesa da saúde;

Constituição Estadual

Art. 9º Compete, ainda, ao Estado legislar, de forma concorrente, respeitadas as normas gerais da União, sobre:

[...] XI – previdência social, proteção e defesa da saúde;

[...] Parágrafo único – Inexistindo lei federal sobre normas gerais, a competência do Estado é plena para atender as suas peculiaridades

O autor faz a contextualização do pedido trazendo aos autos também a redação das normas gerais da União sobre a defesa da saúde, apontando que a União editou a Lei federal n. 9.782/1999 atribuindo a ela mesma no art. 2º a competência para “I - definir a política nacional de vigilância sanitária;” e “III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;”

Na mesma Lei, o legislador federal determinou que compete à ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) “conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação” (Art. 7º, IX) e “estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica” (art. 7º XVIII). Em última correlação normativa, a Lei Federal 6.360/1976 determina em seu art. 16 que o registro de medicamentos está sujeito à comprovação científica da segurança e eficácia

Muito embora o requerente trace um contexto normativo que envolve a citação expressa das leis federais acima mencionadas, não há na inicial algum pedido para utilização daquelas normas como parâmetro de controle de constitucionalidade conforme afirma a Assembleia Legislativa em suas informações, centrando-se o pedido do autor na aferição da constitucionalidade da Lei 5.308/2022 frente ao comando expresso no art. 9º, inciso XI e parágrafo único da Constituição do Estado de Rondônia.

Desse modo, afasto a alegação de indicação inadequada do parâmetro de controle de constitucionalidade e prossigo na avaliação da inconstitucionalidade formal.

Da leitura da norma impugnada, nota-se que ela tem por objetivo estabelecer um protocolo padrão de medicamentos utilizados para tratamento dos pacientes acometidos pela CoViD-19, mesmo sem a comprovação laboratorial da enfermidade, apenas com a avaliação clínica.

O conflito exposto na inicial desta ADI que caracterizaria a inconstitucionalidade formal refere-se à incompatibilidade da norma impugnada com a norma geral já editada pela União sobre o tema de proteção e defesa da saúde. Cabe então uma breve análise sobre a natureza jurídica destas normas gerais, para então compreender o alcance da competência concorrente de que trata o art. 24 da Constituição Federal e Art. 9º da Constituição Estadual.

No julgamento da ADIn n. 3.098-1/SP, o Ministro Carlos Velloso assinalou que: *“Penso que essas ‘normas gerais’ devem apresentar generalidade maior do que apresentam, de regra, as leis. **Penso que ‘norma geral’, tal como posta na Constituição, tem o sentido de diretriz, de princípio geral.** A norma geral federal, melhor será dizer nacional, seria a moldura do quadro a ser pintado pelos Estados e Municípios no âmbito de suas competências”* (STF, ADIn-MC 927-3/RS, rel. Min. Carlos Velloso, DJ, 11-11-1994).

Já para o Ministro Carlos Ayres Britto, no bojo do julgamento da ADIn 3.645-9/PR, *“norma geral, a princípio, é aquela que emite um **comando passível de uma aplicabilidade federativamente uniforme**”* (STF, rel. Min. Ellen Gracie, DJ, 1º-9-2006).

Compartilhando da mesma linha interpretativa, ao se manifestar no julgamento da na ADIn 1.007-7/PE o Min. Cezar Peluso avaliou que:

O alcance do caráter geral é que dá a razão por que se distribui competência concorrente nessa matéria, quando a Constituição atribui à União a competência para ditar normas de caráter geral sobre contratos. É que **a União é que deve ditar normas aplicáveis a todo o país, a fim de que um contrato não tenha particularidade normativa em determinado Estado**, outra particularidade em Estado diverso, **ou a possibilidade de os Estados estabelecerem normas diferentes sobre o mesmo tipo de contrato”** (ADIn n. 1.007-7/PE, rel. Min. Eros Grau, DJ, 24-2-2006; original não grifado).

Ao definir na norma geral (Lei federal n. 9.782/1999) que compete à União a competência para *“I - definir a política nacional de vigilância sanitária;”* e *“III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde; e à ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) a tarefa de “conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação” (Art. 7º, IX) e “estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica” (art. 7º XVIII)*, o legislador federal estabeleceu as balizas de uma política nacional de defesa da saúde centralizada no ente federal, consequência inclusive da adoção do sistema único de saúde (SUS) como modelo de atenção à saúde da sociedade, em caráter amplo e universal.

A Lei Federal nº 8.080/1990 afirma que é de competência do Sistema Único de Saúde – SUS a atuação sobre vigilância sanitária e, em destaque, a formulação de política de medicamentos. Colaciono abaixo o teor da norma geral:

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

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

[...]

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

André Ramos Tavares (Curso de direito constitucional – 9. ed. rev. e atual. – São Paulo: Saraiva, 2011) leciona que a Constituição da República não aquilata o protagonismo dos Estados-membros no rateio das competências concorrentes, ao contrário, “*por vezes, a Carta Maior finda, inclusive, por admitir uma **atuação comum hierarquizada***”. É exatamente esse o caso dos autos, pois o legislador federal, ao disciplinar a norma geral, reservou à União o protagonismo da gestão da defesa da saúde.

Ainda sobre a competência concorrente, Gilmar Ferreira Mendes afirma que:

A legislação ordinária federal pode assumir relevância, porém, na aferição de constitucionalidade de leis estaduais, editadas com fundamento na competência concorrente (CF, art. 24, §§ 3º e 4º). É que, existindo lei sobre as matérias elencadas no art. 24 (incisos I-XVI), não pode o Estado-Membro fazer uso da competência legislativa plena que lhe é assegurada em caso de “vácuo legislativo”. A norma federal ordinária limita e condiciona essa faculdade. Também nos casos de colisão entre normas de direito estadual com as leis complementares, admitiu o Supremo a existência de inconstitucionalidade. As duas hipóteses supõem a existência de um bloqueio de competência levado a efeito pelo direito federal, de modo que o direito estadual em contradição com esses limites deve ser considerado nulo. Todavia, nesses casos, o direito federal não configura exatamente um parâmetro de controle abstrato, mas simples índice para aferição da ilegitimidade ou não observância da ordem de competência estabelecida na Constituição. A legislação federal sobre essa questão é exaustiva, não havendo conteúdo a ser supletivamente regulamentado pela legislação estadual.

(MENDES, Gilmar F. Jurisdição constitucional: o controle abstrato de normas no Brasil e na Alemanha. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2005, p. 239-240)

O ente central da Federação editou a Lei 8.080/990 e separou seção específica para tratar da competência de cada ente da Federação em tema de saúde, definindo-as nos arts. 16 a 19, reservando à direção nacional do SUS, a coordenação do sistema de vigilância epidemiológica e a coordenação e a execução das respectivas ações, sobretudo em circunstâncias excepcionais suscetíveis de acarretar agravos inusitados à saúde ou risco de disseminação nacional. Cito os principais pontos do artigo 16, que trata da competência de nível nacional:

Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS)

compete:

[...]

III - definir e coordenar os sistemas:

a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;

b) de rede de laboratórios de saúde pública;

c) de vigilância epidemiológica; e

d) vigilância sanitária;

[...]

VI - coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;

[...]

X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;

[...]

XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

[...]

§ 1º A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional.

Já no Art. 17. a Lei define a competência da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS), não atribuindo a essa esfera nenhuma iniciativa normativa autônoma, mas apenas em caráter suplementar.

Após a verificação dessa cadeia de edições normativas, compreendo que a União não deixou espaço para a edição de normas da forma como apresentada a Lei 5.308/2022, que tenta usurpar a competência central da União na gestão da defesa da saúde, já fixadas em Lei Federal, apresentando-se assim incompatível com o Art. 9º da Constituição Estadual.

Dessa forma, reconheço a inconstitucionalidade formal da norma impugnada por avançar sobre a norma geral fixada pela União.

2 - Da Inconstitucionalidade Material

Em segundo momento o autor da ação alega também a inconstitucionalidade material, afirmando que a norma editada no âmbito do Estado de Rondônia ofende a dignidade humana ao criar protocolo de atendimento com prescrição prioritária de medicamentos sem a comprovação científica no tratamento da CoViD-19.

O cerne dessa questão é a incerteza científica sobre as vantagens e desvantagens daquilo que ficou conhecido como “tratamento precoce” em meio à pandemia, com a dispensação até mesmo indiscriminada e com a mínima análise clínica, de medicamentos sem a comprovada eficácia no tratamento da CoViD-19, a exemplo da hidroxicloroquina, cloroquina, azitromicina e ivermectina, sendo tais medicamentos entregues até mesmo em campanhas de testagem rápida no modelo “*drive tru*”.

Muito embora estes medicamentos possuam o efetivo registro junto à ANVISA e demais órgãos competentes, considerando o ineditismo da CoViD-19, sua sintomatologia e evolução clínica – sem comparativo médico/científico até então – tais fármacos não possuem até hoje nenhuma certificação por agências, sejam nacionais ou internacionais, sobre os efeitos benéficos no tratamento dessa doença, sendo feito o seu uso na forma “*off label*”, ou, fora da bula.

Nesse prisma, assinalo que a ANVISA é a entidade responsável por incluir a indicação terapêutica dos medicamentos já comercializados no país, a partir de critérios científicos e da realização de estudos prévios, conforme determina a Lei Federal 6.360/1976:

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003) [...]

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

Partindo dessa avaliação da competência da ANVISA, o requerente colacionou à sua inicial vários documentos daquela instituição afastando a indicação de tais medicamentos como suporte primário no tratamento da CoViD-19, ressaltando que ainda no ano de 2021 vários outros medicamentos específicos para esse tratamento foram aprovados por aquela agência, tais como o Casirivimabe e Imdevimabe, Banlanivimabe e etesevimab, Regkirona (regdanvimabe), Sotrovimabe e Baritinibe.

Cito, por oportuno, as Recomendações do Conselho Nacional de Saúde (CONAS):

Recomendação nº 042 de 22 de maio de 2020 do Conselho Nacional de Saúde - Recomenda ad referendum do Pleno do Conselho Nacional de Saúde Ao Ministério da Saúde:

1. Que suspenda as Orientações para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19, publicadas em 20 de maio de 2020, autorizando uso de cloroquina/hidroxicloroquina para tratar sintomas leves da COVID-19;

2. Que não libere uso de qualquer medicamento como preventivo ou para tratamento da COVID-19 pela ausência de confirmações de uso seguro aos usuários; e

3. Que, assessorando o governo federal, desempenhe seu papel na defesa da ciência e a redução da dependência de equipamentos e insumos, construindo uma ampla e robusta produção nacional.

Ao Ministério Público Federal:

Que, em razão do descumprimento da legislação do SUS e dos riscos à saúde da população brasileira, representados pela utilização da cloroquina e da hidroxicloroquina no contexto da pandemia pelo novo coronavírus, tome as devidas providências para que as orientações para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19, publicadas pelo Ministério da Saúde, sejam suspensas.

Recomendação nº 034, de 17 de novembro de 2021:

Considerando que as Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19, em síntese, apresentam que (1) há benefício clínico, porém não é possível recomendar seu uso de rotina: anticorpos monoclonais. Então, sem recomendação, certeza da evidência moderada; (2) não recomendado (evidências ausentes ou insuficientes): anticoagulantes, budesonida, colchicina, corticosteróide sistêmico, ivermectina, nitazoxanida e plasma convalescente; (3) não recomendado (evidências não

mostram benefício clínico): azitromicina, e cloroquina/hidroxicloroquina; (4) não há medicamentos específicos recomendados de rotina para tratamento de paciente ambulatorial com Covid-19;

Tais recomendações encontram respaldo na Lei Federal 13.979/2020, editada logo no início da emergência de saúde pública de importância internacional (ESPIN), a qual estabelece algumas medidas excepcionais para o enfrentamento do novo coronavírus, a exemplo da “importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa”, ato condicionado aos seguintes termos:

Art. 3º Para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, poderão ser adotadas, entre outras, as seguintes medidas:

[...]

§ 1º As medidas previstas neste artigo **somente poderão ser determinadas com base em evidências científicas e em análises sobre as informações estratégicas em saúde** e deverão ser limitadas no tempo e no espaço ao mínimo indispensável à promoção e à preservação da saúde pública.

Mesmo diante da aprovação pela ANVISA ainda em 2021 de vários medicamentos para tratamento específico da CoViD-19, o legislador rondoniense persistiu, em pleno 2022, na defesa da prescrição de medicamentos comprovadamente ineficazes para o tratamento da doença, causando risco direto e iminente à saúde pública, transmitindo à população a falsa sensação de segurança do uso destes fármacos, porquanto o destinatário da norma pressupõe que houve a mínima aferição técnica na elaboração da Lei, incluída a necessária correlação de custo/benefício.

No caso, a inconstitucionalidade material da lei está justamente nessa relação de custo/benefício, pois o benefício, estritamente relacionado à eficácia não comprovada dos medicamentos (cloroquina, hidroxicloroquina, azitromicina e ivermectina) não faz frente ao custo dessa aventura prescritiva, que é a vida do povo rondoniense. É dizer, pois, que mesmo diante da existência de tratamentos específicos, o legislador preferiu arriscar a vida de seus cidadãos na defesa de um tratamento ineficaz, que infelizmente se tornou bandeira política no país.

Tal conduta viola frontalmente a Constituição do Estado de Rondônia no ponto em que ela trata da saúde, trecho que faço questão de citar adiante:

Da Saúde

Art. 236 - A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantida através de **políticas sociais e econômicas que visem à redução dos riscos de doenças e de agravos** e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços proporcionados à sua promoção, proteção e recuperação.

Parágrafo único - O direito à saúde implica:

[...]

III - informações sobre os riscos de adoecer e morrer, incluindo condições individuais e coletivas de saúde;

IV - **dignidade, gratuidade e qualidade das ações de saúde;**

[...]

Ressalto que, dada a questão temporal da edição da norma (ano de 2022) a opção por instituir um protocolo baseado em medicamentos comprovadamente ineficazes, afronta diretamente os preceitos da Constituição Estadual no que se refere à “redução dos riscos de doenças e de agravos” e na “qualidade das ações de saúde”.

Não desconheço da circunstância fática de uso off label dos medicamentos citados na Lei como alternativa para o tratamento da CoViD-19, todavia esse movimento ocorreu em meio à inexistência de tratamentos adequados, sendo necessária a sua administração em caráter emergencial em razão do risco de morte e diante de um sistema de saúde colapsado, com leitos insuficientes de UTI e de equipamentos para fazer frente à imensa quantidade infectados em estado grave, cenário em que o profissional da medicina se viu diante de um dilema bioético de utilizar, ou não, medicamentos cuja eficiência e segurança não tenham sido cientificamente comprovados no tratamento da COVID-19, expondo o paciente aos efeitos colaterais, como alternativa de tentar preservar a vida.

Em meio àquele campo de incertezas do início da pandemia, o Ministério da Saúde editou a Nota Informativa nº 5/2020-DAF/SCTIE/MS, dispondo sobre o uso da cloroquina ou hidroxicloroquina como terapia adjuvante no tratamento de formas graves da COVID-19, documento atualizado com a publicação da Nota Informativa nº 06/2020-DAF/SCTIE/MS.

Em 20 de maio de 2020, mesmo sem evidências sobre a eficácia e segurança no tratamento de pacientes infectados pela COVID-19, o mesmo órgão publicou novo protocolo, dispondo sobre a utilização da cloroquina ou da hidroxicloroquina, associadas à azitromicina, para pacientes adultos apresentando sinais e sintomas leves, moderados e graves. Na mesma linha, o CFM divulgou o parecer CFM nº 04/2020, datado de 23/04/2020, considerando o uso da cloroquina e hidroxicloroquina, a critério do médico, em decisão compartilhada com o paciente, inclusive, concluindo que “não cometerá infração ética o médico que utilizar a cloroquina ou hidroxicloroquina, em pacientes portadores da COVID-19

Contudo, em maio de 2022, um estudo publicado na revista científica Lancet, após a observação de dados de mais de 100 mil pacientes de vários países, concluiu que “houve uma maior taxa de mortalidade e maior frequência de batimentos cardíacos irregulares entre os pacientes randomizados que receberam hidroxicloroquina”, fato que foi determinante para a manifestação da Organização Mundial de Saúde (OMS) se manifestar sobre a suspensão dos testes com aquele medicamento em pacientes acometidos por CoViD-19.

Voltando a falar do custo-benefício do tratamento, cito aqui trecho da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco (DUBDH), que em seu artigo 4º, sob a denominação de “princípio do benefício e dano”, assim dispõe:

Os benefícios diretos e indiretos a pacientes, sujeitos de pesquisa e outros indivíduos afetados devem ser maximizados e qualquer dano possível a tais indivíduos deve ser minimizado, quando se trate da aplicação e do avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e tecnologias associadas.

A eventualidade do prejuízo existe para qualquer tipo de medicamento, basta verificar bula de um simples analgésico, todavia o benefício do fármaco deve ser muito superior aos riscos de uso e isso não se verifica em uma simples avaliação clínica ou em uma testagem em *drive thru*. O uso de medicamentos off label é validado em alguns julgados, conforme juntado aos autos pela Assembleia Legislativa, todavia aquelas decisões referem-se a casos isolados e não de uma universalidade de milhões de pessoas.

Do próprio julgado juntado para defesa da norma pela ALE, colhem-se trechos contraditórios aos argumentos por ela apresentados, como por exemplo: “3. *Nessa linha, consoante deliberação do CFM, o uso off label justifica-se em **situações específicas e casuísticas** e ocorre **por indicação médica pontual**, sob o risco do profissional que indicou [...]” e “4. **Havendo evidências científicas que respaldem a prescrição, é universalmente admitido e corriqueiro o uso off label de medicamento [...]**” (STJ - REsp: 1729566 SP 2017/0333668-7, Relator: Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO).*

A ausência de evidências científicas dos benefícios dos medicamentos consta das “Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19”, elaborado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, publicadas no Relatório nº 686, de Dezembro de 2021. Em primeiro momento, ao falar sobre o tratamento, a CONITEC assim dispôs:

[...] **Há incertezas sobre o benefício** do uso de anticoagulantes, budesonida, colchicina, **ivermectina**, nitazoxanida e plasma convalescente em pacientes em tratamento ambulatorial, não sendo atualmente indicados no tratamento ambulatorial da covid-19. Por sua vez, **azitromicina e hidroxiclороquina não mostraram benefício clínico** e, portanto, não devem ser utilizados no tratamento ambulatorial de pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19. Dessa forma, **nenhuma das tecnologias em saúde avaliadas foi indicada para uso de rotina no tratamento ambulatorial do paciente com suspeita ou diagnóstico de covid-19**.

Em detalhamento das recomendações da CONITEC, temos o seguinte quadro:

7. Azitromicina - **Recomendamos não utilizar azitromicina em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid19**, em tratamento ambulatorial (**recomendação forte**, certeza da evidência moderada). Considerações gerais a respeito do uso de azitromicina em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19, em tratamento ambulatorial:

- A azitromicina pode ser utilizada na presença ou suspeita de infecção bacteriana, de acordo protocolos institucionais ou locais de uso de antimicrobianos.

[...]

12. Cloroquina/hidroxiclороquina - **Recomendamos não utilizar hidroxiclороquina/cloroquina, isolada ou em associação com azitromicina, em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19**, em tratamento ambulatorial (**recomendação forte**, certeza da evidência moderada). Considerações gerais a respeito do uso de cloroquina/hidroxiclороquina em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19, em tratamento ambulatorial:

• **A cloroquina e a hidroxicloroquina não devem ser utilizadas, independentemente da via de administração** (oral, inalatória ou outras);

[...]

13. Ivermectina - **Sugerimos não utilizar ivermectina em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19**, em tratamento ambulatorial (**recomendação condicional**, certeza da evidência baixa). Considerações gerais a respeito do uso de ivermectina em pacientes com suspeita ou diagnóstico de covid-19, em tratamento ambulatorial:

• O painel de recomendações considerou que, apesar de não poder descartar benefício e o medicamento ser relativamente seguro, **no momento não há evidência suficiente para indicar o seu uso de rotina.**

Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/diretrizes_brasileiras_para_tratamento_medicamentoso_ar_19_recomfinal.pdf (https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/diretrizes_brasileiras_para_tratamento_medicamentoso_ar_19_recomfinal.pdf)

Cumpre esclarecer ainda o que significa a força da recomendação exposta nos termos técnicos acima, dúvida que a própria CONITEC detalha no mesmo documento, afirmando que *“as recomendações de diretrizes podem ser classificadas como fracas (também chamadas de condicionais) ou fortes e a favor ou contra a intervenção”*.

Para aquela Comissão, *“uma recomendação forte significa uma conduta que, salvo exceções, deve ser seguida; uma recomendação condicional é uma sugestão de conduta que deve ser seguida como rotina, mas a conduta oposta é justificável”*.

A meu ver não estamos aqui diante do dilema da Lei ter ou não transformado o médico em pesquisador, mas do legislador ter tomado para si a função de pesquisador/cientista, ignorando todas as recomendações da ciência nacional e internacional sobre a ineficácia dos medicamentos relacionados na Lei 5.308/2022, persistindo na ideia desarrazoada de prescrição destes medicamentos.

Logo, diante das manifestações científicas já realizadas, e da inexistência de benefícios dos medicamentos constantes da norma impugnada, entendo que está comprovada a inconstitucionalidade material da Lei 5.308/2022, por expor a risco de forma indiscriminada a população do Estado de Rondônia através de protocolo de tratamento comprovadamente ineficaz, em evidente violação ao art. 236 e seguintes da Constituição Estadual.

Diante do exposto, julgo procedente esta ação para declarar a inconstitucionalidade formal e material da Lei Estadual 5.308/2022, com os efeitos naturais ex-tunc.

É como voto.

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI ESTADUAL 5.308/2022. COVID-19. VÍCIO FORMAL DE CONSTITUCIONALIDADE. DEFESA DA SAÚDE. CONTRAPOSIÇÃO À LEI GERAL. VÍCIO MATERIAL DE CONSTITUCIONALIDADE. PROTOCOLO DE TRATAMENTO. CLOROQUINA, AZITROMICINA, HIDROXICLOROQUINA E IVERMECTINA. VIOLAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTOS. USO FORA DA RECOMENDAÇÃO DE BULA. AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO CIENTÍFICA DA EFICÁCIA.

É formalmente inconstitucional a Lei de iniciativa do legislador estadual que contraria diretrizes traçadas por norma geral editada pela União, avançando sobre tema para o qual o ente federal reservou para si a competência.

O uso de medicamentos fora da sua indicação de bula só é admitido em casos excepcionais, por indicação médica pontual, não aplicando-se a uma universalidade de pacientes de forma irrestrita.

A comprovação científica da eficácia de medicamentos é pressuposto insuperável para a indicação de tratamento clínico, autorizando-se o uso quando restar comprovado que os benefícios superam os riscos do tratamento.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos, acordam os Magistrados da **Tribunal Pleno Judiciário** do Tribunal de Justiça do Estado de Rondônia, na conformidade da ata de julgamentos e das notas taquigráficas, em, DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE JULGADA PROCEDENTE NOS TERMOS DO VOTO DO RELATOR, À UNANIMIDADE.

Porto Velho, 03 de Outubro de 2022

Desembargador VALDECI CASTELLAR CITON

RELATOR

Assinado eletronicamente por: VALDECI CASTELLAR CITON

06/10/2022 11:44:13

<https://pjesg.tjro.jus.br:443/consulta/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam>

ID do documento: 17516332



2210061144132150000001741



Assembleia Legislativa do Estado de Rondônia.

MENSAGEM Nº 1/2022-ALE

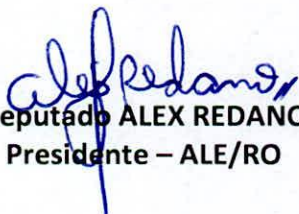
RECEBIDO NA DITEL
Em 17 / 1 / 2022
Horas 11 : 52
Por: redano

EXCELENTÍSSIMO SENHOR GOVERNADOR DO ESTADO,

O PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO comunica a Vossa Excelência que promulgou, nos termos do § 7º do artigo 42 da Constituição Estadual, a Lei nº 5.308, de 13 de janeiro de 2022, que “Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente da Covid-19 para autorizar o uso de hidroxicloroquina, cloroquina, azitromicina e ivermectina no tratamento da doença.”.

Na oportunidade, informa que a referida Lei será publicada no Diário Oficial da Assembleia Legislativa nº 7, de 17 de janeiro de 2022.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA, 13 de janeiro de 2022.


Deputado ALEX REDANO
Presidente – ALE/RO



Assembleia Legislativa do Estado de Rondônia.

LEI Nº 5.308, DE 13 DE JANEIRO DE 2022.

Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente da Covid-19 para autorizar o uso de hidroxicloroquina, cloroquina, azitromicina e ivermectina no tratamento da doença.

O PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE RONDÔNIA:

Faço saber que a Assembleia Legislativa do Estado de Rondônia decretou, e eu, nos termos do § 7º do artigo 42 da Constituição Estadual, promulgo a seguinte Lei:

Art. 1º Fica instituído o protocolo de utilização precoce dos medicamentos hidroxicloroquina, cloroquina, azitromicina e ivermectina, no âmbito do estado de Rondônia, enquanto durar a pandemia causada pela Covid-19, com fundamento nos artigos 2º e 3º da Emenda Constitucional nº 106, de 7 de maio de 2020, da República Federativa do Brasil.

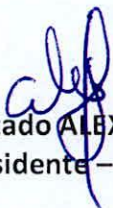
Art. 2º Durante o período de que trata esta Lei, a prescrição dos medicamentos elencados no artigo 1º será autorizada a critério do médico, mesmo na fase inicial da doença e sem a comprovação laboratorial da enfermidade, bastando seu diagnóstico clínico e com a adoção das seguintes condutas protocolares:

- I - notificação do agravo;
- II - emissão de receita médica, conforme estabelecido nas legislações vigentes; e
- III - assinatura do(s) termo(s) de consentimento livre e esclarecido.

Parágrafo único. O médico responsável deverá informar o paciente sobre o caráter experimental do medicamento e consentir no seu uso, mediante autorização formal.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA, 13 de janeiro de 2022.


Deputado **ALEX REDANO**
Presidente – ALE/RO