

PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA
AVISO Nº 223/2021-PGJ, DE 08 DE ABRIL DE 2021.

**Apresenta os enunciados de entendimento
dos Comitês Temáticos do Gabinete do
COVID-19.**

A **PROCURADORIA-GERAL DE JUSTIÇA** e o **GABINETE DO COVID-19** apresentam enunciados de entendimento, elaborados pelo Comitê Temático de Saúde Pública, do Grupo de Trabalho de Enfrentamento à pandemia do COVID-19:

Enunciados

Comitê Temático de Saúde Pública

Kit de tratamento Precoce

42. As políticas públicas em saúde no ordenamento jurídico brasileiro estão atreladas a alguns pilares essenciais, dentre eles: a segurança, a organização e a universalização.

43. A legislação brasileira dispõe que o registro de medicamentos está condicionado ao seguinte postulado: “o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe” (art. 16, II, [Lei nº 6.360/76](#)), não se olvidando que a assistência terapêutica integral própria do SUS consiste em “dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença” (art. 19-M, I, [Lei nº 8.080/90](#)).

44. O ordenamento jurídico brasileiro não admite a formulação de políticas públicas a partir de tratamentos off label (nos termos do art. 19-T, II, da [Lei nº 8.080/90](#)), cuja adoção excepcional deve ocorrer por “indicação médica pontual e específica, sob o risco do profissional que o indicou” (REsp. 1.729.566).

45. O uso off label, mesmo por indicação pontual e específica, deve ser banido, quando as pesquisas apontarem a ineficácia do medicamento e danos à saúde do paciente.

46. Os medicamentos que compõem o denominado “kit de tratamento precoce” (ivermectina, hidroxiclороquina, azitromicina etc.) tiveram a sua eficácia afastada por diversos estudos científicos **(1)** e foram objeto de recomendações restritivas por relevantes entidades nacionais **(2)**. Logo, o “kit de tratamento precoce” não deve ser instituído como política pública de enfrentamento à COVID-19, por configurar conduta potencialmente danosa ao sistema de saúde e desperdício de recursos públicos.

47. Ao Ministério Público não é dado estimular, e muito menos exigir, que o Poder Público adote a formulação de políticas públicas a partir de tratamentos off label, a exemplo do “kit de tratamento precoce” para o enfrentamento da COVID-19.

(1) National Health Institutes – NIH, do Departamento de Saúde Norte-Americano; Organização Mundial de Saúde - OMS; The new england journal of medicine; Journal of the american medical association - JAMA; British Medical Journal – BMJ.

(2) Sociedade Brasileira de Infectologia – SBI; Sociedade Brasileira de Cardiologia – SBC e Associação Médica Brasileira – AMB.

Publicado em: [Diário Oficial: Poder Executivo – Seção I, São Paulo, v.131, n.67, p.97-98, de 9 de Abril de 2021.](#)

Republicado em: [Diário Oficial: Poder Executivo – Seção I, São Paulo, v.131, n.68, p.112, de 10 de Abril de 2021](#)

Republicado em: [Diário Oficial: Poder Executivo – Seção I, São Paulo, v.131, n.69, p.92, de 13 de Abril de 2021](#)