



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Alexandre Padilha - PT/SP

**EXMO. SR. MINISTRO PRESIDENTE DO TRIBUNAL DE CONTAS DA
UNIÃO – TCU**

ALEXANDRE ROCHA PADILHA, brasileiro, médico, casado, deputado federal, titular da cédula de identidade RG n° 173466758, com endereço na Praça dos Três Poderes, Câmara dos Deputados, gabinete 956, anexo IV, Brasília, vêm a Vossa Excelência, com amparo no artigo 49 inciso X da Constituição da República e art. 1º incisos I e II do Regimento Interno do TCU, apresentar e ao final requerer o quanto segue.

Abertura de Procedimento de análise

mercê da publicação do documento “ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA TRATAMENTO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19” pelo Ministério da Saúde.



Na data de hoje, o Ministério da Saúde deu publicidade ao documento “ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA TRATAMENTO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19” em que prescreve tratamento por cloroquina e hidroxiclороquina a pacientes com “sinais e sintomas” de covid-19.

O documento, inexplicavelmente, é apócrifo. Além do mais, ele ignora, por completo, a orientação do Conselho Federal de Medicina (PROCESSO-CONSULTA CFM nº8/2020–PARECER CFM nº 4/2020)¹ que expressamente recomenda que a aplicação da cloroquina e hidroxiclороquina, quando realizada, deve observar a certeza quanto ao descarte da possibilidade de ocorrência de outras viroses.

Vejamos:

item “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”.

O diretor executivo do Programa de Emergências em Saúde da Organização Mundial da Saúde (OMS), Michael Ryan, afirmou hoje que “nesse momento a cloroquina e a hidroxiclороquina não foram identificadas como eficazes para o tratamento da covid-19”. A resposta veio quando ele foi questionado sobre o que pensava a respeito da mudança no protocolo de uso dos respectivos medicamentos no Brasil.”²

O documento do Ministério da Saúde que trata da liberação do medicamento, padece dos seguintes vícios, que listarei para facilitar a compreensão deste Tribunal de Contas:

¹ <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>

² <https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2020/05/20/oms-reafirma-ineficacia-da-cloroquina-apos-brasil-lancar-protocolo.htm?cmpid=copiaecola>



- 1) Não há assinatura de responsável técnico do documento “ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA TRATAMENTO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19”?
- 2) Não há informação ou notícia de que o documento “ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA TRATAMENTO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19” tenha sido debatido em alguma instância daquele ministério?
- 3) Não há informação ou notícia quanto a consulta ou debate sobre ele no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, consulta a especialistas e estudiosos do tema.
- 4) Não há informação se foi observado o quanto previsto na Lei nº 12.401/2011 e no Decreto nº 7.646/2011, nem mesmo se foi instaurado o devido procedimento de incorporação do medicamento, conforme previsto na legislação citada?
- 5) Não há informação se o órgão tomou conhecimento do questionamento e suspensão por parte da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Conselho Nacional de Saúde, sobre estudo do uso da cloroquina e hidroxicloroquina pela rede Prevent Sênior com tema semelhante.
- 6) Não há nenhuma orientação no referido documento sobre a necessidade de se descartar as outras infecções e viroses antes da prescrição.
- 7) O documento não apresenta justificativa para ignorar o item “a” do parecer exarado pelo Conselho Federal de Medicina (PROCESSO-CONSULTA CFM nº8/2020–PARECER CFM nº 4/2020) em que propõe “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”;

- 8) O Protocolo divulgado não justifica por qual razão não trata dos mecanismos de vigilância para eventos adversos, uma vez que diversos estudos apontam para o aumento de reações adversas com o uso dessa medicação;
- 9) O Conselho Federal de Medicina, pelo Parecer 13/2004, de 14 de abril, considerou que esta prescrição será tida como pesquisa médica combinada com cuidados profissionais. E pronunciou no sentido de o uso de material/medicamento *off label* não poder ser tratado de forma ampla e geral, devendo ser analisado casuisticamente” e “não ser cabível a edição de uma norma geral pelo Conselho, porque estar-se-ia a disciplinar de forma genérica situações que são específicas e casuísticas, as vezes até mesmo sem comprovação científica” (Parecer 482/2013, de 19 de novembro), no entanto, não há informação se o órgão levou em consideração esses documentos do CFM.

Ao tempo em o ministério faz publicar documento com essas deficiências, há notícias³ de que o Presidente teria forçado o órgão a publicar tal documento, por interesses nada convencionais, com clara afronta ao interesse público.

Por ordem de Bolsonaro, Exército já fez mais cloroquina do que em 10 anos

Instituição produzia 125 mil comprimidos por ano e fez 1,25 milhão após ordem do presidente. Não há eficácia comprovada contra o coronavírus

³ <https://www.metropoles.com/brasil/por-ordem-de-bolsonaro-exercito-ja-fez-mais-cloroquina-do-que-em-10-anos>



Uma das drogas testadas no mundo para tentar combater a Covid-19, a cloroquina ultrapassou o debate médico e virou questão política no Brasil após o presidente Jair Bolsonaro (sem partido) começar a defender o produto como esperança de cura.

Discordâncias sobre a recomendação do uso mais amplo do remédio pelo Sistema Único de Saúde ajudaram a derrubar o ex-ministro da Saúde Henrique Mandetta e colocam Bolsonaro e o novo ocupante do cargo, Nelson Teich, em rota de colisão.

E se ainda não conseguiu interferir diretamente na política ministerial, Bolsonaro usou sua caneta para determinar que o Exército produzisse muita cloroquina: em três semanas após a determinação do presidente, foram feitos 1.250.000 comprimidos, que estão sendo enviados aos estados.

É um aumento de 900% em relação aos 125 mil comprimidos que o Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx) costumava produzir em um ano inteiro, principalmente para consumo interno contra a malária.

Quando Bolsonaro determinou que a instituição ampliasse a produção, em 21 de abril, a ordem foi acatada imediatamente e, dois dias depois, a instituição começou o plano emergencial e até o dia 14 de abril, último dado que o Exército passou ao **Metrópoles**, havia feito 1,25 milhão de comprimidos.

Se o ritmo de produção tiver sido mantido, pelo menos mais um milhão de comprimidos podem ter sido produzidos nos 30 dias seguintes, mas o próprio Exército informa que a capacidade total, se necessário, pode chegar a um milhão por semana. Isso se houver matéria-prima, cuja importação é tema de uma negociação entre o Brasil e a Índia.

Embate com o Ministério da Saúde
Bolsonaro quer que o remédio, que o governo também compra da iniciativa privada, seja ministrado a pacientes de Covid-19 desde o início do tratamento. O presidente



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Alexandre Padilha - PT/SP

defende que o Ministério da Saúde recomende e adote o uso mais amplo.

Como não há comprovação científica da eficácia da cloroquina (e de nenhuma outra droga) contra o coronavírus, porém, o Ministério da Saúde, desde os tempos de Mandetta, resiste a cumprir a ordem de Bolsonaro.

A insistência de Bolsonaro no uso da cloroquina aumenta em um momento em que os primeiros estudos científicos mais completos não estão confirmando a eficácia do remédio contra o coronavírus.

Além disso, a droga tem como efeito colateral o aumento do risco de problemas no coração, o que pode ser ainda mais perigoso para pacientes que se tratam em casa e não são monitorados em hospitais.



Presidente Jair Bolsonaro segura caixa de hidroxiclороquina Raphael Velede/Metrópolis



Em 26 de março, o presidente Jair Bolsonaro (sem partido) levou uma caixa do medicamento Reuquinol para a reunião com os líderes do G20 que tratou da crise global da pandemia do novo coronavírus. **MARCOS CORRÊA/PR**

As possíveis consequências

A ordem de Bolsonaro para ampliar de maneira expressiva a produção de um medicamento pelo Exército traz consigo o risco de um uso questionável de verbas públicas em um momento de emergência – caso a eficácia da cloroquina não seja confirmada e o remédio não sirva para combater o coronavírus.

Para o especialista em direito constitucional e penal Acácio Miranda da Silva Filho, da OMB Advogados, é preciso levar em conta o momento excepcional, mas isso não significa abandonar a racionalidade. “Mesmo agora, os atos do poder público precisam ser minimamente guiados por critérios técnicos e objetivos. Determinar a produção exacerbada de um produto cuja eficácia não é comprovada pode caracterizar crime de responsabilidade”, avalia. O advogado diz ainda que a edição por Bolsonaro da [Medida Provisória nº 966/2020, que isenta de responsabilidade administrativa gestores que cometerem erros sem intenção no combate ao coronavírus](#), pode ser uma tentativa de respaldar juridicamente “certos exageros”.



Definir o limite do exagero, no entanto, pode ser muito difícil na opinião da pesquisadora da [Fundação Getúlio Vargas \(FGV\)](#) Vera Monteiro. “O contexto importa para a lei. Em um momento de combate a uma pandemia, medidas que depois se mostraram equivocadas, mas que tinham alguma razoabilidade quando foram tomadas, não devem ser, obrigatoriamente, alvo de punições”, argumenta.

Segundo a professora, mesmo antes da MP nº 966, a legislação previa que o agente público só deveria responder por erros grosseiros ou com dolo. “A [Lei nº 12.376/2010](#) prevê o que veio nessa MP que, para mim, tem mais efeito político do que jurídico”, explica.

Ela conclui afirmando que o fato de a cloroquina ser testada contra o coronavírus pode ser um argumento que isente Bolsonaro de responsabilização mesmo que, no fim, ocorra prejuízo aos cofres públicos. “Mas é preciso, claro, esperar o caso concreto para ver se houve a razoabilidade”, afirma.

(grifei)

Assim, é o presente para requerer a abertura de procedimento de análise neste Tribunal de Contas para apuração de desvio de finalidade e ofensa ao interesse público por parte do Ministro Interino da Saúde ao publicar o documento “ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA TRATAMENTO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19”, bem como, das insegurança jurídica e sanitária que o documento enseja, de acordo com os itens listados.

Brasília, 20 de maio de 2020.
Atenciosamente,

ALEXANDRE PADILHA
Deputado Federal PT/SP