

REPRESENTAÇÃO MPC Nº 001/2021

Origem: MINISTÉRIO PÚBLICO DE CONTAS

Destinatário: TRIBUNAL DE CONTAS

Órgão: **EXECUTIVOS MUNICIPAIS**

Assunto: AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS SEM EFICÁCIA

COMPROVADA PARA TRATAMENTO PRECOCE DE

PACIENTES COM COVID-19

Excelentíssimo Senhor Conselheiro-Presidente do Tribunal de Contas

Período: Exercícios de 2020 e 2021 (Sem distribuição a relator)

O Ministério Público de Contas, por seu Agente firmatário, nos termos do disposto no artigo 37 do Regimento Interno, respeitosamente se dirige a essa Douta Presidência para dizer e propor o que segue.

I – Como é de conhecimento público,^{1;2} diversos Executivos Municipais têm adquirido e disponibilizado medicamentos, tais como cloroquina, hidroxicloroquina, azitromicina, ivermectina, entre outros, para suposto tratamento precoce da COVID-19.

¹ JORNAL DO COMÉRCIO. Disponível em https://www.jornaldocomercio.com/ conteudo/especiais/coronavirus/2021/01/773626-prefeitura-de-porto-alegre-pretende-disponibilizar-tratamento-precoce-para-covid-19-ate-o-final-do-mes.html. Acesso em 11/01/2021.

GAÚCHAZH. **MPF** e prefeitos negociam acordo para disponibilizar tratamento precoce de **covid-19**. Disponível em: https://bit.ly/2Si3W0K . Acesso em 11/01/2020.

² GAÚCHAZH. **Governo Melo pediu 25 mil doses de hidroxicloroquina ao Ministério da Saúde:** Também serão disponibilizados, via receituário médico, azitromicina, ivermectina e vitamina A + D. Não há comprovação de eficácia das substâncias no tratamento contra o coronavírus. Disponível em: https://gauchazh.clicrbs.com.br/porto-alegre/noticia/2021/01/governo-melo-pediu-25-mil-doses-de-hidroxicloroquina-ao-ministerio-da-saude-ckjx971870063019w42g2u8e0.html. Acesso em 18/01/2021.



Conforme noticiado, 27 Municípios da região de Bento Gonçalves teriam assinado Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) com o Ministério Público Federal, comprometendo-se a oferecer os medicamentos à população, sob pena de multa³.

O uso dos referidos medicamentos (além dos citados, incluem-se ivermectina⁴, oseltamivir, paracetamol) não se limita à região de Bento Gonçalves. Outros Municípios do Estado e do Brasil estariam adquirindo os medicamentos incluídos nos denominados "kits".

Afora isso, há também notícias de aquisições com suposta prática de preços superiores aos de mercado⁵.

II - A partir desse contexto, há pelo menos três questões cuja análise merece aprofundamento: (i) a demonstração do respaldo técnico a embasar e motivar a decisão por efetuar aquisições; (ii) a regularidade dos procedimentos licitatórios, com ênfase na adequação aos preços de mercado, ou seja, a economicidade e vantajosidade da aquisição; (iii) a eventual responsabilidade do erário por danos resultantes da adoção de tratamentos cuja eficácia não tenha sido demonstrada cientificamente.

(i) Necessidade de motivação das aquisições

É público e notório o debate sobre a eficácia6 de certos medicamentos, tais como cloroquina, hidroxicloroquina e azitromicina, para

⁴ TCE-SC. TCE/SC pede esclarecimentos sobre compra de Ivermectina pela prefeitura de Itajaí. Disponível http://www.tce.sc.gov.br/acom/radio/56708/tcesc-pede-esclarecimentos-sobreem: compra-de-ivermectina-pela-prefeitura-de-itaja%C3%AD. Acesso em 11/01/2021.

GAÚCHAZH. Pequenas quantidades e preços inflacionados: as compras de prefeituras que assinaram acordo para tratamento precoce. Disponível em: https://bit.ly/34mFiBt . Acesso em

³ Cláusula 7ª, do TAC firmado com o Executivo Municipal de Boa Vista do Sul – RS: *CLÁUSULA* SÉTIMA: A omissão ou negativa de oferta para a disponibilização do atendimento precoce à população, em descumprimento às cláusulas do presente compromisso, importarão multa no valor de R\$100,00 (cem reais) para o ente público, a cada situação comprovada de descumprimento.

⁶ Vide teor da Lei nº 6.360/1976: Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas,

tratamento da COVID-19, com a publicação de pesquisas e artigos científicos, nacionais⁷ e internacionais.⁸. No levantamento efetuado, não foi possível identificar estudos que comprovassem a redução da mortalidade ou hospitalização em pacientes por COVID-19 com a utilização dos fármacos⁹.

Aqui cabe tão-somente a menção ao assunto, pelo fato de que a eventual opção por adquirir qualquer dessas substâncias, para fins de tratamento da população, deverá estar lastreada em orientação técnica¹⁰ que permita a formação de juízo sobre sua efetiva necessidade e adequação.

O possível estímulo ao uso de medicamentos sem eficácia comprovada apresenta potencial para causar prejuízos à saúde, sobremaneira diante da vulnerabilidade técnica, informacional e econômica¹¹

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)

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5°, e seus parágrafos. (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

II - que o produto, <u>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;</u>

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários; (...) (grifa-se).

⁷ ANVISA. **Nota de esclarecimento sobre a ivermectina.** Disponível em: https://bit.ly/3sbICKV . Acesso em 11/01/2021.

⁸ ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). Disponível em: https://www.paho.org/pt/covid19#cloroquina. Acesso em 11/01/2021.

⁹ Salienta-se, no mesmo sentido, o disposto no art. 3°, do Decreto Estadual n° 55.154/2020:

Art. 3º Ficam determinadas, diante das evidências científicas e análises sobre as informações estratégicas em saúde, limitadamente ao indispensável à promoção e à preservação da saúde pública, com fundamento no art. 3º da Lei Federal nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para fins de prevenção e de enfrentamento à epidemia causada pelo COVID-19 (novo Coronavírus), em todo o território do Estado do Rio Grande do Sul, as medidas de que trata este Decreto. Esse teor foi replicado em diversos Decretos Municipais, exemplificativamente, o Decreto nº 7013/2020, do Executivo Municipal de Ijuí, e o Decreto nº 6.742/2020 do Executivo Municipal de Farroupilha.

¹⁰ EL DIB, Regina Paolucci. *Medicina baseada em evidências: Como praticar a medicina baseada em evidências. J Vasc Bras*, 2007, v. 6, nº 1. Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/jvb/v6n1/v6n1a01.pdf. Acesso em 11/01/2021.

¹¹ Sobre as características da vulnerabilidade do consumidor, ver: MARQUES, Claudia Lima. **Contratos no Código de Defesa do Consumidor:** o novo regime das relações contratuais. 8. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016. p. 304-306. Ver também: STJ. REsp 1195642/RJ, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 13/11/2012, DJe 21/11/2012.



de parcela da população, instada a consentir¹² com aplicação de tratamento sem comprovação científica de sua eficácia, em possível violação a preceitos constitucionais fundamentais, como o direito à saúde (art. 6°, art. 196, art. 197 e art. 200, I, todos da CF/1988).

(ii) a regularidade dos procedimentos licitatórios com ênfase na adequação aos preços de mercado, ou seja, a economicidade e vantajosidade da aquisição e responsabilidade

Nos casos em que as aquisições tenham sido efetivadas, cumpre examinar os procedimentos adotados para esse fim; diga-se, a aderência às regras licitatórias vigentes, as quais, ainda que relativizadas pelo cenário emergencial, são de obrigatória observância.

Além dos aspectos formais, cabe a verificação dos critérios utilizados para dimensionar os quantitativos a serem ou já adquiridos, sua adequação ao contexto local e a efetiva utilização, bem como a economicidade e vantajosidade (art. 3º, Lei nº 8.666/93), considerando os preços de mercado.

Sobre a responsabilidade, necessário tecer algumas considerações. As previsões legais que orientam os atos da Administração Pública indicam alguns elementos necessários à condução das políticas públicas sanitárias: (i) evidências científicas, análises sobre as informações estratégicas em saúde, limitação no tempo e espaço ao mínimo indispensável (Lei nº 13.979/2020¹³ e Decreto Estadual nº 55.154/2020); (ii) comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz

¹² Parece incongruente que se exija um **termo de consentimento** do usuário do SUS em matéria tão controversa, a indicar que a Administração Pública **não confia na eficácia e na segurança** da medicação que pretende fornecer.

¹³ Lei nº 13.979/2020, Art. 3º (...); d) vacinação e outras medidas profiláticas;

^{§ 1}º 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. (grifou-se).



para o uso a que se propõe (Lei nº 6360/1976); (iii) evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento (Lei nº 8080/91).

A partir da inobservância das balizas legais, podem emergir questões sobre responsabilidade. Como pontua Ferraz Jr., responsabilidade não está na escolha discricionária de meios, em face de fins definidos na lei, mas na eleição dos fins específicos, genericamente estabelecidos em lei, e da escolha dos correspondentes meios¹⁴. O fim (combate à pandemia gerada pela COVID-19 e eleição de tratamentos) não justifica juridicamente a discricionariedade irrestrita na escolha dos meios, uma vez que tais meios devem observância às permissões e aos limites legais. A lei, assim, é condição (meio) da atividade administrativa $(fim)^{15}$.

Ademais, independentemente da hierarquia normativa (leis, decretos, atos normativos, resoluções), não se pode desconsiderar a delegação e complementaridade de poderes às agências reguladoras 16, dotadas de especialização técnica. De acordo com Tércio Sampaio Ferraz Jr., essa especialização técnica é exigência da eficiência 17, princípio que também orienta os atos da Administração Pública, de acordo com o caput do art. 37 da Constituição Federal, direcionando, também, o mérito das decisões administrativas. E, no caso, como referido, houve manifestação da

¹⁴ FERRAZ JUNIOR, Tércio Sampaio. Op. Cit., p. 11.

¹⁵ FERRAZ JUNIOR, Tércio Sampaio. Op. Cit., p. 14.

¹⁶ Como visto, a especialidade das agências promove a eficiência, porque o conhecimento técnico visa à otimização e qualificação das decisões administrativas, auxiliando na promoção, também, da economicidade. O papel das agências reguladoras como qualificação técnica que conduz à eficiência exprime a solidariedade entre meios e fins, porque permite a avaliação da eficiência, de modo que a concepção de discricionariedade não se limita a um juízo de oportunidade, mas alcança os juízos de realidade (avaliação de políticas de implementação de objetivos, de adequação dos meios escolhidos em face dos fins propostos). FERRAZ JUNIOR, Tércio Sampaio. Op. Cit., p. 14.

¹⁷ FERRAZ JUNIOR, Tércio Sampaio. Agências Reguladoras: Legalidade e Constitucionalidade, in Revista Tributária e de Finanças Públicas, v. 35, ano 8, nov./dez., 2000. Disponível em: http://www.bresserpereira.org.br/Documents/MARE/Agencias/AgenciasReguladoras.PDF. Acesso em: 18 jan. 2021.



ANVISA¹⁸ sobre a inexistência de comprovação científica do tratamento precoce.

Isso demonstra que os atos em exame – aquisição de medicamentos para tratamento precoce sem aprovação ou recomendação de autoridades sanitárias – comportam dúvidas razoáveis quanto à sua motivação e ao atendimento aos princípios que regem a Administração Pública e as políticas em saúde pública.

Dessa forma. а presente controvérsia pode implicar responsabilização, ao menos, sob três aspectos. O primeiro, quanto à eventual arbitrariedade na decisão administrativa que não observar as diretrizes legais incidentes. O segundo, quanto à eventual violação à eficiência, à economicidade e à vantajosidade, uma vez que a inexistência de comprovação científica compromete a validade da política pública que aloca recursos públicos sem embasamento legal. O terceiro, quanto aos eventuais danos à saúde da população, especialmente quanto aos possíveis efeitos colaterais, que resultarão não apenas em indenizações, mas também, tendo que tratá-los, em maiores gastos em saúde pública.

Por fim, ainda que haja prescrição médica e o "consentimento livre e esclarecido"¹⁹ do paciente, o profissional de saúde do SUS atua como agente público, o que poderá resultar em responsabilização objetiva da Administração²⁰.

¹⁹ PROCESSO-CONSULTA CFM nº 8/2020 – PARECER CFM nº 4/2020. Tratamento de pacientes portadores de COVID-19 com cloroquina e hidroxicloroquina.

¹⁸ Ratificada publicamente na data de ontem, ao autorizar a vacinação emergencial, sob o argumento, dentre outros de "ausência de alternativas terapêuticas".

²⁰ CF/1988, Art. 37 (...) § 6º As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa.



III - Isto posto, o Ministério Público de Contas requer seja determinado à Direção de Controle e Fiscalização:

1º) apuração das situações mencionadas, bem outras que venham a ser identificadas em auditoria;

2º) na hipótese de identificação de potencial existência de dano de difícil reparação, mediante a presença dos requisitos do fumus boni juris e do periculum in mora, que submeta a matéria ao respectivo Relator, com fulcro no inciso XIII do artigo 12 do RITCE²¹ e artigo 42 da Lei Orgânica do TCE²², para fins de concessão de **medida cautelar** com as pertinentes determinações aos Gestores dos Executivos Municipais.

À sua elevada consideração.

MPC, data da assinatura digital.

GERALDO COSTA DA CAMINO Procurador-Geral.

147/16/151/001168/20-3

²¹ "Art. 12. Além das outras competências previstas neste Regimento e das que lhe vierem a ser atribuídas por resolução, compete ao Relator: (...) XIII – determinar providências acautelatórias do erário em qualquer expediente submetido à sua apreciação, nos termos de resolução própria".

²² "Art. 42 O Tribunal de Contas, no exercício de suas competências, ao verificar a ocorrência de irregularidades ou ilegalidades, aplicará as sanções previstas nesta Lei, em especial, quando for o caso, no inciso VII do artigo 33, e adotará outras providências estabelecidas no Regimento Interno ou em Resolução, garantindo o direito à ampla defesa e ao contraditório".